

# Stellungnahme zur Zulässigkeit der kostenlosen Überlassung von Programmiergeräten für Herzschrittmacher / Defibrillatoren

Herzschrittmacher und Defibrillatoren müssen bei der Implantation mit Hilfe von Programmiergeräten individuell auf den Patienten eingestellt werden. Die bei der Implantation erfolgte Programmierung muss im Rahmen der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. In der Regel werden sowohl die Nachsorge als auch die Operation zur Implantation von medizinischen Einrichtungen durchgeführt. Die Programmierung erfolgt mittels eines Programmiergerätes, das zur Programmierung sowohl von Herzschrittmachern als auch von Defibrillatoren eingesetzt werden kann.

In Österreich werden diese Programmiergeräte sowohl den medizinischen Einrichtungen als auch den niedergelassenen Kardiologen ohne besondere vertragliche Grundlage überlassen. Die Kosten für die Herstellung eines Programmiergeräts übersteigen den Wert eines Standard Herzschrittmachers oder Defibrillators um ein Vielfaches.

Die rechtliche Beurteilung dieser Situation für Österreich teilt sich auf folgende Aspekte auf:

## Medizinproduktegesetz

Gemäß § 108 Medizinproduktegesetz (MPG) ist es verboten, bestimmten Personen einen Vorteil zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen bzw. ist es den im Gesetz genannten Personen verboten, solche Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen. Der Gesetzeswortlaut weist bereits darauf hin, dass es sich hierbei um natürliche Personen handelt. Werden Programmiergeräte somit Krankenanstalten unentgeltlich zur Verfügung gestellt (mit juristischen Personen als Krankenanstalenträger), dann greift § 108 MPG nicht. Niedergelassene Ärzte können eine Verletzung des MPG nur dadurch vermeiden, indem sie das Programmiergerät entgeltlich erwerben bzw. ihnen ein (angemessenes) Mietentgelt verrechnet wird.

## Strafrechtliche Aspekte

Hier sind vor allem die Normen der Vorteilsnahme und der Vorteilszuwendung (§ 305 und § 307a Strafgesetzbuch (StGB)) von Relevanz. Gemäß § 305 StGB macht sich ein Amtsträger dann strafbar, wenn er für die pflichtgemäße Vornahme oder Unterlassung eines Amtsgeschäfts für sich oder einen Dritten einen Vorteil fordert oder einen ungebührlichen Vorteil annimmt oder sich versprechen lässt. Nach § 307 StGB korrespondiert damit die Strafbarkeit desjenigen, der einem Amtsträger oder Schiedsrichter einen ungebührlichen Vorteil für ihn oder einen Dritten anbietet, verspricht oder gewährt. Allerdings wird im StGB nicht definiert, was tatsächlich ein ungebührlicher Vorteil ist.



Als Amtsträger gelten gemäß StGB Bedienstete eines Unternehmens, an dem die öffentliche Hand mit mindestens 50 % beteiligt ist bzw. das von der öffentlichen Hand beherrscht wird sowie jedenfalls alle rechnungshofpflichtigen Unternehmen. Die Beschaffung von Medizinprodukten durch Bedienstete eines Krankenhauses zählt jedenfalls zu den Amtsgeschäften und daher sind die korruptionsrechtlichen Strafbestimmungen grundsätzlich auf diese Bediensteten anzuwenden. Im Gegensatz zum Prämien-/Vorteilsverbot gem. § 108 MPG, welches nur gegenüber natürlichen Personen gilt, richten sich die Bestimmungen des StGB nicht nur an den Amtsträger selbst, sondern sie gelten auch bei der Vorteilsannahme /-zuwendung zugunsten Dritter. Darunter können somit auch grundsätzlich juristische Personen, also die Rechtsträger einer Krankenanstalt, fallen.

Nicht marktübliche Preisnachlässe müssen nicht per se einen Korruptionsstrafbestand erfüllen, sondern als weitere Voraussetzung für die Strafbarkeit dürfen Leistung und Gegenleistung in keinem Austauschverhältnis stehen. Liegt kein Austauschverhältnis vor, sondern soll mit dem Preisnachlass in Wahrheit kein oder ein anderes Amtsgeschäft verknüpft werden, dann ist die tatbestandsrelevante Grenze erreicht (Entscheidung des OGH vom 6.6.2016, 17 Os 8/16d).

Hinsichtlich der kostenlosen Zurverfügungstellung der Programmiergeräte an Krankenanstalten werden damit in der Regel Verträge über den Bezug von Herzschrittmachern und Defibrillatoren verknüpft, sodass keine Strafbarkeit vorliegt. Bei niedergelassenen Ärzten scheidet die Strafbarkeit grundsätzlich aus, weil sie keine Amtsträger sind. Anders zu bewerten könnte der Fall sein, wenn der niedergelassene Arzt auch in die Beschaffung der Herzschrittmacher und Defibrillatoren im Krankenhaus (in welcher Art auch immer) eingebunden ist.

## **Vergaberechtliche Aspekte**

Da nur entgeltliche Lieferaufträge dem Vergaberecht unterliegen, ist die unentgeltliche Überlassung vergaberechtlich grundsätzlich unbedenklich (§5 BVerG 2006). Allerdings ist jedes Vergabeverfahren gemäß § 19 Abs 1 BVerG 2016 nach den Grundsätzen des freien und lauterer Wettbewerbs durchzuführen. Es wäre unzulässig, eine Ausschreibung auf jene Herzschrittmacher oder Defibrillatoren einzuschränken, über deren Programmiergeräte die Krankenanstalt bereits verfügt. Die unentgeltliche Verfügungsmöglichkeit über Programmiergeräte kann daher am zulässigen Inhalt von Ausschreibungen nichts ändern.

Auch auf das Verbot der Preisspekulation ist noch gesondert hinzuweisen. Demnach sind Bieter, wenn in der Ausschreibung Positionspreise anzubieten sind, verpflichtet, Einheitspreise für höherwertige Leistungen grundsätzlich höher anzubieten als für geringwertige Leistungen (§ 125, Abs 4 Z2 BVerG 2006). Werden daher Programmiergeräte zum Preis von Null angeboten, besteht die starke Vermutung, dass deren Preis in die Einheitspreise der übrigen Positionen (Herzschrittmacher und Defibrillatoren) verschoben wurde. Dies kann zu einer nicht plausiblen Zusammensetzung des Gesamtpreises führen und stellt einen Ausscheidungsgrund dar (§ 129 Abs 1 Z3 BVerG 2006).

Spezifisch für Österreich kommt noch hinzu, dass ab einem geschätzten Auftragswert von (derzeit) EUR 100.000 eine formfreie Direktvergabe nicht zulässig ist. Bei einer Anmietung durch den öffentlichen Auftraggeber ist der Auftragswert grundsätzlich anhand der Vertragslaufzeit zu ermitteln, wobei maximal das Entgelt für 48 Monate heranzuziehen ist (§ 15 Abs 1 BVerG 2006).



## **Kartellrechtliche Aspekte**

In Österreich bedeutet es nicht automatisch, dass die kostenlose Überlassung von Programmiergeräten gegen das Kartellrecht verstößt, wenn ein Unternehmen marktbeherrschend ist. Eine Voraussetzung dafür wäre, wenn diese Position missbräuchlich ausgenutzt würde. Ein solcher Missbrauch könnte z. B. vorliegen, wenn es sich um eine kartellrechtliche Bündelung zweier separater Produkte handelte (§ 5 Abs 1 Z 4 KartG 2005) oder durch die kostenlose Abgabe eine Sogwirkung entstünde, die aufgrund des finanziellen Anreizes die Kunden dazu verleitet, nur noch Produkte dieses Herstellers zu kaufen, so dass es letztlich zu einer Marktverschlusswirkung für andere Hersteller käme. Kartellrechtlich muss hier im Einzelfall geprüft werden, ob durch die unentgeltliche Zurverfügungstellung von Programmiergeräten ein missbräuchliches Verhalten vorliegt.

