

pharmazeutische medizin 2

BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Pharmakokinetische Dosisanpassung
und Therapeutisches Drug Monitoring
in der Praxis

ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Menschen mit visuellen Einschränkungen
als Teilnehmer klinischer Prüfungen

ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Schreckgespenst Referral-Verfahren –
oder: Wer hat Angst vorm PRAC?



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



Dr. Mathias Klümper, Rechtsanwalt

Recht § Regularien UP TO DATE

Aktuelle Rechtsentwicklungen mit Relevanz für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Antikorruptionsgesetz in Kraft getreten

Am 4. Juni 2016 ist das lange erwartete Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen (Antikorruptionsgesetz) in Kraft getreten. Der Gesetzestext findet sich im Bundesgesetzblatt [1].

Rückblick

Es hat nun doch vier Jahre gedauert, bis das politisch unausweichliche Antikorruptionsgesetz in Kraft getreten ist. Wir erinnern uns: Im Jahr 2012 hatte der Bundesgerichtshof (BGH) bei der Überprüfung einiger erstinstanzlicher Urteile aus dem Jahr 2010 entschieden, dass sich niedergelassene Ärzte, die Vertragsärzte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind, nicht nach § 299 StGB (Bestechlichkeit und Bestechung im Wirtschaftsverkehr) strafbar machen können.

Da niedergelassene Ärzte auch keine Amtsträger (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 StGB), d. h. für den öffentlichen Dienst besonders verpflichtete Personen sind, war das Ergebnis der rechtlichen Prüfung, dass sich niedergelassene Ärzte nach dem seinerzeit geltenden Recht nicht korruptionsrechtlich strafbar machen können, wenn sie Vorteile von Industrieunternehmen für Verordnungen annehmen.

Dieses Urteil des BGH beendete eine im Jahr 2005 in der juristi-

sehen Literatur [2] begonnene rechtliche Diskussion, ob sich Vertragsärzte der GKV gemäß § 299 StGB strafbar machen können, wenn sie im Zusammenhang mit der Bevorzugung von Industrieunternehmen, d. h. insbesondere von Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern, Vorteile erhalten. Wie bei rechtlichen Diskussionen nicht überraschend, waren die Lager gespalten und es gab nachvollziehbare Argumente für beide Meinungen. Ich selbst habe in verschiedenen Beiträgen meine Auffassung gegen die Strafbarkeit von Vertragsärzten gemäß § 299 StGB geäußert.

Auch wenn der BGH mit seinem Urteil aus dem Jahr 2012 letztendlich die – auch nach meiner Meinung – rechtlich stringenter Argumentation zur Strafbarkeit von Vertragsärzten gemäß § 299 StGB bestätigt hat, so war absehbar, dass bald eine rechtspolitische Diskussion um die Schließung dieser Lücke beginnen würde.

Diskussion um die Schließung einer Strafbarkeitslücke

Angestellte und beamtete Ärzte in öffentlichen und privaten Krankenhäusern konnten sich bei der Annahme von Vorteilen durch Industrieunternehmen im Zusammenhang mit der Verordnung

und Auswahl von Arzneimitteln und Medizinprodukten strafbar machen. Niedergelassene Ärzte gingen bei gleichem Verhalten korruptionsstrafrechtlich straflos aus. Da beide Ärzteguppen letztendlich im Wesentlichen aus Mitteln der GKV vergütet werden, entbrannte alsbald die rechtspolitische Diskussion um die Schließung dieser Strafbarkeitslücke.

Dass eine Schließung dieser Strafbarkeitslücke rechtspolitisch sinnvoll und letztendlich nicht zu verhindern ist, war von Anfang an sicher. Bei neutraler Betrachtung abseits jedweder Klientelpolitik ist es aus Sicht des Bürgers auch schwer nachvollziehbar, warum der Klinikarzt und der Vertragsarzt bei gleichem Verhalten korruptionsstrafrechtlich völlig unterschiedlich beurteilt werden, wo doch beide Gruppen letztendlich zum Großteil vom staatlichen Gesundheitssystem vergütet werden.

Die Politik hat die entbrannte rechtspolitische Diskussion um die Strafbarkeit von Vertragsärzten alsbald aufgenommen und in Form von Gesetzesentwürfen aufgegriffen. Wie in solchen Fällen üblich, haben sich über die Zeit verschiedene Gesetzesentwürfe entwickelt, die kontrovers diskutiert wurden. Auch die Neuwahlen des Bundestages haben zu einer Verzögerung geführt.

Anfang dieses Jahres hatten einige Beteiligten schon gar nicht

mehr mit dem Inkrafttreten in diesem Jahr und damit vielleicht sogar in dieser Legislaturperiode gerechnet. Doch dann ging alles sehr schnell: Nach einem entsprechenden Beschluss durch den Deutschen Bundestag am 14. April 2016 wurde der Gesetzesentwurf am 13. Mai 2016 auch vom Bundesrat gebilligt. Einen Tag nach der Veröffentlichung des Gesetzes im Bundesanzeiger am 3. Juni 2016 ist es in Kraft getreten.

Die jetzt geltende Rechtslage

Verlassen wir die spannende Entwicklungsgeschichte und wenden uns der nun geltenden Rechtslage zu. Das nun in Kraft getretene Gesetz enthält zwei Straftatbestände für die Nehmerseite (§ 299a StGB) und für die Geberseite (§ 299b StGB).

Nach § 299a StGB kann sich strafbar machen, wer für die unlautere Bevorzugung im Wettbewerb einen Vorteil annimmt, fordert oder sich versprechen lässt ...

- (i) bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,
- (ii) bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsberechtigten oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder
- (iii) bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial.

Der spiegelsymmetrische § 299b StGB stellt hingegen die entsprechenden Geberhandlungen, d.h. das Anbieten, Versprechen oder Gewähren eines Vorteils für die unlautere Bevorzugung bei einer der zuvor genannten Tathandlungen, unter Strafe.

Der mögliche Täterkreis des § 299a StGB (Nehmerseite) ist weit gefasst und schließt Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie Gesundheitsfachberufe wie z.B. Gesundheits- und

Krankenpfleger, Ergotherapeuten, Logopäden, Physiotherapeuten, Diätassistenten, medizinisch-technische Assistenten, Rettungsassistenten und pharmazeutisch-technische Assistenten, deren Ausbildung ebenfalls gesetzlich geregelt ist, ein. Einen akademischen Abschluss muss die Ausbildung nicht erfordern.

Apotheker sind aufgrund der Formulierung in § 299 a Nr. 2 („bei dem Bezug von Arzneimitteln, die zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsberechtigten bestimmt sind“ nicht erfasst. Ebenfalls sind Großhändler nicht erfasst, denn sie sind keine Heilberufsberechtigten.

Auf der Geberseite (§ 299b StGB) sieht es anders aus. Hier kann grundsätzlich jeder Täter sein. Auch Großhändler oder pharmazeutische Unternehmen sind erfasst, jedoch nicht in ihrer Verbindung zu den Apothekern, denn diese beziehen die Arznei-, Heil- oder Hilfsmittel oder Medizinprodukte zwar, wenden sie jedoch nicht unmittelbar an. Zu beachten ist auf der Geberseite, dass auch Apotheker ihrerseits Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren können, sodass sie auf Geberseite Täterqualität haben können. Dies kann etwa bei der Auswahl von Apotheken im Bereich der Zytostatika-Zubereitungen relevant werden.

Der Vorteil muss dabei als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung eines Anbieters im Wettbewerb erfolgen. Das Vorliegen und die Nachweisbarkeit dieser erforderlichen Unrechtsvereinbarung, d.h. der Verknüpfung von unzulässigem Vorteil und Gegenleistung, wird in der Praxis sicherlich die größte Hürde sein.

Nicht strafbar sind Kooperationen mit äquivalenten Leistungs-Gegenleistungs-Verhältnissen und die Vorteilsgewährung im Rahmen zulässiger beruflicher Kooperationen. Dies gilt aber beispielsweise nicht, wenn eine Kooperationsvereinbarung nur zum Schein abgeschlossen wird, etwa um das berufsrechtliche Verbot



von Zuweisungen oder Verordnungen gegen Entgelt zu umgehen und Bestechungszahlungen zu verschleiern.

Nicht strafbar sind auch branchenübliche und allgemein gewährte Rabatte und Skonti, welche allgemein gegenüber jedermann angeboten werden. Dies gilt auch für sozialadäquate Einladungen zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen oder für Bewirtungen im Rahmen von Arbeitsessen.

Wichtig zu wissen ist, dass kein Erfolgseintritt für die Strafbarkeit erforderlich ist. Es muss also nicht zu einer unzulässigen Bevorzugung gekommen sein. Auch reicht es aus, wenn eine Tathandlung auf Geber- oder Nehmerseite vorgenommen wird. So führt beispielsweise das bloße Angebot eines Pharmareferenten an einen Arzt, diesem bei Umstellung auf die Präparate des Unternehmens einen Vorteil zu gewähren, schon

zur Strafbarkeit des Pharmareferenten. Der Arzt, dem dieser Vorteil angeboten wurde, muss das Angebot nicht angenommen haben. Ebenfalls ist der Versuch strafbar und führt zum selben Strafmaß wie die vollendete Tat.

Fazit und Kommentar

Wie man unschwer erkennen kann, ist demnach zukünftig bei der Zusammenarbeit von Industrieunternehmen mit Vertragsärzten erhöhte Aufmerksamkeit geboten. Da bei der Strafbarkeit nach §§ 299a und 299b StGB aber immer eine Unrechtsvereinbarung erforderlich ist, entsteht Strafbarkeit nicht so leicht wie beispielsweise bei den Amtsträgerdelikten. Nichtsdestotrotz ist dies kein Freibrief, denn es ist in noch unklar, wann denn eine solche Unrechtsvereinbarung anzunehmen ist.

Bei der Übereinkunft, für die Umstellungen von Patienten auf das Präparat des Unternehmens einen Vorteil zu gewähren, ist dies sicherlich eindeutig. Es gibt aber einen großen Graubereich, in dem rechtliches Geschick und unternehmerische Entscheidung gefragt sind. So kann nicht ausgeschlossen werden, dass großzügige einseitige Leistungen (d.h. ohne Gegenleistung) eines Industrieunternehmens bei den Strafverfolgungsbehörden die Vermutung einer Unrechtsvereinbarung aufkommen lassen können. Daher ist nach meiner Ansicht zukünftig insbesondere bei einseitigen Leistungen wie z.B. bei der Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen im Ausland mit Reise- und Übernachtungsangebot, bei aufwendigen Bewirtungen und bei großzügigen Geschenken Vorsicht geboten. Da hier grundsätzlich die Gegenleistung des Vertragsarztes fehlt, wird

ANZEIGE



synlab pharma institute

customized lab services for

- **pharma & biotech**
- **medical devices**
- **novel foods**
- **cosmetics**

Covering preclinical and clinical research, global central lab, bio-analytical and a broad variety of customized lab services requiring GCP, GLP, GCLP or GMP.

In 2014, INTERLAB joined the synlab group as a member of the synlab pharma institute. In 2015, synlab and Labco merge to form a European leader in diagnostics and lab services.

© Incomible/Shutterstock.com

www.synlab.com • pharma@synlab.com

bei den Strafverfolgungsbehörden die berechtigte Frage aufkommen, warum ein Industrieunternehmen einen solch großzügigen Vorteil gewährt.

Umso mehr kann ich zu einer maßvollen und angemessenen Kooperation raten, wie sie schon seit Langem beispielsweise von den Selbstregulierungsvereinen der Pharmaindustrie, dem AKG – Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. und dem FSA – Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V., aber auch durch den BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V. gefordert werden. Die Verhaltenskodices dieser Verbände behandeln aus guten Gründen schon seit Langem Klinikärzte und niedergelassene Ärzte gleich. Wahrscheinlich hat man dort die nur schwer begründbare Ungleichbehandlung bei den Korruptionstraftatbeständen schon vorausgesehen. Unternehmen, die Mitglied dieser Vereine sind, sind also zukünftig gut gerüstet und haben wahrscheinlich nur wenig Anpassungsbedarf im Unternehmen.

Die Umsetzung dieser neuen Straftatbestände im Unternehmen wird eine herausfordernde Zeit für alle Beteiligten – für Vertragsärzte wie Unternehmensmitarbeiter. Die bisherigen Kooperationsformen sämtlich einzustellen, wäre sicherlich die sicherste, wenngleich auch die schädlichste Lösung für beide Seiten. Viele Kooperationsformen zwischen Industrie und Ärzten sind notwendig und wichtig, beispielsweise, solange die GKV selbst nicht ausreichend in die Aus- und Weiterbildung der Vertragsärzte investiert.

Nehmen Sie die Herausforderung an, die Balance zwischen notwendiger Zusammenarbeit mit Vertragsärzten und Klinikärzten auf der einen Seite und der unzulässigen Beeinflussung bei der Therapie- und Behandlungsentscheidung zu finden. Sie ist möglich und ermöglicht Raum für viele medizinisch-wissenschaftlich sinnvolle Kooperationen im Sinne des Patientenwohls. Dieses hatte der Gesetzgeber letztendlich mit dem Gesetzesentwurf im Blick.

Die Verordnung über die Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird geändert

Das Bundeskabinett hat am 9. März 2016 den Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften [3] beschlossen. Die Änderungen waren aufgrund der EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln [4] erforderlich. Nachfolgend sind einige der wichtigen Änderungen dargestellt:

Die EU-Verordnung sieht zahlreiche Änderungen und Erleichterungen für die gleichzeitige Durchführung von klinischen Prüfungen in mehreren Mitgliedstaaten vor. Neben Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG) ist die Aufhebung der GCP-Verordnung (Good Clinical Practice) für klinische Studien vorgesehen. Die Neuregelungen betreffen auch die Zusammenarbeit von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen sowie die Kennzeichnung der Prüf- und Hilfspräparate.

Die Ethik-Kommissionen der Länder werden weiterhin maßgeblich an der Genehmigung klinischer Prüfungen beteiligt. Dazu müssen sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen und sich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) registrieren lassen. Zudem gelten für Prüfungsteilnehmer in Deutschland besondere Schutzvorschriften, wie das Erfordernis der Aufklärung der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt.

Die gruppennützige Forschung – also Forschung, die ausschließlich einen Nutzen für die Patientengruppe des Prüfungsteilnehmers hat – mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen, bleibt grundsätzlich verboten. Sie soll nur dann im Rahmen der engen Vorgaben des europäischen Rechts zulässig sein, sofern eine Patientenverfügung des Betroffenen dies ausdrücklich gestattet und der gesetzliche Betreuer auf der

Basis der Patientenverfügung und nach umfassender Aufklärung in die konkrete klinische Prüfung einwilligt. Bei Menschen, die auch nach Erreichen der Volljährigkeit nicht einwilligungsfähig bleiben, ist eine gruppennützige klinische Prüfung weiterhin verboten, da diese Menschen keine Patientenverfügung abgeben können.

Zudem sieht das Vierte Änderungsgesetz Anpassungen in anderen Gesetzen vor, die andere Bereiche als den der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln betreffen, etwa der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und der Arzneimittel-farbstoffverordnung (AMFarbV). Siehe dazu nachfolgend.

Sonstige Änderungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz

Die weiteren Änderungen durch das Vierte AMG-Änderungsgesetz zu anderen Themen als der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln sind nachfolgend zusammengefasst:

Um den Patientenschutz weiter zu verbessern, wird im AMG geregelt, dass eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich nicht erfolgen darf, wenn die Verschreibung offenkundig nicht nach einem direkten Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde.

Die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) können künftig über die in Deutschland prinzipiell verfügbare Anzahl und Größe von freigegebenen Arzneimittelchargen informieren. Dadurch wird es der Ständigen Impfkommission und den medizinischen Fachgesellschaften ermöglicht, Handlungsempfehlungen zum Umgang mit Liefer- oder Versorgungsengpässen etwa bei Impfstoffen vorzubereiten.

Zur Verbesserung der Vollzugspraxis wird klargestellt, dass ein begründeter Verdacht auf Arzneimittelfälschungen ein Grund für einen möglichen Arzneimittelrückruf der Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) ist.

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebola-Fiebers in Afrika wird klargestellt, dass Ausnahmeregelungen des AMG (z. B. Verwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels oder Impfstoffes) und der AMG-Zivilschutzausnahmeregelung auch zum Zwecke einer Beteiligung an internationalen Hilfsaktionen greifen.

Im Heilmittelwerbegesetz (HWG) wird klargestellt, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Es wird zudem geregelt, dass das Teleshopping auch für Behandlungen durch

Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte verboten ist.

In der Bundes-Apothekerordnung wird das Berufsbild der Apotheker umfassender beschrieben. Bislang nicht ausdrücklich genannte Tätigkeiten, z. B. in der Lehre und Forschung oder in der öffentlichen Verwaltung, wurden aufgenommen. |

Quellen

[1] Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vom 30. Mai 2016. BGBl 2016, Teil I Nr. 25, ausgegeben zu Bonn am 3. Juni 2016, S. 1254–1256. URL: www.bgbl.de über das Menü „Kostenloser Bürgerzugang > Bundesgesetzblatt Teil I > 2016 > Nr. 25“ (letzter Abruf: 14.06.2016).

[2] Pragal, NSTZ 2005, S. 133 ff.

[3] Gesetzentwurf der Bundesregierung – Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Stand: 09.03.2016. Online verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de> über das Menü „Ministerium > Meldungen > 09.03.2016“ (letzter Aufruf: 14.06.2016).

[4] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG. Amtsblatt der Europäischen Union L 158/1-76 – 27.05.2014. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu> über das Menü „DE > Amtsblatt > 2014 > Mai > L 158“ (letzter Abruf: 14.06.2016).

AUTOR

Dr. Mathias Klümper ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte mit Sitz in Düsseldorf und Hamburg. Die Kanzlei berät in Kooperation mit der Alliance of European Life Sciences Law Firms europaweit Industriemandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie.

Kontakt
kluemper@gerricus.com

ANZEIGE

www.proDERM.de

proDERM 
 WHERE EXPERTS ARE COMMITTED.

*Looking for
 professional solutions in
 dermatological trials?*

INDEPENDENT CONTRACT RESEARCH

DERMATOLOGY | OPHTHALMOLOGY | ALLERGOLOGY | ORAL CARE

APPROACH

CUSTOMIZED SOLUTIONS

STUDY TYPES

TOLERANCE, BIOEQUIVALENCE,
 PROOF OF CONCEPT

EQUIPMENT

INNOVATIVE & VALIDATED

RECRUITING

EXTENSIVE PATIENT DATABASE

CLINICAL IMAGING

CORE LAB, DEDICATED SYSTEMS,
 AUTOMATED ANALYSIS

SITE MANAGEMENT

MULTICENTER TRIALS

Confocal Microscopy at proDERM

dermatological
 approved