

pharmazeutische medizin 3



ZUR SACHE

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs):
How to Successfully master Challenges and
foster the Regulatory Success Rate?

KLINISCHE FORSCHUNG

Zwischen den Welten: Phase 0- oder
Nahrungsergänzungsmittel-Studie?

BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Kleiner Finanzexkurs für Entwickler oder:
Wie sag ich's meinem Controller?



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



Recht § Regularien UP TO DATE

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

Die dritte Welle. Was bringt das Antikorruptionsgesetz von 2016 Neues?

Der Gesetzgeber hat mit dem im Juni dieses Jahres in Kraft getretenen Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vom 30. Mai 2016 [1] – das sogenannte Antikorruptionsgesetz – eine seit Anfang des Jahrtausends geführte rechtliche, politische und gesellschaftliche Diskussion beendet.

Das Gesetz hatte bereits während des Gesetzgebungsverfahrens für erhebliche Verunsicherungen und leidenschaftlich geführte Auseinandersetzungen aufseiten aller Beteiligten geführt.

Der von vielen Beteiligten heraufbeschworene Untergang der sinnvollen und erforderlichen Zusammenarbeit zwischen Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie auf der einen und Angehörigen der Heilberufe auf der anderen Seite ist bisher noch nicht eingetreten. Abseits von unnötiger Panik und Resignation können auch zukünftig die medizinisch und wissenschaftlich sinnvollen Kooperationen zwischen Industrieunternehmen und Angehörigen der Heilberufe stattfinden.

I. Die bisherige Aufarbeitung der Korruptionsstrafbarkeit

Die rechtliche Aufarbeitung der Zusammenarbeit zwischen Industrieunternehmen und Fachkreisangehörigen ist in der Bundesrepublik

seit den 1980er-Jahren im Wesentlichen in „drei Wellen“ erfolgt.

Zunächst gab es in den 1980er-Jahren – in der ersten Welle – erste gerichtliche Klarstellungen zur zulässigen Zusammenarbeit im Laborbereich durch die sogenannten „Röntgenkontrastmittelentscheidungen“.

Die strafrechtliche Bewertung der Zusammenarbeit mit Amtsträgern, etwa Klinikärzten, die an öffentlichen medizinischen Einrichtungen angestellt oder beamtet sind, gilt seit dem sogenannten „Herzklappen-skandal“ in den 1990er-Jahren und den diesbezüglichen Gerichtsentscheidungen – zweite Welle – als geklärt. Die Auseinandersetzungen dazu sind im Grunde – bis auf Korrekturen in Detailfragen – mehr oder weniger verstummt.

In der „dritten Welle“ rechtlicher Aufarbeitung von Kooperationsbeziehungen ist nunmehr die Frage der Zusammenarbeit zwischen niedergelassenen Ärzten und Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie auf die Tagesordnungen von Staatsanwaltschaften und Strafgerichten gelangt. Seit 2005 war sie bereits Gegenstand der theoretischen Diskussion in der juristischen Literatur. Sie hat aber durch erste Verurteilungen niedergelassener Ärzte im Jahr 2010 und eine klarstellende Entscheidung des Bundesgerichtshofs (BGH) im Jahr 2012 noch eine zusätzliche Würze erhalten.

II. Die Entstehungsgeschichte des Antikorruptionsgesetzes 2016

1. Der Beschluss des Großen Senats für Strafsachen

Der Große Senat für Strafsachen (GSSt) des Bundesgerichtshofs (BGH) hatte im Jahr 2012 klargestellt, dass die Korruptionsdelikte des Strafrechts nicht auf niedergelassene Ärzte, die am System der vertragsärztlichen Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) teilnehmen, anwendbar sind. Der Beschluss des BGH beendete damit die zuvor lange und heftig geführte Diskussion der Frage, ob niedergelassene Ärzte bei der Zusammenarbeit mit Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ggf. korruptionsstrafrechtlich sanktioniert werden können. Diese Entscheidung gab den beteiligten Ärzten und Mitarbeitern in den Industrieunternehmen zwar zunächst Rechtssicherheit in Bezug auf das Korruptionsstrafrecht. Aus heutiger Sicht war sie aber nur der Anstoß für eine schon seit Längerem notwendige Anpassung des Strafrechts.

2. Die rechtspolitische Diskussion in den folgenden Jahren

Zwar hatte der BGH mit seiner Entscheidung aus dem Jahr 2012 letztendlich die rechtlich stringenter Argumentation bestätigt und die Strafbarkeit von Vertragsärzten gemäß § 299 StGB abgelehnt. Es war aber absehbar, dass bald eine rechtspolitische Diskussion um die Schließung dieser Lücke beginnen würde.

Zu welchem Ergebnis hatte das Urteil geführt? 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 gewiss. 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.

3. Das Gesetzgebungsverfahren

Wie in solchen Fällen üblich, wurden über die Zeit verschiedene Gesetzesentwürfe entwickelt, die kontrovers diskutiert wurden. Neuwahlen des Bundestages haben dabei zu einer Verzögerung geführt. Anfang des Jahres 2016 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 Geset-

zes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vom 30. Mai 2016 im Bundesanzeiger vom 3. Juni 2016 ist es in Kraft getreten.

III. Das Antikorruptionsgesetz 2016 im Detail

Verlassen wir die spannende Entwicklungsgeschichte und wenden uns der neuen geltenden Rechtslage für eine Vielzahl von Gesundheitsberufen zu. Grundsätzlich lässt sich das Antikorruptionsgesetz in zwei Teile gliedern, die in getrennten Straftatbeständen die Nehmerseite (§ 299a StGB) und die Geberseite (§ 299b StGB) erfassen.

1. Der § 299a StGB – die Nehmerseite

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

- bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,
- 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
- bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial.

1a. Verordnung

Der Begriff der Verordnung soll nach dem Willen des Gesetzgebers dabei nicht nur die reine Verschreibung von Arzneimitteln, Medizinprodukten sowie Heil- und Hilfsmitteln erfassen, sondern auch alle Tätigkeiten, die mit dem eigentlichen Verordnen in einem engen Zusammenhang stehen. Als Beispiel kann hier die Übersendung einer Verordnung an einen anderen Leistungserbringer genannt werden.

1b. Heilberufliche Bezugsentscheidung

Eine heilberufliche Bezugsentscheidung liegt nur dann vor, wenn es sich um Arzneimittel, Hilfsmittel oder

Medizinprodukte handelt, die zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsberechtigten oder seine Berufshelfer bestimmt sind. Diese Tatbestandsformel erfasst denjenigen Bezug von Arzneimitteln, Hilfsmitteln oder Medizinprodukten, die nicht zunächst ärztlich verordnet werden, sondern ohne eine solche Verordnung direkt beim oder am Patienten angewendet werden. Ausreichend ist, wenn ein organisatorisch und weisungsgebunden in die Tätigkeit des Heilberufsberechtigten eingebundener Berufshelfer die Anwendung vornimmt. Beispielhaft können hier Prothesen oder Implantate oder unmittelbar angewendete Arzneimittel genannt werden.

Die übrigen Begriffsbestimmungen sind den jeweiligen Spezialgesetzen entnommen:

- Arzneimittel gemäß § 2 Arzneimittelgesetz
- Medizinprodukt gemäß § 3 Medizinproduktegesetz
- Heil- und Hilfsmittel gemäß §§ 32 und 33 des Fünften Sozialgesetzbuchs.

1c. Zuführungen

Diese Tatbestandshandlung hat zwei Fallgruppen.

Einerseits die Zuweisung von Patienten. Hierbei kann ein Einwirken auf den Patienten bei seiner Auswahl eines Arztes oder eines sonstigen Leistungserbringers verstanden werden. Relevant kann dies bei Zuweisungen in Krankenhäuser, Überweisungen an Fachärzte oder bei allgemeinen Verweisungen oder Empfehlungen werden.

Andererseits ist auch die Zuführung von Untersuchungsmaterial erfasst. Hierbei geht es insbesondere um die Weiterleitung von Proben (Blut, Urin etc.) zur Durchführung von Laboruntersuchungen.

1d. Der mögliche Täterkreis

Der mögliche Täterkreis des § 299a StGB (Nehmerseite) ist aufgrund der Wahl des Begriffs des „Angehörigen eines Heilberufes“ weit gefasst. Er erstreckt sich dadurch nicht nur auf (niedergelassene) Ärzte, sondern auf sämtliche Angehörigen eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufs-

bezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert.

Damit sind folgende Berufsgruppen grundsätzlich taugliche Täter: Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, 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. Einen akademischen Abschluss muss die Ausbildung nicht erfordern.

Apotheker sind zwar aufgrund des Begriffs „Angehörige eines Heilberufs“ theoretisch vom Täterkreis umfasst. Aufgrund der Formulierung in § 299 a Nr. 2 („bei dem Bezug von Arzneimitteln, die zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberuf Angehörigen bestimmt sind“) sind sie in der Praxis nicht erfasst, da sie im Übrigen keine Verordnungen ausstellen oder Patienten und Untersuchungsmaterial zuweisen können.

Ebenfalls sind Großhändler nicht erfasst, denn sie sind keine Heilberuf Angehörigen.

2. Der § 299b StGB – die Geberseite

2a. Die Tathandlungen

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

2b. Der mögliche Täterkreis

Auf der Geberseite (§ 299b StGB) gestaltet es sich bei der Frage der möglichen Täter etwas anders. Hier kann grundsätzlich jeder Täter sein.

Auch Großhändler oder pharmazeutische Unternehmen sind erfasst. Dies gilt jedoch aufgrund der Formulierung der Tathandlungen nicht in ihrer Verbindung zu den Apothekern, denn diese beziehen die Arznei-, Heil- oder Hilfsmittel oder Medizinprodukte zwar, wen-

den sie jedoch nicht unmittelbar an.

Zu beachten ist auf der Geberseite aber, dass auch Apotheker ihrerseits sehr wohl faktisch Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren können, sodass sie auf Geberseite Täterqualität haben können. Dies wird etwa bei der Auswahl von Apotheken z.B. im Bereich der Zytostatika-Zubereitungen besonders relevant werden.

3. Vorteilsbegriff

Der Vorteilsbegriff in den neuen Paragrafen 299a und 299b StGB knüpft an die Rechtsprechung des BGH zu den Vorteilen im Rahmen der Amtsträgerdelikte an. Dieser Vorteilsbegriff ist weit zu verstehen und erfasst sowohl materielle als auch immaterielle Vorteile.

Materielle Vorteile können beispielsweise sein: Geldzahlungen (Honorare, Rabatte, Darlehen), Vermögens- und Gewinnbeteiligungen, Urlaubsreisen, Einladungen zu Kongressen und Bewirtungen, Geschenke, Verschaffung von Verdienstmöglichkeiten (Abschluss von Verträgen etc.).

Immaterielle Vorteile sind beispielsweise der Zugang zu Ämtern und Ehrungen, die Möglichkeit reputationsfördernder Publikationen oder Vorträge.

Es genügt dabei, wenn der Vorteil Empfänger ein Dritter ist, etwa ein Lebenspartner des Angehörigen eines Heilberufes oder ein Unternehmen, das ihm zuzurechnen ist.

4. Die Unrechtsvereinbarung

Der Vorteil muss dabei als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung eines Anbieters im Wettbewerb erfolgen. Die Nachweisbarkeit des Vorliegens einer derartigen Unrechtsvereinbarung, d.h. der Nachweis der Verknüpfung von unzulässigem Vorteil und Gegenleistung, wird in der Praxis sicherlich die größte Hürde sein.

Unter einer solchen strafbaren Unrechtsvereinbarung versteht der Gesetzgeber eine Absprache dahingehend, dass der Vorteil als Gegenleistung für eine zumindest intendierte unlautere Bevorzugung im Wettbe-

werb gefordert, versprochen oder angenommen wird.

Wichtig zu wissen ist, dass kein Erfolgseintritt für die Strafbarkeit erforderlich ist. Es muss also nicht zu einer unzulässigen Bevorzugung oder eines Erhalts des Vorteils gekommen sein.

Es reicht also 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.

Die Unrechtsvereinbarung muss nicht zwingend schriftlich erfolgt sein. Mündliche Abreden oder stillschweigende Übereinkünfte sind grundsätzlich ausreichend. In den letztgenannten Fällen ist die Beweisbarkeit jedoch eingeschränkt.

Nicht ausreichend für die Begründung einer Strafbarkeit ist es aber, einen Vorteil lediglich anzunehmen, ohne dafür eine Gegenleistung in Form einer Bevorzugung zu erbringen. Auch die Vorteilsgewährung zur Gewinnung des Wohlwollens eines Angehörigen eines Heilberufes ist nicht ausreichend. Dies ist übrigens ein bedeutender Unterschied zu den Amtsträgerdelikten, die auch die „Beziehungspflege“ unter Strafe stellen.

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. Daher ist nach Ansicht des Autors zukünftig insbesondere bei einseitigen Leistungen wie Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen im Ausland mit Reise- und Übernachtungsangebot, aufwendige Bewirtungen und großzügigen Geschenken Vorsicht geboten. Da hier grundsätzlich die Gegenleistung des Vertragsarztes fehlt, wird bei den Strafverfolgungsbehörden die berechnete Frage aufkommen, wa-

rum ein Industrieunternehmen einen solch großzügigen Vorteil gewährt.

IV. Die Bedeutung für praxisrelevante Kooperationsformen

Bedeutsam werden die neuen Vorschriften zukünftig für sämtliche Kooperationsformen, bei denen ausdrücklich oder stillschweigend für eine der beschriebenen Tathandlungen ein zusätzlicher materieller oder immaterieller Vorteil involviert ist. Erfasst sind damit die typischen „wenn Du (...) machst, bekommst Du (...)“ Vereinbarungen.

Nicht strafbar sind auch zukünftig Kooperationen mit äquivalenten Leistungs-Gegenleistungs-Verhältnissen und die Vorteilsgewährung im Rahmen zulässiger beruflicher Kooperationen.

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.

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.

Zukünftig ist also bei Kooperationsformen, die mit anderen Kooperationsformen verbunden werden sollen, sorgfältig zu prüfen, ob diese Verknüpfung als Unrechtsvereinbarung zu werten sein könnte.

Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens ist deutlich geworden, dass der Gesetzgeber insbesondere die Verdienstmöglichkeiten der Angehörigen der Heilberufe im Rahmen der beruflichen Zusammenarbeit im Visier hat, wie etwa vergütete Anwendungsbeobachtungen, Beteiligungen an Unternehmen, die Zuweisung von Untersuchungsmaterial zur Durchführung von Laboruntersuchungen. Hier ist zukünftig besondere Sorgfalt angebracht.

V. Zusammenfassung und Ausblick

Nun ist einer der letzten weißen Flecken auf der Karte der Korruptionsstrafbarkeit verschwunden. Die in diesem Beitrag im Überblick dargestellten neuen Vorschriften erfordern zukünftig auch bei der Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten und mit anderen Angehörigen der Heilberufe erhöhte Aufmerksamkeit.

Diese Aufmerksamkeit sollte bei Industrieunternehmen und Angehörigen der Heilberufe aber nicht in Panik oder Resignation umschlagen. 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.

Letztendlich sind alle von den §§ 299a und 299b StGB erfassten Handlungen auch schon zuvor unzulässig gewesen, etwa aufgrund von § 7 Heilmittelwerbegesetz (HWG), § 128 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) (SGB V) oder sonstiger sozialversicherungsrechtlicher Vorschriften und den Regelungen des ärztlichen Standesrechts in den Berufsordnungen der Landesärztekammern. Neu ist aber, dass das Antikorruptionsgesetz diese schon bisher unzulässigen Handlungen zum Straftatbestand aufgewertet hat.

Nichtsdestotrotz ist dies kein Freibrief, denn noch ist unklar, wann denn eine solche Unrechtsvereinbarung anzunehmen ist. Umso mehr rät der Autor zu einer maßvollen und angemessenen Kooperation, wie sie schon seit Langem beispielsweise von den Selbstregulierungsvereinen der Pharmaindustrie, – AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. und FSA Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. –, aber auch durch den Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) auf Medizintechnikseite 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 Korruptionsstrafatbeständen 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 genauso wie für Unternehmensmitarbeiter. Die bisherigen Kooperationsformen sämtlich einzustellen wäre sicherlich die sicherste, wengleich 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 schafft Raum für viele medizinisch-wissenschaftlich sinnvolle Kooperationen im Sinne des Patientenwohls. Dieses Patientenwohl hatte der Gesetzgeber letztendlich mit dem Gesetzesentwurf im Blick.

Quelle

[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: 10.10.2016).

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