

Prütting

Formularbuch Medizinrecht

Herausgegeben von

Prof. Dr. Jens Prütting, LL.M.oec.

Lehrstuhl Privatrecht VII – Bürgerliches Recht, Medizin- und Gesundheitsrecht
an der Bucerius Law School, Hamburg

Partner der Kanzlei medlegal Rechtsanwälte, Hamburg/Berlin/Kiel/München

4. Auflage

Leseprobe

Luchterhand Verlag 2026

Autorenverzeichnis

Dr. Stefan Bäune

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, Essen

Walter Böttiger

Ministerialrat, Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg, Stuttgart

Dr. Tilmann Dittrich

Rechtsanwalt, Düsseldorf

Dr. Carsten Dochow

Leiter der Rechtsabteilung, Bundesärztekammer, Berlin

Benjamin Oliver Fischer

Rechtsanwalt, Düsseldorf

Dr. Felix Fuchs

Rechtsanwalt, Köln

Dr. Markus Gierok

Rechtsanwalt, Köln

Dr. Max Georg Hügel, M.Sc.

Akademischer Rat für Öffentliches Recht, Universität Greifswald

Dr. Timo Kieser

Rechtsanwalt, Stuttgart

Dr. Kirsten Plaßmann

Rechtsanwältin, Stuttgart

Prof. Dr. Jens Prütting, LL.M.oec.

Lehrstuhl Privatrecht VII – Bürgerliches Recht, Medizin- und Gesundheitsrecht an der Bucerius Law School, Hamburg

Partner der Kanzlei medlegal Rechtsanwälte, Hamburg/Berlin/Kiel/München

Prof. Dr. Martin Rehborn

Dortmund, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Honorarprofessor der Universität zu Köln (Jur. Fakultät)

Dr. Tobias Scholl-Eickmann

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, Wirtschaftsmediator, Dortmund

Prof. Dr. Frank Stollmann

Leitender Ministerialrat, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf

Honorarprofessor der juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf

Gerrit Tigges

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Wirtschaftsmediator, Düsseldorf

Prof. Dr. Dr. Thomas Ufer

Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht, Hamburg

Hochschullehrer für Recht und Ethik in den Gesundheitswissenschaften an der IB-Hochschule, Berlin

Dr. Sebastian T. Vogel

Partner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Strafrecht, Healthcare Compliance Officer (HCO), Berlin

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Autorenverzeichnis	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet	IX
Inhaltsübersicht	XI
Verzeichnis der Muster	XXIX
Abkürzungsverzeichnis	XXXV
Literaturverzeichnis	XLV
Kapitel 1 Apothekenrecht	1
A. Heimversorgungsvertrag nach § 12a ApoG	1
I. Einrichtung	7
II. Einrichtungsadresse	9
III. Apotheke	10
IV. Apothekenadresse	13
V. Inhaberschaft, Apothekenleitung	14
VI. Versorgungsvertrag, Rechtscharakter	15
VII. Präambel	18
VIII. Vertragsziele	19
IX. Versorgungsauftrag	21
X. Begünstigte	24
XI. Pflichten der Apotheke	25
XII. Pflichten der Einrichtung	28
XIII. Freie Apothekenwahl, Ausschließlichkeitsbindung	30
XIV. Ansprechpartnerinnen und -partner	30
XV. Belieferung	31
XVI. Dienstleistungen	34
XVII. Zutrittsrechte	39
XVIII. Aufbewahrung	40
XIX. Bevorratung	41
XX. Überwachung	42
XXI. Notdienstregelungen	44
XXII. Vertragsdauer, Kündigung	45
XXIII. Abgrenzung zu anderen Apotheken	46
XXIV. Vergütungsvereinbarung	46
XXV. Genehmigung	47
XXVI. Schriftform, Vertragsänderungen	48
XXVII. Übergangsregelungen	48
B. Betriebslaubnisse nach § 2 ApoG	49
I. Antrag auf Erteilung von Betriebserlaubnissen	49
Vorbemerkung	49
1. Antragsteller/Antragstellerin	49
2. Zuständige Behörde	49
3. Antrag auf Erlaubniserteilung	50
4. Persönliche Voraussetzungen – Antragstellerin/Antragsteller	51
5. Betriebliche Voraussetzungen	55
6. Zusätzliche Genehmigungen, Anzeigen, Nachweise	60
7. Verfahrensanliegen	64
8. Filialapotheke	65
9. Adresse, Erreichbarkeit, Personalia	66
10. Anlagen	66
11. Ergänzende Hinweise	67
II. Erlaubnisurkunde	67
III. Förmlicher Erlaubnisbescheid	68

C.	Pachtvertrag zu § 9 ApoG	68
I.	Vorbemerkung	81
	1. Präambel	81
	2. Pachtvertrag	81
	3. Vertragsparteien	82
	4. Pachtgegenstand	83
II.	Verpachtungsberechtigung, Betriebserlaubnis	86
	1. Verpachtungsberechtigung	86
	2. Betriebserlaubnis Pächter/Pächterin	89
III.	Firma	91
IV.	Warenlager	91
V.	Räumlichkeiten	93
VI.	Apothekeneinrichtung	95
VII.	Wissenschaftliche Hilfsmittel und Unterlagen	97
VIII.	Arbeitsverhältnisse	98
IX.	Pachtdauer	100
X.	Pflichten des Pächters	101
XI.	Informations- und Beteiligungsverpflichtungen	102
XII.	Verbindlichkeiten vor Vertragsschluss	102
XIII.	Betriebskosten	103
XIV.	Kundendaten	103
XV.	Pachtzins	104
XVI.	Abgaben und Versicherungen	106
	1. Abgaben	106
	2. Versicherungen	106
XVII.	Kündigungsrechte	107
XVIII.	Vertragsende, Nachfolgeregelungen	109
	1. Vertragsende	109
	2. Nachfolgeregelungen	110
XIX.	Veräußerungsrechte, Vorkaufsrecht	110
	1. Veräußerungsrechte	110
	2. Vorkaufsrecht	110
XX.	Wettbewerbsklausel	111
XXI.	Nebenabreden	112
XXII.	Schiedsverfahren/Ordentliche Gerichtsbarkeit	112
XXIII.	Ergänzende Bestimmungen, Salvatorische Klausel	112
	1. Ergänzende Bestimmungen	112
	2. Salvatorische Klausel	113
XXIV.	Kosten	113
XXV.	Anlagen	113
D.	Arbeitsvertrag Filialapothekenleitung	113
I.	Vorbemerkung	118
II.	Beginn des Anstellungsverhältnisses	118
III.	Vertragsdauer, Probezeit	120
IV.	Aufgabenumfang	121
V.	Arbeitsumfang	122
VI.	Erholungsurlaub	125
VII.	Erkrankungen, Arbeitsverhinderung	127
VIII.	Vertretungsregelungen	127
IX.	Vergütung	128
X.	Geheimhaltung	129
XI.	Nebentätigkeit	129
XII.	Kündigung	130
XIII.	Ausschlussfrist	131
XIV.	Konkurrenzklausele, Karenzentschädigung, Vertragsstrafe	132
XV.	Ergänzende Regelungen	132
XVI.	Schlussbestimmungen, Salvatorische Klausel	132

Kapitel 2 Approbations- und Berufsrecht	133
A. Einführung	133
B. Approbationsrecht	134
I. Vorbemerkungen zum Approbationsrecht der ärztlichen Heilberufe	134
II. Ärztliche, zahnärztliche und apothekerliche Approbationen	134
1. Approbationsurkunden zu §§ 3 BÄO, 2 ZHG, 4 BApO, § 1 Abs. 1 und 3 Satz 1 PsychThG	134
2. Approbationserteilungsverfahren nach §§ 3 BÄO, 2 ZHG, 4 BApO	135
III. Ärztliche, zahnärztliche und apothekerliche Berufserlaubnisse	161
1. Vorbemerkungen zu Berufserlaubnissen	161
2. Befristete Berufserlaubnisse (Formulare) nach §§ 10 Abs. 1 BÄO, 13 Abs. 1 ZHG, 11 Abs. 1 BApO, 1 Abs. 1 Satz 2, 3 PsychThG	162
3. Erlaubniserteilungsverfahren nach §§ 10 Abs. 1 BÄO, 13 Abs. 1 ZHG, 11 Abs. 1 BApO, 3 PsychThG	166
4. Unbefristete Berufserlaubnisse nach §§ 10a BÄO, 13 Abs. 4 ZHG, 14 Abs. 2 BApO (Hinweise)	180
5. Unbefristete Berufserlaubnis zur Partiiellen Berufsausübung nach § 4 PsychThG	181
6. Berufserlaubnisse zur Beendigung von Ausbildungen nach §§ 10 Abs. 5 BÄO, 13 Abs. 4 ZHG	181
7. Verlängerungen von Berufserlaubnissen nach §§ 10 Abs. 3 BÄO, 13 Abs. 3 ZHG, 11 Abs. 2 BApO	187
IV. Dienstleistungserbringerinnen/Dienstleistungserbringer nach §§ 10b BÄO, 13a ZHG, 11a BApO, 15 PsychThG	190
1. Meldung der vorübergehenden und gelegentlichen Erbringung von Dienstleistun- gen	190
2. Meldeverpflichtung für Dienstleistungserbringerinnen und -erbringer nach §§ 10b BÄO, 13a ZHG, 11a BApO, 17 PsychThG	192
V. Rücknahme, Widerruf und Ruhensanordnung	195
1. Widerruf nach §§ 5 Abs. 2 BÄO, 4 Abs. 2 ZHG, 6 Abs. 2, 7 Abs. 2 BApO, 5 PsychThG	196
2. Verfahren zum Widerruf der Approbation	196
VI. Wiedererteilung von Approbationen und Berufserlaubnissen	199
C. Weiterbildung	200
I. Anerkennung von Gebietsbezeichnungen	200
II. Weiterbildungsqualifizierung	200
D. Berufsrecht	202
I. Vorbemerkungen zum Berufsrecht	202
II. Kammerrüge	202
III. Rügeverfahren nach Heilberufsrecht	203
Kapitel 3 Arzneimittelrecht	209
A. Einführung	209
B. Vertrag mit Verantwortlicher Person	216
C. Erlaubnisurkunde	227
D. Verzeichnis der zuständigen Vollzugsbehörden	232
Kapitel 4 Arzthaftung	238
A. Der Patient als Mandant	238
I. Einführung	238
II. Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht/Ermächtigung des rechtlichen Vertreters	238
1. Wesentliche Grundsätze zur Schweigepflichtentbindung	238
2. Entbindungserklärung	239
III. Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation/Klage auf Einsichtnahme und Herausgabe in Kopie	241
1. Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation	241
2. Klage auf Herausgabe von Patientenunterlagen	243
IV. Schreiben an die Rechtsschutzversicherung/Deckungsklage	245

V.	Außergerichtliche Aufforderung der Behandlungsseite/Korrespondenz mit der ärztlichen Haftpflichtversicherung/Verjährungsverzicht	248
VI.	Privatgutachten vs. Gutachterkommission/MDK-Gutachten vs. Selbstständiges Beweisverfahren	249
	1. Außergerichtliches Verhalten/Strategie	249
	2. Privatgutachten	249
	3. Gutachterkommission/MDK-Gutachten	250
	4. Selbstständiges Beweisverfahren	251
VII.	Klageschrift	252
VIII.	Drittwiderklage Patient gegen Behandlungsseite	259
IX.	Innerprozessuale Anträge/Textbausteine.	262
	1. Ablehnung des Sachverständigen	262
	2. Zum Fachbereich des Sachverständigen – Prinzip der fachgleichen Beurteilung	263
	3. Richterliche Kontrolldichte und Umgang mit Sachverständigenausführungen bei widersprüchlichen Begutachtungen	264
	4. Erweiterter Prüfumfang des Sachverständigen im Arzthaftungsprozess	266
	5. Mündliche Anhörung.	267
	6. Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung	267
	7. Rüge gegen die Einzelrichterübernahme.	268
X.	Berufung des Patienten	269
B.	Der Arzt als Mandant	272
I.	Außergerichtliche Vertretung gegenüber dem Patienten/Korrespondenz mit der Haftpflichtversicherung.	272
	1. Verhandlungsherrschaft der Berufshaftpflichtversicherung	272
	2. Der unabhängige Anwalt als vorprozessualer Vertreter	273
	3. Schweigepflichtentbindung	273
II.	Klageerwiderung/Prozessuale Reaktionsmöglichkeiten	273
	1. Klageerwiderung	273
	2. Streitverkündung	280
	3. Vergleichsvorschlag durch das Gericht	281
	4. Protokollberichtigungsantrag	282
	5. Urteilsberichtigungsantrag/Urteilsergänzung	283
III.	Berufungserwiderung	284
C.	Der Sozialversicherungsträger als Mandant (Überblick)	286
I.	Grundüberlegungen zur Interessenlage	286
II.	Wichtige Aspekte.	286
	1. Außergerichtliche Tätigkeit	286
	2. Regressforderungen des Sozialversicherungsträgers.	286
	3. Mehrere Sozialversicherungsträger	286
	4. Verjährung	287
	5. Substantiierungslast	287
Kapitel 5 Gesundheitsdatenschutzrecht		288
A.	Einwilligungserklärungen	288
I.	Vorbemerkungen zur Einwilligungserklärung	288
	1. Bedeutung der Einwilligungserklärung	288
	2. Voraussetzungen der Einwilligungserklärung	288
	3. Implikationen der Zweckbindung der Einwilligung	289
	4. Verhältnis zu anderen Rechtfertigungsgrundlagen und Praxishinweise	289
	5. Umsetzung der nachstehenden Einwilligungserklärungen	290
II.	Einwilligung zum Datenaustausch mit dem Hausarzt	291
	1. Begriff des Verantwortlichen.	292
	2. Notwendigkeit einer Einwilligung	293
	3. Hinweis auf die Rechtsgrundlage	293
	4. Zweck der Verarbeitung	293
	5. Sicherstellung der Freiwilligkeit	293
	6. Bestätigung der Zwecke	294
	7. Hinweis auf die Widerrufbarkeit	294

III.	Einwilligungserklärung in die Übermittlung von Rezepten, Verordnungen und ähnliche Daten	294
1.	Anwendungsbereich und Besonderheiten im stationären Bereich	295
2.	Hinweis auf Ausweispflicht	295
3.	Folgen bei Ablehnung: Freiwilligkeit	295
IV.	Einwilligungserklärung in die Einsichtnahme in die Patientenakte durch die ärztliche Vertretung.	295
1.	Anwendungsbereich	296
2.	Nennung des vertretenden Arztes.	296
V.	Einwilligungserklärung: Abrechnung durch einen externen Dienstleister	296
1.	Erforderlichkeit einer Einwilligung und Abgrenzung zur Auftragsvereinbarung	297
2.	Freiwilligkeit	297
B.	Auftragsdatenvereinbarungen.	297
I.	Vorbemerkungen zur Auftragsverarbeitung, Art. 28 DS-GVO	297
1.	Bedeutung der Auftragsverarbeitung	297
2.	Konstitutives Element für die Auftragsverarbeitung	298
3.	Voraussetzungen einer Auftragsdatenvereinbarung	298
4.	Verhältnis zu anderen Rechtfertigungsgrundlagen und Praxishinweise	299
5.	Umsetzung der nachstehenden Auftragsdatenvereinbarungen.	299
II.	Auftragsdatenvereinbarung: IT-Dienstleister.	299
1.	Notwendigkeit einer Auftragsdatenvereinbarung	305
2.	Gegenstand der Auftragsverarbeitung.	305
3.	Klarstellung Verhältnis zwischen Auftragsverarbeitung und Hauptvertrag	305
4.	Dauer und Kündigung.	306
5.	Definition des Anwendungsbereiches	306
6.	Klarstellung der Anwendbarkeit anderer Rechtsgrundlagen	306
7.	Art der personenbezogenen Daten	306
8.	Kategorien betroffener Personen.	306
9.	Weisungsrecht	307
10.	Konkretisierung der Art der Verarbeitung.	307
11.	Verpflichtung zur Verschwiegenheit	307
12.	Technische und organisatorische Maßnahmen	307
13.	Unterauftragsverarbeitung	308
14.	Unterstützungspflichten	308
15.	Kontrollrechte	308
III.	Auftragsdatenvereinbarung: Praxisübergabe (Zwei-Schrank-Modell)	308
IV.	Erfordernis einer Auftragsdatenvereinbarung für die Praxisübergabe	310
C.	Datenschutzhinweise	311
I.	Vorbemerkungen zu den Datenschutzhinweisen, Art. 13 und 14 DS-GVO	311
1.	Bedeutung der Datenschutzhinweise und Anwendungsbereich	311
2.	Erfüllung der Verpflichtung	311
3.	Nachweis der Verpflichtung	312
II.	Datenschutzhinweise: Arztpraxis/Krankenhaus.	312
1.	Kontaktdaten des Verantwortlichen	315
2.	Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten.	315
3.	Zwecke der Verarbeitung	316
4.	Rechtsgrundlagen der Verarbeitung	316
5.	Empfänger der personenbezogenen Daten	316
6.	Speicherdauer.	317
D.	Aufsichtsbehörde	317
I.	Vorbemerkungen zu den Aufsichtsbehörden.	317
II.	Verzeichnis der Aufsichtsbehörden	317
Kapitel 6 Infektionsschutzrecht		322
A.	Einführung	322
B.	Konkrete infektionsschutzrechtliche Fallgestaltungen.	323
I.	Meldung einer gem. § 6 Abs. 1 S. 1 IfSG meldepflichtigen Krankheit	323
1.	Zweck der Meldepflicht	324

	2. Meldepflichtige Krankheit	324
	3. Krankheitsverdächtiger	324
	4. Erkrankter	325
	5. Tod	325
	6. Personale Pflicht zur Meldung nach § 8 IfSG	325
	7. Inhalt der Meldepflicht bei der namentlichen Meldung nach § 9 IfSG	325
II.	Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication) nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG	326
	1. Zweck der Meldung	327
	2. Inhalt der Meldepflicht	327
	3. Verdacht	328
	4. Abklärende Untersuchungen, Ausschluss von Differentialdiagnosen etc.	328
III.	Meldung über den Nachweis von Krankheitserregern gemäß § 7 IfSG	328
	1. Meldebedürftige Krankheitserreger	329
	2. Namentliche Meldung von Erregern	329
	3. Nichtnamentliche Meldung von Erregern	330
	4. Direkter oder indirekter Nachweis	330
IV.	Übermittlungen gemäß § 12 IfSG (betreffend mögliche gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite/mögliche schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren).	331
	1. Vorbemerkung	332
	2. Übertragbare Krankheit i.S.v. § 12 IfSG	333
	3. Nähere Angaben zum Ereignis	333
	4. Vorliegen eines Ereignisses gem. § 12 IfSG	333
	5. Maßnahmen im Bereich der Risikokommunikation	334
	6. Abweichungsfestigkeit des Verwaltungsverfahrens	334
V.	Übermittlung von Kennzahlen zur Impfung gemäß § 13 Abs. 5 IfSG	334
	1. Zweck der Impfsurveillance	335
	2. Übermittlungsverpflichteter	336
	3. Empfänger der Daten	336
VI.	Übermittlung zur Mortalitätssurveillance nach § 13 Abs. 6 IfSG; übermittlung zur Krankenhausurveillance nach § 13 Abs. 7 IfSG	336
VII.	Auskunftserteilung bei infektionshygienischer und hygienischer Überwachung, § 15a Abs. 2 S. 1 IfSG	336
	1. Zweck der Vorschrift	337
	2. Auskunftspflicht	337
	3. Auskunftsverweigerung	337
	4. Befugnisse Berechtigter	337
VIII.	Auskunftserteilung zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, § 16 Abs. 2 S. 3 IfSG	338
	1. Fallgestaltungen nach Abs. 1	338
	2. Zuständigkeit der Behörde	339
	3. Auskunftspflicht	339
	4. Auskunftsverweigerung	339
	5. Prozessuales	339
IX.	Impfdokumentation nach § 22 Abs. 1 IfSG	339
	1. Impfdokumentation	340
	2. Impfbescheinigung	340
	3. Dokumentationsverpflichteter	340
	4. Zeitpunkt der Dokumentation	341
	5. Information über Folgetermine	341
	6. Hinweise in der Impfdokumentation	341
X.	Genesenendokumentation nach § 22 Abs. 4a IfSG	342
	1. Sinn und Zweck der Genesenendokumentation	342
	2. Genesenenstatus	342
	3. Art der Testung	343
	4. Datum der Testung	343
	5. Zur Dokumentation verpflichtete Person	343

	6. Unverzügliche Dokumentation	343
	7. Reichweite der »Genesenendokumentation«	343
XI.	Testdokumentation nach § 22 Abs. 4b IfSG	344
	1. Vorbemerkung	344
	2. Art der Testung	344
	3. Unverzügliche Dokumentation	345
	4. Zur Testung befugte Personen	345
	5. Bedeutung der Testdokumentation	345
XII.	Benachrichtigung des Gesundheitsamts durch die Leitung einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 34 Abs. 6 IfSG	346
	1. Vorbemerkung	346
	2. Benachrichtigungsverpflichtung	346
	3. Zeitpunkt der Benachrichtigung	347
	4. Personaler Anwendungsbereich	347
	5. Schwerwiegende Erkrankung	347
	6. Ausnahme von der Meldepflicht	348
XIII.	Belehrung für Personen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen	348
	1. Aufklärungspflicht	348
	2. Adressat der Pflicht	348
	3. Zeitpunkt der Aufklärung	349
	4. Inhalt der Aufklärung	349
	5. Rechtsfolgen eines Unterlassens	349
XIV.	Antrag auf Erlaubnis für den Umgang mit Krankheitserregern	349
	1. Vorbemerkung	350
	2. Zuständige Behörde	350
	3. Krankheitserreger	350
	4. Dem Erlaubnisvorbehalt unterliegende Tätigkeiten	350
	5. Keine Ausnahme nach § 45 IfSG	351
	6. Keine Ausnahme aufgrund bloß nachgeordneter Tätigkeit, § 46 IfSG	351
	7. Sachkenntnis	351
	8. Unzuverlässigkeit	351
	9. Anlagen	352
	10. Widerruf, Rücknahme	352
XV.	Anzeige der erstmaligen Aufnahme einer Tätigkeit nach § 44 IfSG	352
	1. Vorbemerkung	353
	2. Zuständige Behörde	353
	3. Datum/Wartepflicht	353
	4. Weitere notwendige Angaben	353
	5. Beglaubigte Abschrift	354
XVI.	Anzeige der Sachherrschaft über Polioviren § 50a Abs. 1 IfSG	354
	1. Vorbemerkung	355
	2. Pflichtangaben	355
	3. Poliovirus	355
	4. Material, das möglicherweise Polioviren enthält	355
	5. Anzeigenpflichtiger	355
	6. Unverzügliche Anzeige	356
XVII.	Antrag auf Entschädigung für einen Verdienstausfall für Selbstständige	356
	1. Vorbemerkung	357
	2. Anspruchsgegner	357
	3. Verbotstatbestand	357
	4. Ausschluss bei Verzicht auf Schutzimpfung bzw. Prophylaxe	358
	5. Unvermeidbarkeit der Reise	359
	6. Alternativ: Entschädigungsansprüche bei notwendig werdender Kinderbetreuung	359
	7. Verdienstausfall	360
	8. Anlagen	360
XVIII.	Antrag auf Erstattung einer vom Arbeitgeber gezahlten Verdienstausfallentschädigung . .	360

XIX.	Antrag eines Arbeitnehmers gegenüber seinem Arbeitgeber auf Verdienstausfallentschädigung	361
	1. Vorbemerkung	362
	2. Verbotstatbestand, Ausschluss bei Verzicht auf Schutzimpfung bzw. Prophylaxe, Unvermeidbarkeit einer Reise, alternativ: notwendige Kinderbetreuung.	362
	3. Verdienstausfall	363
XX.	Versorgung bei einem Impfschaden.	363
	1. Vorbemerkung	363
	2. Zuständige Behörde	364
	3. Anspruchsgegner	364
	4. Schutzimpfung oder Maßnahme der spezifischen Prophylaxe.	364
	5. Gesundheitliche Schädigung als Primärschaden	365
	6. Gesundheitlicher oder wirtschaftlicher Schaden als Folge der gesundheitlichen Schädigung.	365
	7. Versorgungsumfang	366
Kapitel 7 Insolvenzrecht		367
A.	Einstweilige Anordnung gegen Krankenkasse zwecks Rücknahme eines Insolvenzeröffnungsantrags	367
	I. Vorbemerkungen zur Eröffnung eines Insolvenzverfahrens	367
	II. Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zwecks Rücknahme eines Insolvenzeröffnungsantrags	367
B.	Verkauf einer Arztpraxis in der Insolvenz.	372
	I. Vorbemerkungen zum Verkauf einer Arztpraxis in der Insolvenz	372
	II. Kaufvertrag über eine Arztpraxis.	372
C.	Durchsetzung von Auskunftsansprüchen gegen insolventen Heilberufsträger	377
	I. Vorbemerkungen zur Durchsetzung von Auskunftsansprüchen	377
	II. Antrag auf Anordnung der Erzwingungshaft	377
D.	Einstweilige Anordnung gegen kassenärztliche Vereinigung zwecks Hinterlegung von Honoraren	379
	I. Vorbemerkungen zum Einzug von Forderungen	379
	II. Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zwecks Hinterlegung von Honoraren	379
E.	Einstweiliger Rechtsschutz gegen Regressbescheid der Prüfungsstelle in der Insolvenz des Leistungserbringers.	382
	I. Vorbemerkungen zu Regressansprüchen der kassenärztlichen Vereinigung	382
	II. Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes gegen Regressbescheid der Prüfungsstelle in der Insolvenz des Leistungserbringers	383
F.	Insolvenzanfechtung gegenüber Lieferant in der Insolvenz des Heilberufsträgers	386
	I. Vorbemerkungen zur Insolvenzanfechtung.	386
	II. Insolvenzanfechtung gegenüber Lieferanten	387
G.	Schadensersatzanspruch eines Sozialleistungsträgers gegen zentrale Einzugsstelle nach Insolvenzanfechtung.	389
	I. Vorbemerkungen insolvenzanfechtungsrechtliche Rückgewähransprüche gegen Krankenkassen.	389
	II. Geltendmachung eines Schadensersatzanspruches nach Insolvenzanfechtung	389
H.	Forderungsanmeldung in der Insolvenz des Heilberufsträgers	393
	I. Vorbemerkungen zur Forderungsanmeldung	393
	II. Forderungsanmeldung	394
I.	Direktanspruch gegen Haftpflichtversicherer des insolventen Heilberufsträgers	396
	I. Vorbemerkungen zum Direktanspruch von Patienten gegen Haftpflichtversicherer des insolventen Heilberufsträgers	396
	II. Geltendmachung des Direktanspruchs gegen den Haftpflichtversicherer des insolventen Heilberufsträgers.	397
J.	Schließung einer insolventen Krankenkasse	399
	I. Vorbemerkungen zur Schließung einer insolventen Krankenkasse	399
	II. Schließungsbescheid nach § 159 Abs. 1 SGB V bzgl. einer insolventen Krankenkasse.	399

K.	Ansprüche gegen eine geschlossene (insolvente) Krankenkasse	405
I.	Vorbemerkungen zu Ansprüchen gegen eine geschlossene (insolvente) Krankenkasse.	405
II.	Geltendmachung von Ansprüchen gegen eine geschlossene (insolvente) Krankenkasse.	406
L.	Insolvenzgeld für medizinisches Personal	411
I.	Vorbemerkungen zum Anspruch auf Insolvenzgeld	411
II.	Klage eines angestellten Arztes auf Zahlung von Insolvenzgeld	412
Kapitel 8 Krankenhausversorgung		414
A.	Krankenhausplanung	414
I.	Einführung	414
II.	Krankenhausplan	415
III.	Feststellungsbescheid	416
IV.	Planaufnahme	417
1.	Grundlagen	417
2.	Materiell rechtliche Entscheidungsparameter	417
3.	Auswahlentscheidung.	420
V.	(Teil-)Herausnahme aus dem Krankenhausplan	421
VI.	Rechtsschutz	421
1.	Rechtsschutz gegen den Krankenhausplan	421
2.	Rechtsschutz des unmittelbar betroffenen Krankenhausträgers.	422
3.	Rechtsschutz der Kostenträger	423
4.	Rechtsschutz konkurrierender Krankenhausträger	423
VII.	Novelle des Planungsrechts NRW.	424
VIII.	Muster und Erläuterungen zur Krankenhausplanung.	425
1.	Antrag auf Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan gemäß § 8 KHG	425
2.	Widerspruch des Antragstellers (Versagung der Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan gemäß § 8 KHG)	428
3.	Klage auf Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan gemäß § 8 KHG	429
4.	Klage gegen die Herausnahme eines Krankenhauses aus dem Krankenhausplan.	431
5.	Widerspruch des Konkurrenten	433
6.	Anfechtungsklage des Konkurrenten	435
7.	Antrag auf Anordnung der sofortigen Vollziehung eines Feststellungsbescheides zur Planbettenausweisung.	436
8.	Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung einer Konkurrentenklage gegen eine Planbettenausweisung	438
9.	Antrag auf vorläufige Aufnahme in den Krankenhausplan	439
B.	Krankenhausinvestitionsfinanzierung	440
I.	Einführung	440
II.	Investitionsprogramm.	441
III.	Fördermittelbescheid	442
IV.	Förderfähige Investitionskosten	443
V.	Höhe der Fördermittel	445
VI.	Kurzfristige Anlagegüter	445
VII.	Verfahren der Programmaufstellung	446
VIII.	Rechtsschutz der Krankenhäuser	447
IX.	Muster und Erläuterungen zur Krankenhausinvestitionsfinanzierung.	448
1.	Widerspruch des Antragstellers (Bewilligung einer Fördermaßnahme)	448
2.	Antrag zum vorzeitigen Maßnahmebeginn einer Fördermaßnahme	449
3.	Klage auf Bewilligung einer Fördermaßnahme	450
4.	Klage gegen Nebenbestimmungen eines Fördermittelbescheides	452
5.	Klage gegen die Rückforderung von Fördermitteln.	453
C.	Versorgungsverträge mit Krankenhäusern nach §§ 109, 110 SGB V	454
I.	Einführung	454

II.	Kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage des Krankenhausträgers auf Abschluss eines Versorgungsvertrages nach § 108 Nr. 3 SGB V.	454
1.	Zustandekommen des Versorgungsvertrages.	455
2.	Voraussetzungen des Vertragsabschlusses	455
3.	Rechtsnatur des Versorgungsvertrages.	459
4.	Genehmigung	460
5.	Rechtsschutz.	461
6.	Muster	463
III.	Anfechtungsklage des Krankenhausträgers gegen die Kündigung eines Versorgungsvertrages nach § 108 Nr. 3 SGB V.	464
1.	Rechtsnatur der Kündigung.	465
2.	Form, Frist und Beteiligung.	465
3.	Besondere Anforderungen bei Plankrankenhäusern	466
4.	Kündigungsgründe.	466
5.	Genehmigung	467
6.	Rechtsschutz.	467
7.	Muster	469
D.	Abrechnungstreitigkeiten	470
I.	Klage des Krankenhauses auf Vergütung einer Krankenhausbehandlung.	470
II.	Stufenklage der Krankenkasse auf Herausgabe von Behandlungsunterlagen und Rückzahlung	477
E.	Vertretung von Wahlärzten	481
I.	Vertretung bei unvorhersehbarer Verhinderung.	481
II.	Vertretung bei vorhersehbarer Verhinderung	484
F.	Kooperations-, Honorararzt- und Belegarztverträge.	486
I.	Belegarztvertrag	486
II.	Honorararztvertrag.	496
III.	Kooperationsvertrag	501
G.	Versorgungsvertrag Krankenhaus	505
H.	Entgelt- und Vergütungsvereinbarungen	508
I.	Entgeltvereinbarung Krankenhaus	508
II.	Vergütungsvereinbarung Rehabilitation	513
I.	Schiedsstellenverfahren	515
I.	Schiedsstellenantrag Krankenhaus.	515
II.	Erwiderung Krankenkasse	520
III.	Schiedsstellenantrag Rehabilitation	521
J.	Klageverfahren.	523
I.	Klage gegen einen Schiedsstellenbescheid zur Festsetzung von Krankenhauspflegesätzen.	523
II.	Erwiderung Krankenkasse	525
K.	Privatkrankenanstalten nach § 30 GewO.	526
I.	Einführung	526
1.	Konzessionspflicht	527
2.	Anwendungsbereich	527
3.	Versagungsgründe	529
4.	Konzession (Konzessionsurkunde)	530
5.	Rechtsschutz.	532
II.	Muster und Erläuterungen zu Privatkrankenanstalten	533
1.	Antrag auf Erteilung einer Konzession gemäß § 30 GewO für eine Privatkrankenanstalt.	533
2.	Widerspruch des Antragstellers.	535
3.	Verpflichtungsklage des Antragstellers	535
4.	Untätigkeitsklage des Antragstellers (§ 75 VwGO).	536
5.	Widerspruch des Nachbarn	537
6.	Anfechtungsklage des Nachbarn.	538
	Kapitel 9 Medizinproduktrecht.	540
A.	Aufbau und Systematik der MDR	540

I.	Einführung	540
II.	NAKI.	541
III.	Gliederung der MDR.	541
IV.	Wesentliche Änderungen durch die MDR.	541
V.	Erweiterung des Anwendungsbereichs.	541
VI.	Klassifizierung	542
VII.	Benennung einer »verantwortlichen Person« (Person Responsible for Regulatory Compliance – PRRC).	543
VIII.	Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer.	543
IX.	Strengere Anforderungen an den Bereich »Klinik«.	544
X.	Überwachung nach der Inverkehrbringung	544
XI.	Neuerungen bei der Konformitätsbewertung	545
XII.	Inhalt der Technischen Dokumentation.	545
XIII.	Händler und Importeure.	545
XIV.	Strengere Anforderungen an Benannte Stellen	546
XV.	Aufbau der MDR.	546
XVI.	Gemeinsame Spezifikationen (Common Specifications).	547
XVII.	Eudamed	547
XVIII.	Übergangsbestimmungen und -fristen.	549
	1. Übergangsfristen	550
	2. Rahmenbedingungen	551
	3. Inverkehrbringen und Bereitstellen.	552
	4. Pflichten der MDR für Legacy Devices	554
	5. Unbefristeter Abverkauf/Abverkaufsregelung	554
B.	Hersteller, Importeure und Händler – Allgemeine Pflichten	555
	I. Einführung	555
	II. Hersteller	556
	1. Pflichten des Herstellers im Überblick	556
	2. Ausgewählte Aspekte zu den Herstellerpflichten.	558
	III. Importeure	563
	1. Allgemeine Pflichten der Importeure	564
	2. Pflichten betreffend »Legacy Devices«	566
	3. Sonderkonstellationen: Herstellerpflichten fallen Importeuren zu	567
	IV. Händler	569
	1. Einleitung	569
	2. Die Definition	569
	3. Ausgewählte Händlerpflichten	570
	4. Abverkauf.	573
	5. Verhältnis Händler – Hersteller	573
	6. Informations- und Meldepflichten.	573
	7. Weitere Händlerpflichten.	574
C.	Pflichten des Importeurs im Überblick	575
D.	»Checkliste« Mustervertragsэлеmente für das Verhältnis Hersteller – Händler	578
	I. Einführung	578
	II. Mustervertragsэлеmente.	579
Kapitel 10 Medizinstrafrecht		584
A.	Materielles Medizinstrafrecht.	584
	I. Einführung	584
	II. Einwilligung über die Durchführung einer ambulanten Operation	584
	1. Einwilligung.	585
	2. Aufklärung.	589
B.	Prozessuales Medizinstrafrecht	592
	I. Einführung	592
	II. Akteneinsicht	593
	1. Vorbemerkungen zur Akteneinsicht	593
	2. Akteneinsicht für die Beschuldigte, § 147 StPO.	593
	3. Verhinderung der Akteneinsicht durch eine geschädigte Person	596

4.	Beantragung von Akteneinsicht für eine geschädigte Person, § 406e StPO	600
5.	Beantragung von Akteneinsicht für ein Krankenhaus als Arbeitgeber, § 475 StPO	602
III.	Sachverständige	604
1.	Vorbemerkungen zu Sachverständigen	604
2.	Namhaftmachung Gutachter	605
3.	(Ergänzung) Gutachtenauftrag	606
IV.	Durchsuchung und Beschlagnahme	609
1.	Vorbemerkungen zu Durchsuchung und Beschlagnahme	609
2.	Patientenunterlagen gegen Beschlagnahmebeschluss	609
V.	Verfahrenserledigung	611
1.	Vorbemerkungen zur Verfahrenserledigung	611
2.	Einstellung nach § 170 Abs. 2 StPO	611
3.	Einstellung nach § 153 StPO	613
4.	Einstellung nach § 153a StPO	615
5.	Anregung Rücknahme Strafbefehl	621
6.	Antrag auf Nichteröffnung des Hauptverfahrens	623
Kapitel 11	Pflegeversicherung	626
A.	Einführung	626
I.	Strukturen der Pflegeversicherung	626
II.	Die soziale Pflegeversicherung	626
III.	Die private Pflegeversicherung	627
B.	Rechtsbeziehungen in der Sozialen Pflegeversicherung	627
C.	Die Rechtsbeziehung zwischen Versichertem/Pflegebedürftigem und der Pflegekasse in der Sozialen Pflegeversicherung	628
	Vorbemerkungen zu den Rechtsbeziehungen zwischen Versicherten und der Pflegekasse	628
I.	Der Antrag auf Pflegebedürftigkeit	628
1.	Antrag als Leistungsvoraussetzung	628
2.	Antragstellende Person	629
3.	Form des Antrags	629
4.	Mitwirkungsobliegenheiten	629
5.	Zuständige Pflegekasse	629
II.	Versicherungsrechtliche Voraussetzungen	630
III.	Pflegebedürftigkeit nach Pflegegraden als Leistungsvoraussetzung	630
IV.	Leistungen der Sozialen Pflegeversicherung (SPV)	632
1.	Leistungen an pflegebedürftige Personen	632
2.	Leistungen an Versicherte	635
3.	Leistungen an sonstige Personen	636
V.	Ermittlung der Leistungsvoraussetzungen	636
VI.	Entscheidung der Pflegekasse	637
1.	Entscheidung durch Bescheid	638
2.	Adressat des Bescheids	639
3.	Inhalt des Bescheids	639
4.	Bekanntgabe	639
5.	Rechtsbehelfsbelehrung	639
6.	Anlagen	639
VII.	Rechtsbehelfe/Rechtsmittel	640
1.	Widerspruchsverfahren	640
2.	Der Widerspruch	640
3.	Form und Frist des Widerspruchs	640
4.	Wirkung des Widerspruchs	641
5.	Entscheidung über den Widerspruch	641
VIII.	Klageverfahren in der Sozialen Pflegeversicherung (SPV)	642
1.	Zuständigkeit des Sozialgerichts	642
2.	Klageart	642
3.	Klagebefugnis	643
4.	Form und Frist der Klage	643

5.	Vertretung der klagenden Person	643
6.	Klagegegner	644
7.	Verfahrensablauf	644
D.	Die Rechtsbeziehung zwischen Pflegebedürftigem und dem Leistungserbringer in der Sozialen Pflegeversicherung	644
I.	Ambulante Pflege	644
1.	Vertragsart	649
2.	Zustandekommen des Vertrages	649
3.	Kündigung des Vertrages	650
4.	Inhalt des Vertrages	651
5.	Zulassung durch Versorgungsvertrag	651
6.	Vergütung	652
II.	Stationäre Pflege	655
1.	Rechtsgrundlagen im Verhältnis zwischen Pflegebedürftigem und Pflegeeinrichtung/Unternehmer	655
2.	Vorvertragliche Informationspflichten	656
3.	Zustandekommen des Heimvertrages	656
4.	Beendigung des Vertrages	657
5.	Inhalt des Vertrages	659
6.	Vertragsanpassung	661
7.	Leistungspflichten	661
8.	Vergütung	662
E.	Die Rechtsbeziehung zwischen der Pflegekasse und dem Leistungserbringer in der Sozialen Pflegeversicherung (SPV)	666
I.	Versorgungsvertrag für ambulante Pflege	666
II.	Versorgungsvertrag zur vollstationären Pflege	671
III.	Zulassung zur Leistungserbringung gegenüber der SPV durch Versorgungsvertrages	677
IV.	Pflegeeinrichtungen	678
V.	Versorgungsvertrag	678
VI.	Abschluss des Versorgungsvertrages	679
VII.	Beendigung des Versorgungsvertrages	679
VIII.	Inhalt des Versorgungsvertrages	680
IX.	Qualitätsverantwortung	681
X.	Rahmenverträge	681
XI.	Empfehlungen und sonstige Vereinbarungen	681
XII.	Vergütung	682
Kapitel 12	Sozial- und Verwaltungsprozessrecht	683
A.	Parameter des sozialgerichtlichen Verfahrens	683
I.	Rechtsweg	683
II.	Örtliche Zuständigkeit	683
III.	Funktionelle Zuständigkeit	684
IV.	Kosten	684
B.	Muster für sozialgerichtliche Verfahren	685
I.	Anfechtungsklage	685
1.	Anfechtungsklage gegen die Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung	685
2.	Anfechtungsklage gegen einen Honorarregress	686
3.	Anfechtungsklage gegen eine Disziplinarmaßnahme	687
4.	Anfechtungsklage gegen einen Schiedsspruch des Landesschiedsamtes	688
II.	Konkurrentenklage	689
1.	Defensive Konkurrentenklage	689
2.	Offensive Konkurrentenklage	690
3.	Umstellung auf eine Fortsetzungsfeststellungsklage	691
III.	Anfechtungs- und Verpflichtungsklage	692
1.	Allgemeines	692
2.	Anfechtungs- und Verpflichtungsklage bei Änderung der gesetzlichen Vorschriften	692
3.	Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle nach § 76 SGB XI	693

IV.	Leistungsklage	694
1.	Befassung mit einer Aufnahme in die Heil- und Hilfsmittelrichtlinien	694
2.	Zahlung der Vergütung von Krankenhausleistungen	694
V.	Feststellungsklage	695
VI.	Klage gegen ein Hausverbot	696
VII.	Innerprozessuale Anträge	697
1.	Antrag auf Anordnung des Ruhens des Verfahrens	697
2.	Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand	697
3.	Antrag auf Erlass eines Zwischenurteils	698
VIII.	Sozialgerichtliches Eilverfahren, §§ 86a, 86b SGG	698
1.	Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung	698
2.	Eilrechtsschutz bei faktischer Vollziehung	699
3.	Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung	700
C.	Parameter des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens	701
I.	Rechtsweg	701
II.	Örtliche Zuständigkeit	701
III.	Instanzielle Zuständigkeit	701
IV.	Besetzung des Gerichts	701
V.	Inhalt der Klageschrift	702
VI.	Einstweiliger Rechtsschutz	702
D.	Muster für verwaltungsgerichtliche Verfahren	702
I.	Beschiedungsklage auf Erhöhung der Fortbildungspunkte	702
II.	Verpflichtungsklage auf Verlängerung der Arzneimittelzulassung	703
III.	Verpflichtungsklage auf Erteilung einer Auskunft	704
IV.	Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 2 AMG	705
V.	Verwaltungsgerichtliches Eilverfahren	706
VI.	Verfahren vor den Berufsgerichten für die Heilberufe	706
Kapitel 13 Vertragsarztrecht		708
A.	Ermächtigung	708
I.	Antrag auf Erstermächtigung eines Krankenhausarztes	708
II.	Teilwiderspruch gegen erteilte Ermächtigung	715
III.	Drittwiderspruch gegen erteilte Ermächtigung	717
B.	Vertragsarztsitz	719
I.	Definition des Vertragsarztsitzes	719
II.	Verlegung des Vertragsarztsitzes	719
1.	Zuständige Behörde	719
2.	Genehmigung der Verlegung des Vertragsarztsitzes	720
3.	Zeitpunkt der Antragstellung	721
4.	Materielle Voraussetzungen für die Sitzverlegung	721
5.	Verfahren	722
6.	Rechtsschutzmöglichkeiten	722
III.	Tätigkeiten außerhalb des Vertragsarztsitzes	722
1.	Zweigpraxis	722
2.	Ausgelagerte Praxisstätte	727
C.	Zulassung	729
I.	Verzicht	729
1.	Zulassungsverzicht zwecks Nachbesetzung	729
2.	Verzicht zwecks Anstellung	731
II.	Teilverzicht	733
1.	Zuständige Behörde	733
2.	Aufschiebende Bedingungen	733
III.	Ruhen der Zulassung	733
1.	Zuständige Behörde	735
2.	Materielle Voraussetzungen für das Ruhen der Zulassung	735
3.	Zeitpunkt der Antragstellung	736
D.	Beschäftigung von angestellten Ärzten und Assistenten	736
I.	Angestellte Ärzte nach § 95 Abs. 9 SGB V	736

	1. Antrag auf Anstellungsgenehmigung	736
	2. Anstellungsvertrag	739
II.	Beschäftigung von angestellten Ärzten im Job-Sharing.	753
	1. Antrag auf Anstellungsgenehmigung	753
	2. Anstellungsvertrag	755
III.	Beschäftigung von Weiterbildungsassistenten	761
	1. Antrag auf Genehmigung der Beschäftigung zwecks Weiterbildung	761
	2. Anstellungsvertrag Weiterbildungsassistent	762
IV.	Beschäftigung von Sicherstellungsassistenten	768
	1. Antrag auf Genehmigung zur Beschäftigung eines Sicherstellungsassistenten	768
	2. Anstellungsvertrag Sicherstellungsassistent	771
V.	Beschäftigung von zahnärztlichen Vorbereitungsassistenten	776
	1. Antrag auf Genehmigung zur Beschäftigung eines Vorbereitungsassistenten.	776
	2. Anstellungsvertrag Vorbereitungsassistent.	777
E.	Gesellschaftsvertrag einer ärztlichen Berufsausübungsgemeinschaft	782
	I. Anmerkungen	792
	II. Vertragsgegenstand	792
	1. Rechtsformwahl	792
	2. Berufsausübungsgemeinschaft	793
	3. Vorbehalt der Genehmigung	794
	III. Bezeichnung und Praxissitz	794
	IV. Patientendokumentation	794
	V. Kollegiale Zusammenarbeit, freie Arztwahl	795
	VI. Beteiligung am Vermögen	795
	VII. Sprechstundenzeiten, Arbeitseinteilung	796
	VIII. Beschlüsse, Gesellschafterversammlung	796
	IX. Geschäftsführung und Vertretung.	797
	X. Personal	797
	XI. Urlaub, Fortbildung.	798
	XII. Vertretung bei Urlaub, Krankheit und sonstiger Abwesenheit	798
	XIII. Haftung	799
	XIV. Geschäftsjahr, Buchführung, Kapitalkonten	799
	XV. Einnahmen	800
	XVI. Ausgaben	800
	XVII. Beteiligung an Gewinn und Verlust	800
	XVIII. Dauer und Kündigung	801
	XIX. Ausscheiden und Beendigung der Gesellschaft	802
	XX. Berufsunfähigkeit.	803
	XXI. Rechtsfolgen des Ausscheidens, Abfindung.	803
	XXII. Zulassungsbeschränkungen	805
	XXIII. Wettbewerbsverbot.	806
	XXIV. Schiedsgericht	807
	XXV. Schriftform	807
	Stichwortverzeichnis	809

Kapitel 1 Apothekenrecht

A. Heimversorgungsvertrag nach § 12a ApoG

Muster: Versorgungsvertrag

Zwischen
der Einrichtung
Adresse
und
der Apotheke
Adresse + HRA-Nummer
wird folgender
Versorgungsvertrag nach § 12a ApoG
geschlossen:
Präambel

1

Zur Sicherstellung einer sachgerechten und angemessenen Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten wird nachfolgender Versorgungsvertrag auf der Grundlage des § 12a ApoG geschlossen. Der Vertrag soll die Bewohnerinnen und Bewohner begünstigen und ihnen Versorgungsrechte einräumen.

§ 1 Vertragsziele

- (1) Der Vertrag hat das Ziel, eine qualifizierte Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in *der Einrichtung X* zu gewährleisten.
- (2) Zur Erreichung der Ziele nach Abs. 1 verpflichten sich die Vertragspartner zur intensiven Zusammenarbeit, regelmäßigem Informationsaustausch und der Zurverfügungstellung von notwendigen personellen, sächlichen und räumlichen Ressourcen. Vertrauen und nachhaltige Kooperation sollen das partnerschaftliche Miteinander prägen.

§ 2 Versorgungsauftrag

- (1) Die Apotheke wird auf Anforderung der Einrichtung, ihres Personals, der Bewohnerinnen und Bewohner sowie ihrer gesetzlichen oder gewillkürten Vertretungen tätig. Sie liefert rezept- und apothekenpflichtige Arzneimittel (inklusive Rezepturen nach § 7 ApBetrO) einschließlich verordneter Betäubungsmittel sowie angeforderte Medizinprodukte, Heil- und Hilfsmittel, soweit dies rechtlich zulässig ist.
- (2) Begünstigte können apothekenübliche Waren und apothekenübliche Dienstleistungen i.S.d. § 1a Abs. 10 und 11 ApBetrO bestellen.
- (3) Neben der Belieferung zählen Information und Beratung zu den bestellten Produkten, eine ordnungsgemäße, bewohnerbezogene Aufbewahrung und deren Überwachung sowie eine sachgerechte Dokumentation zum Versorgungsauftrag.
- (4) Der Versorgungsauftrag bezieht sich auf die *gesamte Einrichtung/auf eine bestimmte Teileinheit*. Er umfasst die pharmazeutischen Leistungen nach § 12a Abs. 1 ApoG, die nachfolgend näher konkretisiert werden, sowie die gesondert nach § 9 vereinbarten Leistungen.

§ 3 Rechte der Begünstigten

(1) Die Begünstigten dieses Vertrages haben das Recht, die Leistungen der Apotheke nach den Vorgaben dieses Vertrages ausdrücklich durch schriftliche, jederzeit widerrufbare Erklärung in Anspruch zu nehmen (teilnehmende Bewohner). Eine Pflicht dazu besteht nicht.

(2) Die Begünstigten des Vertrages bringen dies durch Unterzeichnung einer entsprechenden Erklärung, die die Apotheke zur Verfügung stellt, zum Ausdruck. Die Einrichtung stellt sicher, dass nur bei dem Vorliegen unterzeichneter Einwilligungserklärungen, für die kein Widerruf einging, Verordnungen und Bestellungen an die Versorgungsapotheke für die Begünstigten weitergeleitet werden.

(3) § 6 ist zu beachten.

§ 4 Pflichten der Apotheke

(1) Die Apotheke gewährleistet die ordnungsgemäße Versorgung der Begünstigten nach § 3 und versichert, dass sie die dazu notwendigen personellen, räumlichen und sächlichen Anforderungen nach den Vorgaben der ApBetrO erfüllt.

(2) Sie ist verpflichtet, alle bestellten Produkte gemäß § 2 zu liefern, soweit sie von Berechtigten bestellt worden sind und die individuellen Abgabevoraussetzungen eingehalten sind (ordnungsgemäße ärztliche Verschreibung, gegebenenfalls BtM-Verordnung, etc.).

(3) Die Apotheke versichert das Vorliegen der zur Versorgung der Einrichtung notwendigen Infrastruktur. Dies gilt insbesondere für die Durchführung umfassender Lieferdienste.

(4) Der Apotheker/die Apothekerin erbringt die Leistungen nach diesem Vertrag persönlich bzw. durch entsprechend befähigtes pharmazeutisches Personal der Apotheke nach § 20 ApBetrO, das nach seinem Ausbildungs- und Kenntnisstand eingesetzt wird.

(5) Die Übertragung der vertraglich vereinbarten Leistungen/Teilleistungen nach § 2 auf eine andere Apotheke ist der Vertragsapotheke nicht gestattet. Hiervon ausgenommen ist die Einbindung einer eigenen Filial- oder Hauptapotheke bei der individuellen Herstellung (Rezepturen), wenn hierdurch eine Beeinträchtigung oder Verzögerung der Versorgung nicht zu befürchten ist. Diese Einbindung ist im Vorfeld der Einrichtung mitzuteilen.

(6) Der Vertragsapotheke ist es auch gestattet, Vereinbarungen mit Dritten im Rahmen des § 11a ApBetrO zur Erfüllung der vertraglichen Aufgaben abzuschließen. Sie zeigt dies der Einrichtung im Vorfeld an.

(7) Die Apotheke rechnet gelieferte Arzneimittel, Medizinprodukte und erbrachte Dienstleistungen, soweit diese erstattungsfähig sind, unmittelbar mit den Kostenträgern ab. Besteht keine Erstattungsfähigkeit, begleichen die teilnehmenden Bewohnerinnen und Bewohner entstandene Kosten über Monatsrechnungen selbst (z.B. Zuzahlungen nach § 61 SGB V, nicht erstattungsfähige Privatverschreibungen, erhaltene apothekenübliche Sach- und Dienstleistungen, sonstige persönliche Bestellungen). Die Vertragsapotheke kann von dem jeweiligen Bewohner/der jeweiligen Bewohnerin eine Leistung Zug um Zug verlangen, wenn er/sie sich mit der Begleichung einer Monatsrechnung im Verzug befindet. Die Apotheke wird soweit möglich Lastschriften nutzen. Die Versorgungseinrichtung händigt den jeweiligen Bewohnern und Bewohnerinnen die entsprechenden Formulare mit der Bitte um Unterzeichnung für

den Fall, dass der Bewohner/die Bewohnerin die Versorgung durch die Versorgungsapotheke wählt, aus.

§ 5 Pflichten der Einrichtung

- (1) Der Träger der Einrichtung *versichert*, dass er eine Einrichtung i.S.d. Heimrechts betreibt.
- (2) Die Einrichtung bietet jedem Begünstigten die Leistungen aus diesem Vertrag an. Im Rahmen dieses Angebots überlässt die Einrichtung dem Begünstigten die von der Apotheke zur Verfügung gestellten Einwilligungs- und Zustimmungserklärungen, insbesondere auch mit datenschutzrechtlichen Informationen und Wahlmöglichkeiten sowie ein Formular zur Teilnahme am SEPA-Lastschriftverfahren.
- (3) Die Einrichtung ist zur laufenden und engen Zusammenarbeit mit der Apotheke verpflichtet. Die Zusammenarbeit ist nicht an bestimmte Öffnungszeiten gebunden.
- (4) Die Einrichtung leitet Verschreibungen und Bestellungen für die Begünstigten unverzüglich an die Apotheke weiter.
- (5) Im Falle von Dauermedikationen wirkt die Einrichtung auf die rechtzeitige Vorlage notwendiger Verschreibungen bei der Apotheke hin, sofern nicht die Versorgungsapotheke ein Rezeptmanagement anbietet und der Bewohner/die Bewohnerin der Apotheke einen Auftrag zum Rezeptmanagement erteilt hat.

§ 6 Freie Apothekenwahl, Ausschließlichkeitsbindung

- (1) Die Vertragsparteien berücksichtigen, dass die Begünstigten nicht zur Inanspruchnahme der Leistungen aus diesem Vertrag verpflichtet sind.
- (2) Die Begünstigten können jederzeit andere Apotheken in Anspruch nehmen.
- (3) Der Vertrag findet keine Anwendung, soweit sich Bewohnerinnen und Bewohner selbst versorgen.

§ 7 Ansprechpartnerinnen und -partner

- (1) Zur möglichst reibungslosen Umsetzung dieses Vertrages werden von der Einrichtung und der Apotheke ständige Ansprechpartnerinnen bzw. -partner sowie ihre Vertretungen festgelegt, die insbesondere im Konfliktfall tätig werden.
- (2) Im Falle der Verhinderung der Personen nach Abs. 1 sind sowohl die Leitung der Einrichtung als auch die Leitung der Apotheke Ansprechpartnerinnen bzw. Ansprechpartner.

§ 8 Belieferung

- (1) Die Belieferung erfolgt an die Einrichtung, es sei denn die Begünstigten wünschen die Belieferung an sich selbst und teilen dies der Apotheke ausdrücklich mit.
- (2) Die Belieferung erfolgt grundsätzlich einmal wöchentlich. Dringend benötigte Arzneimittel werden davon abweichend nach Absprache geliefert. Der Empfang von Betäubungsmitteln ist von der Einrichtung zu bestätigen.
- (3) Bestellungen sind in der Apotheke für jeden Besteller/jede Bestellerin mit Namen, Lieferdatum, Absenderangabe, den erforderlichen Lagerungshinweisen und Einnahmevergaben zu versehen und zuverlässig auszuliefern.
- (4) Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur bei Vorliegen einer Verschreibung beliefert werden. Andere Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte können auf Grund einer Verschreibung oder einer formlosen schriftlichen Anforderung der Einrichtung mit Unterschrift der Leitung bzw. des dazu nach § 7 des Vertrages

bestimmten Ansprechpartners geliefert werden. Soweit die Einrichtung Anforderungen an die Apotheke stellt, soll ein zwischen den Parteien abgestimmtes Anforderungsformular verwendet werden. Betäubungsmittelrechtliche Vorgaben bleiben unberührt.

(5) Die Dokumentation der Belieferung erfolgt bewohnerbezogen nach Inhalt, Umfang und Zeitpunkt der Leistung. Die Einrichtung kann Einsicht in die Dokumentation der Apotheke nehmen. Die Dokumentation ist 5 Jahre lang aufzubewahren.

§ 9 Dienstleistungen

(1) Zu den Dienstleistungen nach diesem Vertrag gehören pharmazeutische und sonstige Leistungen einer Apotheke nach dieser Vereinbarung.

(2) Die pharmazeutischen Dienstleistungen bestehen insbesondere in der Arzneimittellieferung, der Beratung und Information über Arzneimittel und Medizinprodukte, der Arzneimittelherstellung und -überwachung von Arzneimittellieferungen, ihrer Aufbewahrung in der Einrichtung sowie der Dokumentation dieser Leistungen.

(3) Die Apotheke berät Begünstigte, Einrichtungsleitung, Einrichtungspersonal und gegebenenfalls in der Einrichtung tätige Ärztinnen und Ärzte nach Maßgabe von § 20 ApBetrO.

(4) Weitere Leistungen können zwischen den Parteien gegen gesonderte Vergütung vereinbart werden. Dazu zählen z.B. rechtlich und pharmazeutisch zulässige bewohnerbezogene Wochenverblisterungen, pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) und gesonderte Schulungen des Einrichtungspersonals.

§ 10 Zutrittsrechte, Verschwiegenheitspflichten

(1) Die Einrichtung hat dem befugten Apothekenpersonal jederzeitigen Zutritt zur Einrichtung zu gewähren, soweit dies zur Aufgabenerfüllung der Apotheke erforderlich ist. Grundsätzlich werden die Aufgaben zu den üblichen Öffnungszeiten erfüllt. Im Notfall ist der Zugang außerhalb dieser Zeiten zu gewähren. Zur Erfüllung der Dokumentations- und Überwachungsaufgaben können konkrete Absprachen getroffen werden.

(2) Die verantwortlichen Vertragsparteien haben die Einhaltung der Verschwiegenheitspflichten und des Datenschutzes in ihrem Verantwortungsbereich zu gewährleisten und die notwendigen Belehrungen bzw. Schulungen durchzuführen. Sie stehen für ihren Mitarbeiterstab einschließlich Auszubildender ein. Damit sind insbesondere Patientengeheimnisse, deren Medikation, Therapie und Gesundheitsstatus vertraulich zu behandeln. Über die Folgen von Verstößen gegen § 203 StGB ist schriftlich zu belehren.

§ 11 Aufbewahrung

(1) Die Einrichtung bewahrt auf Wunsch der Begünstigten die für ihre regelmäßige Versorgung notwendigen Arzneimittel und Medizinprodukte in einem gesonderten Raum bewohnerbezogen auf.

(2) Zu diesen Lagerräumen haben nur ausdrücklich bestimmte und legitimierte Kräfte der Einrichtung Zugang. Die Lagerräume dürfen von unbefugten Personen nicht betreten werden. Dies stellt die Leitung der Einrichtung sicher. Der Apothekenleitung und ihrem entsandten Personal gewährt die Einrichtung Zugang nach § 10.

§ 12 Bevorratung

(1) Eine Bevorratung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist in angemessenem Umfang möglich.

(2) Eine Bevorratung ist insbesondere erforderlich, wenn Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte regelmäßig angewendet werden müssen. Die Apotheke wirkt im Rahmen ihrer Beratungs- und Informationspflicht darauf hin, dass sie ordnungsgemäß erfolgt.

(3) Angemessen ist ein Vorrat, der den Bedarf eines Patienten/einer Patientin für eine Woche deckt.

§ 13 Überwachung

(1) Die Apothekenleitung und das für die Aufgabe bestimmte und geeignete pharmazeutische Personal überprüfen die ordnungsgemäße Aufbewahrung der von der Versorgungsapotheke gelieferten Arzneimittel und Medizinprodukte in den Lagerräumen.

(2) Soweit Arzneimittel verfallen sind oder ihre ordnungsgemäße Beschaffenheit aus sonstigen Gründen nicht mehr gegeben ist, werden sie gekennzeichnet, ausgesondert und nach Unterrichtung der Einrichtungsleitung ordnungsgemäß vernichtet.

(3) Verlauf und Ergebnis der Überwachungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Die Einrichtung erhält das Protokoll. Die prüfende Apotheke nimmt eine Durchschrift zu ihren Akten und bewahrt sie mindestens fünf Jahre lang auf.

(4) Das Protokoll nach Abs. 4 hat folgende Mindestvoraussetzungen zu erfüllen:

- Name der Einrichtung
- Name des Bewohners/der Bewohnerin, deren Bestand überprüft wurde,
- Name des Prüfers/der Prüferin
- Art und Umfang der Prüfung (insbesondere Beschreibung der tatsächlichen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen, Beschaffenheit und Kennzeichnung der überprüften Produkte, Verfallsdaten, Besonderheiten)
- festgestellte Mängel
- Maßnahmen zur Mängelbeseitigung
- Überprüfung der Beseitigung früher festgestellter Mängel
- Datum, Ort, Unterschrift des Prüfers/der Prüferin.

(5) Die Prüfungstermine werden im Einvernehmen mit der Einrichtungsleitung festgesetzt.

(6) Soweit mehrere Apotheken Versorgungsverträge mit der Einrichtung geschlossen haben, werden die Überwachungstermine aufeinander abgestimmt.

(7) Betäubungsmittel werden nach den Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes ausgesondert und vernichtet. Nach § 16 BtMG sind sie in Anwesenheit von zwei Zeugen so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen und der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädigenden Einwirkungen sichergestellt wird. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen und 3 Jahre aufzubewahren. Die Einrichtung erhält eine Durchschrift.

§ 14 Notdienstregelungen

(1) Die Apotheke trägt dafür Sorge, dass die Versorgung der Einrichtung auch außerhalb der üblichen Geschäftszeiten gewährleistet ist. Sie informiert die Einrichtung regelmäßig über die gültigen Notdienstkalender.

(2) Dem Auftrag nach Abs. 1 genügt sie insbesondere durch die regelmäßige Übersendung der aktuellen Apothekennotdienstpläne der Region.

§ 15 Vertragsdauer, Kündigung

(1) Der Vertrag wird auf unbestimmte/bestimmte Zeit/auf eine bestimmte Zeit geschlossen. Der Vertrag wird für die Dauer von 3 Jahren beginnend am _____ geschlossen. Soweit die Parteien nicht 6 Monate vor Ablauf die Verlängerung ausdrücklich ausschließen, verlängert er sich jeweils um ein Jahr.

(2) Der Vertrag kann mit einer Frist von 6 Monaten zum Ablauf eines Quartals ordentlich schriftlich gekündigt werden. Die elektronische Form der Kündigung ist ausgeschlossen.

(3) Das Recht zur fristlosen schriftlichen Kündigung aus besonderem Grund bleibt unberührt.

(4) Wechselt die Leitung der Apotheke während der Laufzeit des Vertrages infolge Todes, Verkaufs oder Verpachtung, soll der Vertrag möglichst auf die jeweiligen Rechtsnachfolger übergehen. Die Leitung der Apotheke verpflichtet sich, soweit möglich auf die Übernahme des Vertrages durch den Rechtsnachfolger hinzuwirken. Die Parteien schließen dann eine dreiseitige Überenahmevereinbarung und legen diese der Genehmigungsbehörde vor.

§ 16 Abgrenzung zu anderen Apotheken

(1) Die Einrichtung wird von *den Apotheken A, B und C* versorgt.

(2) Jede Apotheke versorgt die Einrichtung *allein für einen Zeitraum von sechs Monaten*. Sie hat in diesem Zeitraum alle anfallenden Aufgaben aus diesem Vertrag allein zu erfüllen. *Die Apotheken A, B und C versorgen die Einrichtung in folgenden Teilbereichen parallel nebeneinander: Apotheke A _____ (Anlage 2)*

§ 17 Zusatz-, Vergütungsvereinbarungen, Verbot unlauterer Bevorzugung

(1) Die Erfüllung dieses Vertrages durch die Versorgungsapotheke ist für die Einrichtung grundsätzlich kostenfrei.

(2) Für Leistungen, die von den Bewohnerinnen und Bewohnern, der Einrichtung und ihrem Personal bestellt werden und nicht Bestandteil dieses Versorgungsvertrages sind (Zusatzleistungen), werden gesonderte Vereinbarungen nach Art, Umfang und Vergütung getroffen. Sie werden individuell abgerechnet. Sie können auch als Anlage zu diesem Vertrag Vertragsbestandteil werden.

(3) Soweit die Einrichtung die Abrechnung der ihren Bewohnerinnen und Bewohner erbrachten Leistungen gegenüber Sozialversicherungsträgern nicht selbst vornehmen und auf Dritte übertragen möchte, hat sie die dafür anfallenden Kosten zu tragen. Grundsätzlich übernimmt die Apotheke derartige Abrechnungen nicht.

§ 18 Genehmigung

(1) Der Vertrag wird mit Genehmigung der zuständigen Behörde nach § 12a Abs. 1 ApoG wirksam.

(2) Die Apotheke verpflichtet sich, der Aufsichtsbehörde den Vertrag unverzüglich zur Genehmigung vorzulegen und die Einrichtung darüber zu unterrichten.

(3) Nachträgliche Vertragsänderungen sind der Aufsichtsbehörde nach § 12a Abs. 1 S. 4 ApoG unverzüglich anzuzeigen.

(4) Der Zeitpunkt der beabsichtigten Aufnahme der Versorgung der Einrichtung ist der Aufsichtsbehörde nach § 12a Abs. 2 ApoG gesondert anzuzeigen.

§ 19 Schriftform, Vertragsänderungen

- (1) Der Vertrag und seine Änderungen bedürfen der Schriftform.
 (2) Mündliche Nebenabreden sind unwirksam.

§ 20 Salvatorische Klausel

- (1) Soweit sich einzelne Bestimmungen dieses Vertrages als ungültig oder nicht durchführbar erweisen sollten, bleiben die übrigen vertraglichen Regelungen davon unberührt. S. 1 gilt auch, wenn Bestimmungen durch Rechtsänderungen nach Vertragsschluss unwirksam oder undurchführbar werden sollten.
- (2) An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmungen treten die gesetzlichen Regelungen, soweit die Vertragsparteien sie nicht einvernehmlich ausdrücklich abbedungen oder durch analoge rechtskonforme Regelungen ersetzt haben.
- (3) Soweit sich der Vertrag als lückenhaft erweist, sind die Grundsätze der ergänzenden Vertragsauslegung anzuwenden und der wirkliche bzw. mutmaßliche Wille der Vertragsparteien zu erforschen. Eine ergänzende Auslegung kommt nicht in Betracht, soweit damit genehmigungsrelevante Tatbestände erzeugt werden. In diesen Fällen ist der Vertrag zu ergänzen und der zuständigen Behörde erneut vorzulegen.

Ort, Datum, Unterschriften

I. Einrichtung

Zur Notwendigkeit bzw. Verzichtbarkeit einer **Präambel** des Versorgungsvertrages vgl. Rdn. 58 ff. 2

Eine **Einrichtung**, mit der ein Versorgungsvertrag geschlossen werden kann, ist nach § 12a Abs. 1 3 ApoG, Gesetz v. 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 8 Abs. 4 des Gesetzes v. 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) ein Heim i.S.d. Heimgesetzes vom 7. August 1974 (BGBl. I S. 1873), zuletzt geändert durch Art. 3 Satz 2 des Gesetzes v. 29. Juli 2009, (BGBl. I S. 2319). Dieses Gesetz ist zwischenzeitlich von allen Landesparlamenten durch spezifische Wohn- und Teilhabegesetze (*Baden-Württemberg*: Gesetz für unterstützende Wohnformen, Teilhabe und Pflege (Wohn-, Teilhabe- und Pflegegesetz – WTPG), v. 20. Mai 2014 (GBl. S. 241) und das Gesetz zur Umsetzung des Bundesteilhabegesetzes in Baden-Württemberg v. 20. April 2018 (GBl. BW S. 113); *Bayern*: Gesetz zur Regelung der Pflege-, Betreuungs- und Wohnqualität im Alter und bei Behinderung (Pflege- und Wohnqualitätsgesetz – PflWoqG) v. 8. Juli 2008 (GVBl. S. 346), zuletzt geändert durch § 3 Absatz 1 des Gesetzes vom 24. Juli 2020 (GVBl. S. 370); *Berlin*: Gesetz über Selbstbestimmung und Teilhabe in betreuten gemeinschaftlichen Wohnformen (Wohnteilhabegesetz – WTG) v. 3. Juni 2010 (GVBl. S. 285), zuletzt geändert durch Gesetz v. 4. Mai 2021 (GVBl. S. 417); *Brandenburg*: Gesetz über das Wohnen mit Pflege und Betreuung des Landes Brandenburg (Brandenburgisches Pflege- und Betreuungswohnengesetz – BbgPBWoG) v. 8. Juli 2009 (GVBl. I/09, S. 298); *Bremen*: Bremisches Wohn- und Betreuungsgesetz (BremWoBeG) v. 12.12.2017 (BremGBl. S. 730), zuletzt geändert durch Gesetz v. 29. März 2022 (Brem.GBl. S. 198); *Hamburg*: Hamburgisches Gesetz zur Förderung der Wohn- und Betreuungsqualität älterer, behinderter und auf Betreuung angewiesener Menschen (Hamburgisches Wohn- und Betreuungsqualitätsgesetz – HmbWBG) v. 15. Dezember 2009 (HmbGVBl. S. 494), zuletzt geändert durch Gesetz v. 4. Oktober 2018 (HmbGVBl. S. 336); *Hessen*: Hessisches Gesetz über Betreuungs- und Pflegeleistungen (HGBP) v. 7.3.2012 (GVBl. I S. 34), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes v. 19.12.2016 (GVBl. S. 322); *Mecklenburg-Vorpommern*: Gesetz zur Förderung der Qualität in Einrichtungen für Pflegebedürftige und in Räumlichkeiten für Menschen mit Behinderung sowie zur Stärkung ihrer Selbstbestimmung und Teilhabe (Einrichtungenqualitätsgesetz (EQG M-V) von Mecklenburg-Vorpommern v. 17. Mai 2010 (GVOBl. M-V 2010, S. 241), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes v. 16. Dezember 2019 (GVOBl. M-V S. 796, 802); *Niedersachsen*: Niedersächsisches Gesetz über unterstützende Wohnformen (NuWG) v. 29.6.2011 (Nds. GVBl. 2011, 196), zuletzt

geändert durch Art. 3 des Gesetzes v. 15. Juli 2020 (Nds. GVBl. Nr. 27/2020 S. 244); *Nordrhein-Westfalen*: Wohn- und Teilhabegesetz (WTG) v. 2.10.2014 (GV.NRW. S. 625), zuletzt geändert durch Gesetz v. 1.2.2022 (GV. NRW. S. 122); Art. 7 des Gesetzes v. 30.6.2020 (GV.NRW. S. 650) wird am 31.1.2023 in Kraft treten; *Rheinland-Pfalz*: Landesgesetz über Wohnformen und Teilhabe (LWTG) v. 22.12.2009 (GVBl. 2009, 399), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes v. 19. Dezember 2018 (GVBl. S. 448); *Saarland*: Saarländisches Gesetz zur Sicherung der Wohn-, Betreuungs- und Pflegequalität volljähriger Menschen mit Pflege- und Unterstützungsbedarf und volljähriger Menschen mit Behinderung (Saarländisches Wohn-, Betreuungs- und Pflegequalitätsgesetz) v. 6. Mai 2009 (Amtsbl. I 2009 S. 906), zuletzt geändert durch Art. 104 Saarländisches DigitalisierungsG vom 8. Dezember 2021 (Amtsbl. I S. 2629); *Sachsen*: Sächsische Wohnteilhabegesetz v. 22. Juli 2024 (SächsGVBl. S. 673); *Sachsen-Anhalt*: Wohn- und Teilhabegesetz (WTG LSA) v. 17.2.2011 (GVBl. LSA 2011, 136); *Schleswig-Holstein*: Gesetz zur Stärkung von Selbstbestimmung und Schutz von Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung – Selbstbestimmungsstärkungsgesetz (SbStG) – von Schleswig-Holstein v. 17. Juli 2009 (GVObI. S. 402), zuletzt geändert durch Art. 5 des Gesetzes v. 30.05.2023 (GBOBl. S. 279); *Thüringen*: Thüringer Gesetz über betreute Wohnformen und Teilhabe (Wohn- und Teilhabegesetz – ThürWTG) v. 10.6.2014 (GVBl. S. 161)), zuletzt geändert durch Art. 54 d. Gesetzes v. 02.07.2024 (GVBl. S. 277, 292) abgelöst worden, nachdem die Gesetzgebungszuständigkeit für das Heimrecht durch die Föderalismusreform auf die Länder übergegangen ist. Ergänzt wurden die Gesetze durch die Umsetzung des Bundesteilhabegesetzes, Art. 1 des Gesetzes zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen – BTHG – v. 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 119) durch die Länderparlamente. Es handelt sich beim BTHG um ein umfassendes Gesetzbündel, mit dem weitere Möglichkeiten der Teilhabe und Selbstbestimmung für Menschen mit Behinderungen geschaffen wurden, die die Teilhabeberechtigten und Kommunen stärker entlasten. Der Begriff Heim wird weitgehend nicht mehr verwendet. Es werden vielmehr Betreuungsleistungen sowie die Überlassung von Wohnraum in den Mittelpunkt der Regelungen gestellt. Angesprochen sind Menschen, die infolge Alters, Pflegebedürftigkeit und Behinderung einen besonderen Unterstützungsbedarf auslösen. Damit sind z.B. nach § 2 WTG NRW »Einrichtungen mit umfassendem Leistungsangebot, Wohngemeinschaften mit Betreuungsleistungen, Angebote des Servicewohnens, ambulante Dienste und Gasteinrichtungen« erfasst. Analog empfiehlt es sich beim Abschluss von Versorgungsverträgen in den jeweiligen Bundesländern die Begriffe aus den geltenden Landesgesetzen zu verwenden. Abweichende Bezeichnungen können zu Irritationen führen.

- 4 Eine Arzneimittelversorgung von Einrichtungen, die unter den Heimbegriff fallen, durch Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG durchzuführen, ist unzulässig. Die Heimversorgung ist in § 14 Abs. 7 ApoG, in dem der Tätigkeitsbereich der Krankenhausapotheke geregelt wird, nicht genannt. Gleichzeitig stellt § 12a ApoG auf den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ab, der Heimversorgungsverträge schließt.
- 5 Eine **Berechtigung zum Abschluss von Versorgungsverträgen** haben neben den »originären« Betreuungseinrichtungen nach den Legaldefinitionen bzw. Umschreibungen der Länder auch Einrichtungen, die den Heimen im Sinne der Landesgesetze gleichgestellt sind. Dazu gehören insbesondere Alten- und Pflegeheime, Heime für behinderte Erwachsene, Hospize, Einrichtungen zur Kurzzeit- und Tagespflege, Wohngemeinschaften mit Betreuungsleistungen, Angebote des Servicewohnens, ambulante Dienste und Gasteinrichtungen. Die Begriffserweiterung trägt den tatsächlichen Bedarfen der Bevölkerung Rechnung. Kinder- und Jugendhilfeeinrichtung sind nicht eingeschlossen. Die Angebote richten sich grundsätzlich an Erwachsene mit Unterstützungs- und Betreuungsbedarf. Dies sind grundsätzlich alle Menschen, die aus unterschiedlichen Gründen die eigene Versorgung nicht mehr leisten können. Dies gilt im Besonderen auch für behinderte Menschen.
- 6 Auf die **Größe einer Einrichtung**, eines Heims, kommt es beim Abschluss eines Versorgungsvertrages nach § 12a ApoG zwar grundsätzlich nicht an, aber die von der Apotheke für die Heimversorgung zur Verfügung zu stellenden Ressourcen räumlicher, personeller und sächlicher Art müssen den Umfang des Versorgungsauftrages schultern können. Insoweit besteht eine Wechselbeziehung zwi-

schen Einrichtungsgröße und Ressourcen der Apotheke. § 3 Abs. 2 Satz 1 ApBetrO regelt generell, dass zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke das notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein muss. § 3 Abs. 2 Satz 2 und Satz 3 ApBetrO sehen für die Heimversorgung zusätzliches Personal als notwendig an, wobei sich dieses aus Art und Umfang der zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung der Einrichtungen im Sinne von § 12a ApoG mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des zu versorgenden Heimes ergeben. Eingesetzt werden darf zur Versorgung des Heimes nach § 2 Abs. 6 Satz 2 ApBetrO nur Personal, das im Betrieb des Apothekenleiters tätig ist, also kein Fremdpersonal.

Der Abschluss eines Versorgungsvertrages nach § 12a ApoG ist auch dann grundsätzlich zulässig, 7 wenn ein Anbieter, der nicht von Gesetzes wegen unter das Heimrecht fällt, die **Anwendung des Heim- bzw. Wohn- und Teilhaberechts** für sein gemeinsames Wohn- und Betreuungsangebot ausdrücklich **beantragt**. Auf den Umfang der erbrachten Heimleistungen kommt es dabei nicht an. Er kann sehr gering sein, z.B. Platzangebot von lediglich vier Plätzen, aber auch einen sehr großen Umfang annehmen. Stationäre Einrichtungen mit dem alleinigen Leistungszweck Eingliederungshilfe für behinderte Menschen sind auch bei Binnendifferenzierungen zwar keine Einrichtungen im Sinne des § 71 Abs. 2 SGB XI, – LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 23.04.2021 – L 4 P 3887/19 –, können aber sehr wohl Heimversorgungsverträge schließen, da sie im Übrigen die Anforderungen an eine Heimstruktur erfüllen.

Nicht befugt zum Abschluss von Versorgungsverträgen i.S.d. § 12a ApoG sind z.B. Anbieter von 8 alleinigem Wohnraum und Betreuungsleistungen, die beides getrennt voneinander vermarkten. Es finden zwar die Landesheim- bzw. Teilhabegesetze Anwendung, nicht aber das Apothekengesetz. In diesem Fall wird der Begriff des Heims i.S.d. Heimgesetzes nicht erfüllt.

Soweit **Rehabilitationseinrichtungen** auch Betreuungseinrichtungen sind bzw. Betreuungsleistungen 9 erbringen, dürfen sie einen Versorgungsvertrag nach § 12a ApoG für das spezielle betreuereische Leistungsangebot schließen. Die Versorgung mit Arzneimitteln ist insoweit nicht über §§ 14 Abs. 7 und 8 Nr. 2 ApoG abgedeckt. Das bedeutet, dass ausschließlich Betreuten, die sich entweder nicht mehr in der Rehabilitationsphase befinden oder nicht Nutznießer bzw. Nutznießerinnen eines gesonderten Vertrages nach § 12a ApoG sind, nicht von den Konditionen des § 12a ApoG profitieren können. Die Betreuten sind dann in der Situation, sich die Arzneimittel selbst beschaffen zu müssen. Bewohnerinnen und Bewohner dieser Einrichtungen können einen Versorgungsvertrag nach § 12a ApoG lediglich anregen, aber nicht erzwingen. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, der Sorge und Sorgfaltspflichten für die zu betreuende Klientel kann sich aber die Verpflichtung der Einrichtung ableiten, einen entsprechenden Vertrag zu schließen und den Bewohnerinnen und Bewohnern die Leistungen anzubieten.

Redaktionell empfiehlt sich die Formulierung einer **Sammel- bzw. Kurzbezeichnung** wie z.B. Träger, 10 Heim, Betreuungseinrichtung, Einrichtung, Empfänger, Leistungsempfänger oder anderes im Vertragstext.

II. Einrichtungsadresse

Unter **Adresse der Einrichtung** ist grundsätzlich die Adresse des Trägers der Einrichtung zu verstehen. 11 Denn er ist Adressat und Vertragspartner des Versorgungsvertrages nach § 12a ApoG. Die Anschrift der Einrichtung ist erforderlich, wenn der Träger mehrere Betriebsstellen oder selbstständige Einrichtungen unterhält und deren Sitz mit dem Trägersitz nicht identisch ist. Die Vertragspartnerin Apotheke muss den genauen Ort der Belieferung und damit die Adresse der zu versorgenden Einrichtung vertraglich bestimmen.

Kapitel 13 Vertragsarztrecht

A. Ermächtigung

I. Antrag auf Erstermächtigung eines Krankenhausarztes

Muster: Antrag auf Erstermächtigung eines Krankenhausarztes

- 1 Zulassungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen für den Planungsbereich Musterland¹

Modellstr. 1

12321 Musterstadt

Antrag

auf Erstermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung des Facharztes für Plastische und Ästhetische Chirurgie, Handchirurgie Dr. Muster, in seiner Funktion als Chefarzt der Abteilung für Plastische Chirurgie an der Musterstadt Klinik-GmbH, Musterstr. 1, 12321 Musterstadt, im folgenden Antragsteller²

Namens und in Vollmacht des Antragstellers beantragen wir, diesen wie folgt zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 31a Ärzte-ZV i.V.m. § 116 SGB V zu ermächtigen:³

1. Auf Überweisung zugelassener Vertragsärzte zur Durchführung besonderer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Plastischen Chirurgie, abrechenbar sind folgende Gebührenordnungspositionen (GOP) des EBM:⁴

GOP 01600 EBM (Ärztlicher Bericht)

(_____)

2. Der Antragsteller ist berechtigt, anstelle der Grundpauschale für ermächtigte Ärzte nach der GOP 01321 EBM die Berechnung der fachärztlichen Grundpauschalen nach den GOP 07210 bis 07212 EBM anzusetzen.

Begründung

Der Antragsteller ist Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie, Handchirurgie und als Chefarzt der Abteilung für Plastische Chirurgie an der Musterstadt Klinik-GmbH in Musterstadt im Rahmen eines vollzeitigen Beschäftigungsverhältnisses tätig. Die Abteilung verfügt über 10 Betten, die im Krankenhausplan ausgewiesen sind. Schwerpunkte der stationären Versorgung liegen in der Behandlung von (_____).⁵

ad 1)

Nach § 116 SGB V i.V.m. § 31a Ärzte-ZV kann der Zulassungsausschuss mit Zustimmung des Krankenhausträgers einen Krankenhausarzt mit abgeschlossener Weiterbildung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten ermächtigen, soweit und solange deren ausreichende ärztliche Versorgung ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse von hierfür geeigneten Krankenhausärzten nicht sichergestellt wird.

Ermächtigungen kommen daher insoweit in Betracht, als die niedergelassenen Ärzte keine ausreichende ambulante ärztliche Versorgung zu gewährleisten vermögen. Hierfür sind allein objektive Kriterien maßgebend. Eine Versorgungslücke kann sich nach der Rspr. des BSG (statt vieler: BSG, Urt. v. 19.7.2006, Az. B 6 KA 14/05 R) entweder daraus ergeben, dass in einem bestimmten Bereich zu wenige niedergelassene Ärzte

vorhanden sind, um den Bedarf zu decken (quantitativ-allgemeiner Bedarf), oder daraus, dass ein Krankenhausarzt besondere, für eine ausreichende Versorgung notwendige Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anbietet, die von den niedergelassenen Ärzten nicht bzw. nicht im erforderlichen Umfang erbracht werden (qualitativ-spezzieller Bedarf) [Eingehend beispielhaft Ladurner, Ärzte-ZV, § 31a Ärzte-ZV, Rn. 1 ff.].

Ein quantitativ-allgemeiner Bedarf liegt vor, wenn für das jeweilige Fachgebiet keine ausreichende Zahl von Ärzten für die ambulante Versorgung zur Verfügung steht. Maßgeblich ist dabei, ob die Leistungen des Teilgebiets nicht von anderen Gebietsärzten der bedarfsplanerischen Arztgruppe bereits angeboten werden [Ladurner, § 31a Ärzte-ZV, Rn. 18]. Eine Versorgungslücke aus qualitativ-spezifischen Gründen liegt vor, wenn bestimmte, für eine ausreichende Versorgung benötigte Leistungen von den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern nicht oder nicht ausreichend angeboten werden [Schallen, Zulassungsverordnung, § 31a Rn. 8; Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1094].

Zunächst liegt ein quantitativ allgemeiner Bedarf vor. Weder in Musterstadt selbst noch im Umkreis des maßgeblichen Planungsbereichs, auf den grundsätzlich abzustellen ist [Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1117], ist ein Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie vertragsärztlich niedergelassen oder ermächtigt. Musterstadt selbst hat derzeit unter Einbezug der naheliegenden Gemeinden X, Y und Z ca. 120.000 Einwohner. Der nächste für die Versicherten erreichbare Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie ist Dr. K in Modellstadt. Die Praxis von Dr. K ist von der projektierten Ermächtigungspraxis des Antragstellers in Musterhausen 26 Kilometer entfernt. Die einfache Fahrtzeit mit öffentlichen Verkehrsmitteln beträgt gemäß beigefügter Fahrplanauskunft im günstigsten Fall 54 Minuten. Eine Anfahrtszeit dieses Umfangs ist den Versicherten nicht zumutbar. Bei Herrn Dr. K handelt es sich im Übrigen um den einzigen weiteren, im Planungsbereich vertragsarztrechtlich tätigen Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie.⁶

Weiter liegt auch ein qualitativ-spezzieller Versorgungsbedarf vor. (_____)

Vor diesem Hintergrund besteht zusammenfassend ein Versorgungsbedarf, der eine Ermächtigung des Antragstellers im beantragten Umfang rechtfertigt.

ad 2)

Gemäß Nr. 2.3 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM kann der Zulassungsausschuss einem ermächtigten Arzt die Berechnung der in den arztgruppenspezifischen Kapiteln genannten Grundpauschalen anstelle der Grundpauschale für ermächtigte Ärzte nach der GOP 01321 EBM ermöglichen, wenn der Ermächtigungsumfang dem eines zugelassenen Vertragsarztes entspricht.⁷

Der Antragsteller unterliegt, soweit der Zulassungsausschuss dem Antrag zu 1) entspricht, in Bezug auf das Leistungsspektrum keinen Einschränkungen. Vielmehr ist der Antragsteller sodann gehalten, im Rahmen der Ermächtigung die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der Fachgruppe der Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie umfassend – wie ein zugelassener Vertragsarzt – zu erbringen.

Die weiteren benötigten Angaben und Unterlagen können den als Anlage beigefügten Antragsformularen entnommen werden.⁸

Es wird daher um antragsgemäße Entscheidung gebeten.

1. Zulassungsausschuss. Gemäß § 116 SGB V i.V.m. § 31a Ärzte-ZV kann der Zulassungsausschuss Ärzte, die in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung, mit der

ein Vorsorgevertrag besteht oder einer stationären Pflegeeinrichtung (§ 119b S. 3 SGB V) tätig sind, zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigen. Die Zulassungsausschüsse sind paritätisch mit Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen besetzt, § 96 Abs. 2 SGB V.

- 3 Die Entscheidung des Zulassungsausschusses über den Ermächtigungsantrag hat eine konstitutiv-rechtsgestaltende Wirkung (Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1097 m.w.N.). Eine Ermächtigung kann daher weder rückwirkend erteilt noch mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen werden.
- 4 **2. Antragsteller.** Antragsteller für die Ermächtigung nach § 116 SGB V i.V.m. § 31a Ärzte-ZV ist der Krankenhausarzt. Es handelt sich um eine persönliche Ermächtigung des Krankenhausarztes, die von der subsidiären institutionellen Ermächtigung des Krankenhauses (z.B. nach § 31 Ärzte-ZV) abzugrenzen ist (näher zum Rangverhältnis der Ermächtigungen Ladurner, Ärzte-ZV, § 31 Rn. 6). Der Krankenhausträger bzw. der Träger der betreffenden Einrichtung muss indes seine Zustimmung mit der Tätigkeit des Arztes im Rahmen einer Ermächtigung erklären, da die Ermächtigung eine genehmigungspflichtige Nebentätigkeit des Arztes darstellt. Ein Vordruck ist regelhaft in den von den Zulassungsausschüssen regional vorgehaltenen Antragsformularen bereits enthalten (s.u. Rdn. 33).
- 5 **3. Rechtsgrundlage.** § 116 SGB V i.V.m. § 31a Ärzte-ZV bilden die rechtliche Grundlage, um Krankenhausärzten bedarfsabhängig die Teilnahme an der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung zu ermöglichen und dadurch bestehende Versorgungslücken zu schließen. Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung der Versicherten ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse von hierfür geeigneten Krankenhausärzten nicht sichergestellt wird. Stellt der Zulassungsausschuss einen ungedeckten Versorgungsbedarf fest, besteht ein Rechtsanspruch auf Erteilung der Ermächtigung (Becker/Kingreen, § 116 Rn. 21).
- 6 Aus der gesetzlichen Formulierung (»soweit und solange«) hat die Rspr. ein Rangverhältnis der Teilnahmeformen subsumiert. In erster Linie ist die ambulante vertragsärztliche Versorgung durch niedergelassene Vertragsärzte bzw. -psychotherapeuten zu gewährleisten. Verbleibende Versorgungslücken sind vorrangig durch Ermächtigung von Krankenhausärzten (§ 116 SGB V i.V.m. § 31a Ärzte-ZV), nachrangig durch Ermächtigung weiterer Ärzte (§§ 95 Abs. 1, 98 Abs. 2 Nr. 11 SGB V i.V.m. § 31 Abs. 1 Ärzte-ZV) zu decken (LSG NRW, Urteil v. 24.11.2021 – L 11 KA 2/20 Rn. 56; SG Hamburg, Urteil vom 17.07.2024 – S 3 KA 13/23). Erst sodann kommen bedarfsabhängige Institutsermächtigungen nach § 31 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Ärzte-ZV in Betracht (Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1092 ff.). Davon zu unterscheiden sind bedarfsunabhängig zu ermächtigende Institutionen und Einrichtungen, z.B. Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V oder Psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V.
- 7 Die Ermächtigung selbst liegt, soweit tatsächlich ein entsprechender Versorgungsbedarf besteht, im Interesse aller Beteiligten: Der Krankenhausarzt erhält die Möglichkeit, ambulante Patienten im Rahmen einer genehmigten Nebentätigkeit zu versorgen und erlangt – je nach vertraglicher Gestaltung – eine zusätzliche Einnahmequelle. Die Einkünfte aus der Ermächtigung stehen nach der gesetzlichen Konzeption dem ermächtigten Arzt zu, der Krankenhausträger vereinnahmt die Honorare lediglich und ist berechtigt, die ihm entstandenen Kosten in Abzug zu bringen, vgl. § 120 Abs. 1 S. 3 SGB V. Das Krankenhaus profitiert durch den über den ermächtigten Krankenhausarzt vermittelten ambulanten Zugang und daraus resultierenden stationären Einweisungen. Die Kassenärztliche Vereinigung erfüllt den ihr obliegenden Sicherstellungsauftrag.
- 8 Die Ermächtigung des Krankenhausarztes nach § 116 SGB V i.V.m. § 31a Ärzte-ZV ist nach der gesetzlichen Konzeption eine genehmigte Nebentätigkeit. Die Ermächtigung wird dem Arzt als persönlicher Status erteilt. Konsequenz ist der ermächtigte Krankenhausarzt daher auch Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung, § 77 Abs. 3 S. 1 SGB V und unterliegt insoweit deren Disziplinalgewalt. Angesichts dessen sind die in der Praxis zunehmend anzutreffenden Gestaltungen, in denen die Ermächtigung zu einer »Dienstaufgabe« des angestellten Arztes deklariert wird mit der Folge, dass diese dem Weisungsrecht des Arbeitgebers unterfällt, kritisch zu betrachten. Gleiches

gilt für arbeitsvertragliche Verpflichtungen, mit denen der Arzt zur Erlangung einer Ermächtigung »verpflichtet« wird. Derartige Gestaltungen widersprechen der gesetzlichen Konzeption, wonach das Krankenhaus als Institution nur nachrangig gegenüber der persönlichen Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen kann. Die weitreichenden Pflichten eines ermächtigten Arztes (z.B. Erfüllung der vertragsärztlichen Pflichten, Risiko von Wirtschaftlichkeits- oder Plausibilitätsprüfungen, Tragen disziplinar- und strafrechtlicher Verantwortung) dürfen dem Krankenhausarzt nicht aufgezwungen werden (so auch Hencke in Peters, SGB V, § 116 Rn. 4). Derartige Gestaltungen sind nach Auffassung des Verfassers rechtswidrig.

4. Anträge. Die Ermächtigung ist gemäß § 31a Abs. 3 i.V.m. § 31 Abs. 7 Ärzte-ZV zeitlich, räumlich und ihrem Umfang nach zu bestimmen. In dem Ermächtigungsbeschluss ist auch auszusprechen, ob der ermächtigte Arzt unmittelbar oder auf Überweisung in Anspruch genommen werden kann. 9

Die zeitliche Eingrenzung der Ermächtigung beruht auf der Erwägung, dass wegen der Subsidiarität von Ermächtigungen gegenüber Zulassungen eine Ermächtigung immer nur so lange in Betracht kommt, wie ein entsprechender Versorgungsbedarf besteht; die Befristung stellt damit sicher, dass der Anspruch auf Tätigwerden im System der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage einer Ermächtigung stets nur in dem durch die Fristdauer festgelegten Zeitrahmen besteht (Ladurner, Ärzte-ZV, § 31 Rn. 51). In der Praxis erfolgt dies meist dadurch, dass die Zulassungsgremien die Ermächtigung befristet für die Dauer von üblicherweise zwei Jahren aussprechen. Anträge auf Verlängerung einer bestehenden Ermächtigung sollten aufgrund der zu erwartenden Verfahrensdauer frühzeitig, d.h. nach Möglichkeit zumindest sechs Monate vor dem Fristablauf gestellt werden. 10

Einschränkungen des räumlichen Umfangs, etwa die Einschränkung auf die Behandlung von Patienten mit einem bestimmten Wohnort, erfolgen nur selten. 11

Beschränkungen des inhaltlichen Umfangs der Ermächtigung sind hingegen üblich. Meist werden im Ermächtigungsbescheid konkret benannte Gebührenordnungspositionen (GOP) des EBM niedergelegt im Sinne eines (abschließenden) Leistungskatalogs (Ladurner, Ärzte-ZV, § 31 Rn. 57). Nur in diesem Rahmen ist der ermächtigte Arzt sodann berechtigt, ambulante vertragsärztliche Leistungen zu erbringen. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass Ermächtigungen nur für solche Leistungen ausgesprochen werden können, die auch zum Fachgebiet des antragstellenden Arztes gehören (statt vieler Sächsisches LSG, Urt. v. 10.12.2014, L 8 KA 17/13). 12

Ebenfalls üblich ist die Einschränkung des sog. »Zuweiserkreises«. Eine Überweisung zum ermächtigten Arzt kann dann nicht durch jeden Vertragsarzt, sondern nur durch die enumerativ im Ermächtigungsbescheid benannten Facharztgruppen (z.B. Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten etc.) erfolgen. Ein solcher »Überweisungs- oder Facharztfilter« dient der Sicherung des Vorrangs der zugelassenen Leistungserbringer (BSG, Urt. v. 16.12.2015, Az. B 6 Ka 40/14 R). Der Überweisungsfilter ist dabei auf diejenigen Fachärzte auszurichten, die für die Behandlung der in Frage stehenden Krankheiten in erster Linie zuständig sind (Ladurner, Ärzte-ZV, § 31 Rn. 58). Werden die speziellen Leistungen von den Fachkollegen gar nicht angeboten, ist für einen Überweisungs- oder Facharztfilter kein Raum; denn durch die Zwischenschaltung des Gebietsarztes würden Verzögerungen und Kosten entstehen, obwohl von vornherein feststünde, dass dieser die erforderlichen Leistungen nicht selber erbringen könnte (Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1130 m.w.N.). 13

Soll durch die Ermächtigung lediglich ermöglicht werden, dass trotz eines an sich ausreichenden Leistungsangebots der zugelassene Leistungserbringer im Einzelfall auf die Kenntnisse und Erfahrungen des besonders qualifizierten Krankenhausarztes zurückgreifen kann, darf die Ermächtigung zur Tätigkeit auf Überweisung durch Gebietsärzte zur Konsiliaruntersuchung begrenzt werden (Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1132).

Im Rahmen der Antragstellung ist die möglichst umfassende Konkretisierung des Antrags unter Berücksichtigung der regionalen Verwaltungspraxis ratsam. 14

5. Persönliche Anforderungen. Die Ermächtigung kann nur Krankenhausärzten mit abgeschlossener Weiterbildung erteilt werden. Durch den Begriff »Krankenhausarzt« ist zunächst klargestellt, 15

dass Konsiliar-, Honorar- oder Belegärzte nicht ermächtigt werden können im Rahmen von § 116 SGB V i.V.m. § 31a Ärzte-ZV. Für diese kommt ggf. eine Ermächtigung nach § 95 Abs. 1, 98 Abs. 2 Nr. 11 SGB V i.V.m. § 31 Ärzte-ZV in Betracht.

- 16 Krankenhausarzt ist weiter auch nur derjenige Arzt, der hauptberuflich in einem Krankenhaus bzw. einer der anderen benannten Einrichtungen beschäftigt ist. Hauptberuflich wiederum verlangt nicht zwingend eine Vollzeitstätigkeit, indes muss der Beschäftigungsumfang so ausgestaltet sein, dass er die ärztliche Berufstätigkeit prägt und die Hälfte des insoweit für einen vollzeitbeschäftigten Arzt maßgeblichen Volumens nicht unterschreitet (BSG, Urt. v. 20.3.2013, B 6 KA 26/12 R). Mit Blick auf diese Rspr. sollte in der Antragsbegründung die arbeitsvertraglich vereinbarte Arbeitszeit angeführt werden.
- 17 Neben dem Versorgungsbedarf hängt die Ermächtigung auch vom fachlichen Profil des antragstellenden Arztes sowie von der Ausrichtung und Ausstattung des Krankenhauses ab (BSG, Urt. v. 20.3.2013, B 6 KA 26/12 R). Es ist daher ratsam, die neben der Facharztweiterbildung etwaig vorhandenen weiteren fachlichen Qualifikationen sowie das Leistungsspektrum des Arztes und der Klinik kurz und sachlich im Antrag aufzuführen, um dem Zulassungsausschuss einen zügigen Überblick zu verschaffen.
- 18 Ermächtigt werden kann ferner nur ein Arzt, der eine abgeschlossene Weiterbildung nachweisen kann, § 31a Abs. 1 S. 1 Ärzte-ZV. Die Ermächtigung ist dabei aber nicht auf die leitenden Ärzte einer Abteilung beschränkt, sie kann auch nachgeordneten Fachärzten erteilt werden (Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1109; Ladurner, Ärzte-ZV § 31a Rn. 12). Im Hinblick auf die strengen Vorgaben zur höchstpersönlichen Leistungserbringung (statt vieler Schallen, Zulassungsverordnung, § 31a Rn. 16) sollte gerade der Option auf Ermächtigung von nachgeordneten Krankenhausärzten in der Beratung besondere Aufmerksamkeit zuteil werden.
- 19 Zudem darf der antragstellende Arzt nicht wegen in seiner Person liegender schwerwiegender Mängel (Rauschgift- bzw. Trunksucht) ungeeignet sein.
- 20 Betont werden muss die Pflicht des ermächtigten Krankenhausarztes zur persönlichen Leistungserbringung, die in § 32a Ärzte-ZV sowie § 15 Abs. 1 BMV-Ä verankert ist (eingehend dazu Ladurner, § 32a Ärzte, Rn. 3 ff. m.w.N.). Aus der Praxis wird immer wieder berichtet, dass in der Ermächtigungsambulanz nicht immer der ermächtigte Arzt persönlich, sondern nachgeordnete Ärzte die Patienten mitunter alleinverantwortlich versorgen. Das häufig vorgebrachte Argument, diese Ärzte zu Ausbildungszwecken in der Ermächtigungsambulanz einzusetzen, schützt den ermächtigten Arzt nicht: Im Gegensatz zu den für niedergelassene Vertragsärzte geltenden Vorschriften ist eine Beschäftigung von nachgeordneten Ärzten in der Ermächtigungsambulanz nicht vorgesehen.
- 21 Der Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung kommt großes Gewicht zu (vgl. BSG, Urt. v. 21.3.2012, B 6 KA 22/11 R; BSG, Urteil vom 21.03.2018, B 6 KA 26/17 R). Es gilt nicht nur für die Behandlungs-, sondern auch für die Verordnungstätigkeit des Arztes; Vertragsärzte und ermächtigte Krankenhausärzte müssen es gleichermaßen beachten. Eine Befugnis des im stationären Bereich zuständigen Vertreters, den Krankenhausarzt auch bei seiner vertragsärztlichen Tätigkeit zu vertreten, besteht nur in den engen Grenzen des § 32a Ärzte-ZV (dazu unten Rdn. 24). Unzutreffend ist ferner die Ansicht, das Gebot persönlicher Leistungserbringung fordere lediglich die ärztliche Entscheidung über das zu verordnende Medikament selbst, nicht aber auch die persönliche Ausstellung und Unterzeichnung der Verordnung. Eine solche Einschränkung ist den Regelungen über die persönliche Leistungserbringung nicht zu entnehmen.
- 22 In dem Ermächtigungsbescheiden wird regelmäßig ergänzend darauf hingewiesen, dass ein ermächtigter Arzt zur persönlichen Leistungserbringung verpflichtet ist. Der Arzt versichert ferner auch durch Unterzeichnung der Sammelerklärung für die KV-Abrechnung, die angesetzten Leistungen als eigene erbracht zu haben.
- 23 Der Verstoß gegen den Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung wirkt sich verschiedentlich aus: Die sog. »Garantiefunktion« der Sammelerklärung fällt weg, wenn davon ausgegangen werden kann, dass der ermächtigte Arzt die abgerechneten Leistungen nicht persönlich erbracht

hat. Die wirtschaftlich bedeutsame Gefahr besteht in Honorarrückforderungen seitens der KV, die sich auf mehrere Jahre erstrecken können, im Rahmen einer Schätzung ermittelt werden dürfen und – abhängig vom Fachgebiet – schnell eine gravierende Höhe erreichen können. Daneben kann es zu einer disziplinar-, berufs- und, da ein Abrechnungsbetrug zugrunde liegen kann, auch zu einer strafrechtlichen Ahndung kommen. Überdies sind auch arbeits- und approbationsrechtliche rechtliche Maßnahmen möglich.

Die Möglichkeiten der Vertretung im Rahmen der persönlichen Ermächtigung sind abschließend in § 32a Ärzte-ZV niedergelegt. Demnach ist eine Vertretung bei Krankheit, Urlaub oder Teilnahme an einer ärztlichen Fortbildung oder einer Wehrübung innerhalb von zwölf Monaten bis zur Dauer von drei Monaten zulässig. Der Vertretung muss zudem durch Ärzte mit derselben Gebietsbezeichnung erfolgen. In diesem Zusammenhang dürfte es ratsam sein, bei der jeweilig zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abzuklären, ob jeder Vertretungsfall konkret im Vorfeld anzuzeigen ist. Häufig wird eine schriftliche Anzeige unter Angabe des konkreten Vertretungsgrunds ab einem bestimmten Zeitraum verlangt (z.B. in Anlehnung an die Vorschriften für niedergelassene Ärzte: 1 Woche). 24

Verfassungsrechtlich bedenklich ist die Regelung in § 32a Ärzte-ZV insoweit, als ermächtigte Ärztinnen im Rahmen einer Schwangerschaft anders als niedergelassenen Vertragsärztinnen gemäß § 32 Ärzte-ZV keine Vertretungsoption eröffnet wird. Ein sachlicher Grund für diese Ungleichbehandlung ist nicht zu erkennen. 25

6. Konkretisierungen zum Versorgungsbedarf. Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung der Versicherten ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse von hierfür geeigneten Krankenhausärzten nicht sichergestellt wird. Erforderlich ist insoweit eine Versorgungslücke, also ein konkreter Versorgungsbedarf im jeweiligen Planungsbereich. Bei der Prüfung von Versorgungslücken kommt die Einbeziehung von Versorgungsangeboten- oder Defiziten in anderen Planungsbereichen nur ausnahmsweise in Betracht, etwa wenn der Versorgungsbedarf in Planungsbereichen von nur geringer räumlicher Ausdehnung durch leicht und schnell erreichbare Versorgungsangebote der angrenzenden Bereiche gedeckt wird (BSG, Urteil v. 19.07.2006 – B 6 KA 14/05 R; LSG Mecklenburg-Vorpommern, Urteil v. 24.11.2021 – L 1 KA 5/19). Ein Versorgungsbedarf kann sich entweder daraus ergeben, dass in einem bestimmten Bereich zu wenige niedergelassene Ärzte vorhanden sind, um den Bedarf zu decken (quantitativ-allgemeiner Bedarf), oder daraus, dass ein Krankenhausarzt besondere, für eine ausreichende Versorgung notwendige Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anbietet, die von den niedergelassenen Kollegen nicht bzw. nicht im erforderlichen Umfang erbracht werden (qualitativ-spezifischer Bedarf). 26

Ein quantitativ-allgemeiner Bedarf liegt vor, wenn für das jeweilige Fachgebiet keine ausreichende Zahl von Ärzten für die ambulante Versorgung zur Verfügung steht. Maßgeblich ist dabei, ob die Leistungen des Teilgebiets nicht von anderen Gebietsärzten der bedarfsplanerischen Arztgruppe bereits angeboten werden (Ladurner, § 31a Ärzte-ZV, Rn. 18). Eine Versorgungslücke aus qualitativ-spezifischen Gründen liegt vor, wenn bestimmte, für eine ausreichende Versorgung benötigte Leistungen von den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern nicht oder nicht ausreichend angeboten werden (Schallen, Zulassungsverordnung, § 31a Rn. 8; Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1094). Ein qualitativer Bedarf ist nicht bereits dann anzunehmen, wenn der Krankenhausarzt betont, dass er im Vergleich zu den niedergelassenen Vertragsärzten höher qualifiziert ist. Die Rechtsprechung geht von der Typik des Arztberufs aus und nimmt an, dass jeder Vertragsarzt aufgrund seines Aus- und Weiterbildungsstandes gleich qualifiziert ist, wobei sich dieser nicht nach dem wissenschaftlichen Höchststand richtet. Besondere Kenntnisse und Erfahrungen führen nur dann zu einer Ermächtigung, wenn sie sich im besonderen Leistungsangebot niederschlagen, welches bei den Vertragsärzten nicht oder nicht ausreichend geboten wird. Möchte der Arzt ein besonderes Leistungsangebot geltend machen, muss er es detailliert geltend machen (LSG NRW, Beschluss v. 23.08.2021 – L 11 KA 23/20 B ER Rn. 72). 27

- 28 Den Zulassungsgremien steht bei der Prüfung der Frage, ob die Beteiligung eines Krankenhausarztes notwendig ist, um eine ausreichende ärztliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten, ein Beurteilungsspielraum zu (Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1116). Ob das Leistungsangebot der niedergelassenen Ärzte ausreicht, die Beteiligung eines Krankenhausarztes also nicht notwendig ist, hängt aber von mehreren Faktoren ab (z.B. Anzahl der Ärzte, Krankenhausversorgung, Bevölkerungsdichte und Bevölkerungsstruktur, Art und Umfang der Nachfrage, räumliche Zuordnung aufgrund der Verkehrsverbindungen), die wiederum nicht nur als Einzelfaktoren, sondern auch in ihrer Abhängigkeit untereinander weitgehend unbestimmt sind. Ob und inwieweit eine ausreichende ärztliche Versorgung der Versicherten durch die niedergelassenen Vertragsärzte gewährleistet ist, werden deshalb auch die fachkundigen und ortsnahen Zulassungsinstanzen oft nur ungefähr sagen können, selbst wenn – wie geboten – die Häufigkeitsstatistiken sowie die Qualifikationen und Leistungsspektren der niedergelassenen Vertragsärzte beigezogen bzw. ermittelt werden. Vor diesem Hintergrund sollte der Ermächtigungsantrag möglichst umfassend begründet werden unter Berücksichtigung der Versorgungssituation vor Ort.
- 29 Selbst wenn kein weitergehender quantitativer oder qualitativer Versorgungsbedarf festgestellt wird, kann eine Ermächtigung in Betracht kommen, wenn wegen der Schwierigkeit der Diagnose oder Behandlung auf Kenntnisse und Erfahrungen des besonders qualifizierten Krankenhausarztes zurückgegriffen werden soll. Die Ermächtigung sollte in derartigen Konstellationen auf Überweisung von Fachärzten der gleichen Arztgruppe zur Konsiliaruntersuchung beschränkt werden, um dem Vorrang der niedergelassenen Vertragsärzte gerecht zu werden (in diesem Sinn Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, Rn. 1132).
- 30 Einen gesetzlichen Beispielsfall für solch einen Anspruch auf eine Konsiliarermächtigung ergibt sich etwa aus § 5 Abs. 2 BMV-Ä für Ärzte, die am sog. »Zweitmeinungsverfahren« teilnehmen.
- 31 Der Zulassungsausschuss entscheidet durch Beschluss über den Antrag auf Ermächtigung. Die Kontrolle eines ggf. nachfolgend bemühten Gerichts beschränkt sich darauf, ob der Verwaltungsentscheidung ein richtig und vollständig ermittelter Sachverhalt zugrunde gelegt wurde. Es prüft (nur), ob der – letztlich beklagte Berufungsausschuss – die durch Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffe ermittelten Grenzen eingehalten und seine Subsumtionserwägungen so verdeutlicht und begründet hat, dass im Rahmen des Möglichen die zutreffende Anwendung der Beurteilungsmaßstäbe erkennbar und nachvollziehbar ist (statt vieler LSG Hessen, Urt. v. 20.10.2012, L 4 KA 68/09).

Bei Versagung der Ermächtigung steht der Widerspruch zum Berufungsausschuss offen. Ferner kommt § 31a Ärzte-ZV drittschützender Charakter zu, so dass auch etwaig von der Ermächtigung betroffene Dritte widerspruchsbefugt sind (Schallen, Zulassungsverordnung, § 31a Rn. 19).

- 32 **7. Abrechenbarkeit der fachärztlichen Grundpauschalen.** Bei Ermächtigungen, die hinsichtlich des möglichen Behandlungsumfangs keiner tatsächlichen Beschränkung unterliegen – dies kommt u.a. bei Ermächtigungen im Bereich der Pädiatrie vor – sollte der weitergehende Antrag auf Abrechnung der höher bewerteten fachärztlichen Grundpauschalen gestellt werden. Eine höchstrichterliche Klärung zur Auslegung der Vorgaben in Ziffer 2.3 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM steht aus.
- 33 **8. Antragsformulare.** Die Zulassungsgremien halten regelmäßig Antragsformulare für die Ermächtigung eines Krankenhausarztes gemäß § 116 SGB V i.V.m. § 31a Ärzte-ZV bereit.
- 34 **9. Krankenhausapotheke.** Nach § 14 Abs. 7 ApoG kann eine Arzneimittelversorgung durch die Krankenhausapotheke nur erfolgen, wenn dies zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten erfolgt. So ist beispielhaft die unmittelbare Abgabe von Arzneimitteln, die unter ärztlicher Aufsicht in der Ermächtigungsambulanz verabreicht werden (müssen), auch im Bezugsweg über die Krankenhausapotheke möglich. Soweit eine Verordnung hingegen lediglich als »Notfallreserve«-Arzneimittel für den Patienten erfolgt, ist der Bezug über die Krankenhausapotheke ausgeschlossen, da keine unmittelbare Abgabe im Sinne einer Applikation im Rahmen der Ermächtigung erfolgt (dazu LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 30.03.2022, L 5 KA 1566/19).