

# Rechtliche Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit mit HCPs

Was gibt es wirklich Neues?

Dr. Mathias Klümper

Mannheim, 6. Dezember 2016

# Warum die ganze Aufregung?

- Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen ist am 4. Juni 2016 in Kraft getreten
- Betrifft eine Vielzahl von Personen im Gesundheitssektor
- Schließt eine Lücke im Korruptionsstrafrecht bei der Beziehung zwischen Unternehmen und niedergelassenen Ärzten
- Gibt Anlass, sich mit dem Thema Compliance und Transparenz erneut auseinanderzusetzen

# Das Antikorruptionsgesetz 2016

---

Wie kam es zu diesem Gesetz und welche Schlussfolgerungen ergeben sich für die Gestaltung von Veranstaltungen, etc.?

# Wie war es bisher?

- Korruptionsstraftatbestände gab es bisher nur für
  - Angestellte und Beamtete (Amtsträger) in öffentlichen Krankenhäuser, Krankenkassen, KVen
    - §§ 331, 333 StGB (Vorteilnahme bzw. Vorteilsgewährung)
    - §§ 332, 334 StGB (Bestechlichkeit, Bestechung)
  - Angestellte Personen in privaten Krankenhäusern, z.B. Ärzte bei den Helios Kliniken
    - § 299 StGB (Bestechung und Bestechlichkeit im Wirtschaftsverkehr)
- Korruptionsstrafbarkeit (Beziehung Unternehmen – Ärzte) war im Wesentlichen auf den Krankenhausbereich beschränkt

# Und dann kam die Wende...

- Bereits seit 2005 Diskussion in der juristischen Literatur über eine mögliche Strafbarkeit niedergelassener Ärzte gem. § 299 StGB
- Seit 2010 erste Äußerungen und Entscheidungen von Gerichten zu dieser Frage
  - OLG Braunschweig vom 23. Februar 2010
  - AG Ulm vom 26. Oktober 2010
  - LG Stade vom 4. August 2010
  - LG Hamburg vom 9. Dezember 2010
- BGH-Urteil im Jahr 2012: niedergelassene Ärzte können nach der derzeitigen Gesetzeslage korruptionsstrafrechtlich nicht belangt werden

# ...für den niedergelassenen Bereich

- Argument des BGH war im Wesentlichen, dass niedergelassene Ärzte nicht wie Angestellte in den Betrieb „Gesetzliche Krankenversicherung“ eingebunden sind
- BGH-Urteil hat für großes Aufsehen gesorgt und eine (rechts-)politische Diskussion ausgelöst
- Gesetzgeber hat Bedarf gesehen, diese Lücke zu schließen
- Verschiedene Gesetzesentwürfe in den vergangenen Jahren

# Was bringt die Änderung?

- Tathandlung des § 299a:
  - annehmen, fordern, sich versprechen lassen eines Vorteils für die unlautere Bevorzugung
  - 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 Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder
  - bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

# Was bringt die Änderung?

- Tathandlung des § 299b:
  - anbieten, versprechen, gewähren eines Vorteils für die unlautere Bevorzugung
  - 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 Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder
  - bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial



# Was bringt die Änderung?

- Vorteil muss als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung im Wettbewerb erfolgen
- Es ist immer eine Unrechtsvereinbarung erforderlich: Verknüpfung von unzulässigem Vorteil und Gegenleistung,
- Keine Strafbarkeit bei äquivalenten Leistungs-Gegenleistungsverhältnissen
- Keine Strafbarkeit durch Vorteilsgewährung im Rahmen zulässiger beruflicher Kooperationen
- Strafbar, wenn eine Kooperationsvereinbarung nur zum Schein abgeschlossen wird, um das berufsrechtliche Verbot von Zuweisungen oder Verordnungen gegen Entgelt zu umgehen und Bestechungszahlungen zu verschleiern
- Nicht strafbar sind branchenübliche und allgemein gewährte Rabatte und Skonti, welche allgemein gegen über jedermann angeboten werden
- Kein Erfolgseintritt erforderlich – Versuch ist auch strafbar!

# Was bringt die Änderung?

- Täterkreis des § 299a StGB:
  - 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
  - Apotheker sind aufgrund der Formulierung in § 299 a Nr. 2 („bei dem Bezug von Arzneimitteln, die zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen bestimmt sind“ nicht erfasst !!
  - Großhändler sind nicht erfasst, denn sie sind keine Heilberufsangehörigen

# Was bringt die Änderung?

- Täterkreis des § 299b StGB:
  - Grundsätzlich kann jeder Täter des § 299b sein!
  - Großhändler oder pharmazeutische Unternehmen, 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
  - Apotheker können ihrerseits auch Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren, sodass sie auf Geberseite Täterqualität haben können

# Was ist wirklich neu?

- Eigentlich nichts!
- Vorteilsgewährungen zur Wettbewerbssicherung waren schon nach bisher geltendem Recht unzulässig
  - § 7 HWG
  - § 128 SGBV
- Neu ist die Strafbarkeit dieser Handlungen, da es bisher nur Ordnungswidrigkeiten waren, bzw. zwischen den Wettbewerbern verfolgt wurden

# Was bringt die Änderung?

- Herausforderungen in der Praxis
  - Wann liegt eine Unrechtsvereinbarung vor?
  - Kann in einer hohen einseitigen Leistung schon eine Unrechtsvereinbarung gesehen werden?
  - Wann liegt der Anfangsverdacht für eine Unrechtsvereinbarung vor?
- Gegenseitige Vereinbarungen mit Leistung und Gegenleistung sind auch zukünftig unkritisch
- Einseitige Zuwendungen (Geschenke, Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen) sollten nun auch bei niedergelassenen Ärzten kritisch hinterfragt werden
- Regelungen in den Verhaltenskodices von AKG und FSA geben auch zukünftig Anhaltspunkte für die Praxis

# Fortbildungsveranstaltungen

---

An welchen Grundsätzen kann ich mich der Gestaltung von internen und externen Fortbildungsveranstaltungen in der Praxis orientieren?

Die entsprechenden Regelungen des FSA-Kodex Fachkreise als Beispiel.

# Interne Veranstaltungen (I)

- Interne Veranstaltungen, die kostenlos für Fachkreisangehörige sind, sind zulässig:
  - Veranstaltung bezieht sich auf das Tätigkeitsgebiet des Arztes
  - Veranstaltung bezieht sich auf Forschungsgebietes der einladenden Unternehmens, deren Arzneimittel und deren Indikationen
  - Berufsbezogener wissenschaftlicher Charakter muss im Vordergrund stehen (mehr als 50%)

## Interne Veranstaltungen (II)

- Kein Rahmenprogramm und keine Kostenübernahme für Begleitpersonen
- Auswahl der Tagungsstätte allein anhand sachlicher Kriterien
- Vermeidung von extravaganten Tagungsstätten oder Tagungsstätten mit hohem Unterhaltungswert
- Kostenlose berufsbezogene Werbeveranstaltungen zulässig, aber keine Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten



# Interne Veranstaltungen (III)

- Aktive Teilnahme eines Fachkreisangehörigen an einer internen Veranstaltung darf unter folgenden Voraussetzungen erfolgen:
  - Übernahme angemessener Reise- und Übernachtungskosten, angemessene Bewirtung
  - Angemessenes Honorar kann gezahlt werden
- Passive Teilnahme eines Fachkreisangehörigen an einer internen Veranstaltung darf unter folgenden Voraussetzungen erfolgen:
  - Übernahme angemessener Reise- und Übernachtungskosten, inkl. Frühstück, angemessene Bewirtung
  - Sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme
  - Keine Vergütung für die passive Teilnahme

# Externe Veranstaltungen (I)

- Einladungen von Fachkreisangehörigen zu externen Veranstaltungen, sind zulässig:
  - Veranstaltung ist berufsbezogen und hat wissenschaftlichen Charakter
  - Sachliches Interesse des Mitgliedsunternehmens an der Teilnahme
  - Thema hat Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens und zu Fachgebiet des eingeladenen Fachkreisangehörigen
  - Übernahme angemessener Reise- und Übernachtungskosten, inkl. Frühstück, angemessene Bewirtung
  - Übernahme der Kongress-, bzw. Teilnahmegebühr
  - Keine direkte oder indirekte Finanzierung von Unterhaltungsprogrammen

# Externe Veranstaltungen (II)

- Angemessene Reise- und Übernachtungskosten
  - Unterbringung in üblichen Business- und Kongresshotels (3 – 4 Sterne Hotels)
  - Keine Erstattung von First Class Flugtickets
  - Innereuropäisch: Economy Class
  - Interkontinental: Business Class
  - Bahnfahrten: 1. Klasse Fahrten
  - Orientierung an den Reiserichtlinien des Unternehmens

# Externe Veranstaltungen (III)

- Angemessene Reise- und Übernachtungskosten
  - Keine Übernahme von sonstigen privaten Kosten, wie etwa Minibar, Telefon, Video, etc.
  - Keine Kostenübernahme für Begleitpersonen (Frau, Freundin, Kinder, etc.)
  - Auch keine Reiseorganisation für Begleitpersonen seitens des Industrieunternehmens
- Angemessene Bewirtung während der Veranstaltung
  - Bei internen Veranstaltungen grundsätzlich zulässig
  - Bei externen Veranstaltungen nur im Rahmen von „Arbeitsessen“ zulässig

# Externe Veranstaltungen (IV)

- **Finanzielle Unterstützung externer Veranstaltungen (Sponsoring)**
  - Schriftlicher Sponsor-/Werbevertrag mit Veranstalter
  - Angemessene Unterstützung (Verhältnis zwischen finanzieller Unterstützung und Werbemöglichkeit für das Unternehmen)
  - Keine Unterstützung des Rahmenprogramms
  - Offenlegung der finanziellen Unterstützung einschließlich der Bedingung und des Umfangs durch den Veranstalter bei der Ankündigung (Einladung) und bei der Durchführung der Veranstaltung

# Auslandsveranstaltungen (I)

- Grundregeln für die Zulässigkeit von Auslandsveranstaltungen:
  - Die Mehrzahl der Teilnehmer muss aus einem anderen Land als dem kommen, in dem das einladende Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat.  
oder
  - An dem Veranstaltungsort müssen die für die Erreichung des Zwecks der Veranstaltung notwendigen Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen, wie etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten  
und
  - in jedem der vorgenannten Varianten müssen logistische Gründe für die Durchführung der Veranstaltung in einem anderen Land sprechen

## Auslandsveranstaltungen (II)

- Die Organisation, Durchführung und/oder die finanzielle Unterstützung der Veranstaltung (Sponsoring) richtet sich nach dem Gastlandkodex oder Heimatkodex des Unternehmens
- Die Einladung und Unterstützung der Teilnahme einzelner Fachkreisangehöriger richtet sich nach dem Heimatkodex des Unternehmens oder des eingeladenen Fachkreisangehörigen
- Im Konfliktfall findet stets der strengere Kodex Anwendung

# Sponsoring von Veranstaltungen

---

Wie kann ich Veranstaltungen Dritter als Pharmaunternehmen zulässig unterstützen?

Die entsprechenden Regelungen des FSA-Kodex Fachkreise als Beispiel.



# Sponsoring von Veranstaltungen (I)

- Sponsoring im Sinne des AKG-Verhaltenskodex ist die finanzielle Unterstützung des Veranstalters durch ein Mitgliedsunternehmen
- Finanzielle Unterstützung zulässig, wenn
  - dem Mitgliedsunternehmen Werbemöglichkeiten eingeräumt werden (z.B. Banner, Stand, Austeilen von Flyern, Sponsoren-Nennung)
  - die Höhe der finanziellen Unterstützung angemessen ist zur vom Veranstalter eingeräumten Möglichkeit der werblichen Darstellung
  - der Veranstalter in der Ankündigung und während der Veranstaltung auf die finanzielle Unterstützung (Art und Bedingung) hinweist

# Sponsoring von Veranstaltungen (II)

- Unzulässig ist die
  - Unterstützung eventueller Unterhaltungsprogramme
  - Unterstützung der Teilnahme von Begleitpersonen
  - Unterstützung von Veranstaltungen mit anhand unsachlicher Kriterien ausgewähltem Tagungsort und/oder Tagungsstätte
- Bei vielen Unternehmen sind ebenfalls unzulässig die:
  - Übernahme von Cateringkosten (mögliche Umgehung des grundsätzlichen Bewirtungsverbots bei externen Veranstaltungen)
  - Programmitgestaltung (Art, Inhalt, Präsentationen)

# Transparenzregelungen

---

Welche Zuwendungen an Fachkreisangehörige muss in in welcher form veröffentlichen?

Die entsprechenden Regelungen des FSA-Transparenzkodex als Beispiel.

# Erfasster Personenkreis

- Auf Geberseite
  - Mitgliedsunternehmen des FSA
  - Inländische Tochterunternehmen
  - Verbundene Unternehmen, sofern unterworfen
- Auf Nehmerseite
  - Fachkreisangehörige
  - Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Kostenträger
  - Mitarbeiter von Mitgliedsunternehmen, die hauptberuflich als Fachkreisangehöriger praktizieren
  - Medizinische oder wissenschaftliche Institutionen oder Vereinigungen
  - Unabhängige Auftragsforschungsunternehmen

# Erfasste Zuwendungen

- Geldwerte Leistungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stehen
  - Beraterhonorare
  - Serviceleistungen des Unternehmens
  - Leistungen beauftragter Agenturen
  - Direkte oder indirekte Zuwendungen
- Reine Handelsgeschäfte, etwa Kauf und Verkauf von Arzneimitteln sind nicht erfasst.
  - Großhändler
  - Vertreiber
  - Apotheker

# Veröffentlichungskategorien

- Forschung und Entwicklung
- Spenden
  - Gel- und Sachspenden
  - Andere einseitige Geld- oder Sachleistungen
- Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Nicht erfasst:
  - Geschenke
  - Bewirtungen
  - Anonyme Marktforschung

# Veröffentlichungsarten (I)

- Kumulierte Veröffentlichung
  - Zuwendungen in den Bereichen Forschung und Entwicklung, einschließlich Veranstaltungen dazu
  - Individuelle Veröffentlichung ist rechtlich nicht möglich
    - Zusätzlich muss die Gesamtzahl der Empfänger und der prozentuale Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern der Kategorie genannt werden

# Veröffentlichungsarten (II)

- Individuelle Veröffentlichung
  - Geldwerte Leistungen an HCP ohne Wertschwelle
  - Geldwerte Leistungen bei Fortbildungsveranstaltungen, aufgeschlüsselt nach
    - Tagungs- und Teilnahmegebühr
    - Reise- und Übernachtungskosten
  - Dienstleistungs- und Beratungshonorare, aufgeschlüsselt nach
    - Vergütung
    - Auslagenersatz
  - Fachkreisangehöriger muss seine Einwilligung zur Veröffentlichung gegeben haben!



# Veröffentlichungsarten (III)

- Angaben über die Empfänger
  - Vollständiger Name
  - Praxis- oder Geschäftsadresse
  - Lebenslange Arztnummer, sofern vorhanden

# Sonstige Anforderungen

- Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr
- Offenlegung erfolgt einmal jährlich, spätestens sechs Monate nach Ende des Berichtszeitraums
- Veröffentlichung auf
  - Öffentlich zugänglicher Webseite des Unternehmens
  - Zentrales externer Plattform
- Veröffentlichung für mindestens drei Jahre
- In deutscher Sprache und ggf. zusätzlich in Englisch

# Transparenzregelungen im Ausland

---

Welche Regelungen bestehen im Ausland?

Beispiele aus Frankreich und dem Vereinigten Königreich

# Frankreich (I)

- French Sunshine Act („Loi Bertrand“ vom 29. Dezember 2011)
- Anwendbar seit Mai 2013 – erste Veröffentlichungen im Jahr 2013 von Daten aus 2012
- Anwendbar für Unternehmen, die Gesundheitsprodukte vertrieben oder Dienstleistungen dazu anbieten
- Anwendbar für ausländische Unternehmen, wenn diese
  - Produkte in Frankreich verkaufen
  - Damit in Zusammenhang stehende Dienstleistungen anbieten
  - Mit französischen Ärzten zusammenarbeiten

# Frankreich (II)

- Veröffentlichungen zu
  - Verträgen mit Fachkreisangehörigen und Gesundheitseinrichtungen, Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, ...
  - Vertragszweck, Datum, direkter Zuwendungsempfänger, finanzieller Zuwendungsempfänger, Beträge
  - Sonstige Vorteile, wie Bewirtungen, Reise- und Übernachtungskosten
- Nicht bei Handelsverträgen

# Frankreich (III)

- Gesetzliche Regelung
- Keine datenschutzrechtliche Einwilligung in die Veröffentlichung notwendig
- Einheitliche Regelung für alle Beteiligten
- Keine fragmentierte Landschaft, wie in Deutschland

# Vereinigtes Königreich (I)

- Keine gesetzlichen Transparenzvorschriften
- Verschiedene Initiativen von Verbänden
  - NHS – Sunshine Rule Initiative
  - ABPI – Disclosure UK Initiative
  - ABHI – zumindest Offenlegungspflichten gegenüber Arbeitgeber und gegenüber Zuhörern/Lesern

# Vereinigtes Königreich (II)

- ABPI – Disclosure UK
  - Mitgliedsunternehmen und unterworfenen Unternehmen müssen Geldzahlungen und sonstige Zuwendungen offenlegen
  - Einwilligung für namentliche Veröffentlichung erforderlich, ansonsten anonymer Eintrag (keine kumulierte Veröffentlichung)
- Suchfähige Datenbank
  - Name des Artes, der Einrichtung
  - Zuwendungen
  - Vertragstypen und Beträge



# Vereinigtes Königreich (III)

- NHS – Sunshine Rule
  - Leitende Mitarbeiter in England und Wales müssen Geschenke und Bewirtungen durch Pharmaunternehmen anzeigen
  - Bei Verstößen Kündigung oder Strafverfolgung nach UK Bribery Act möglich
  - Einkaufsabteilungen in NHS Krankenhäusern und NHS Krankenhaus Trusts müssen eine Verzeichnis führen mit Angaben zu Geschäftsbeziehungen der Ärzte mit Pharmaunternehmen

# Zusammenfassung Transparenz

- Unterschiedliche Regelungen in den einzelnen Ländern
- Teilweise gesetzliche Regelungen, teilweise nur Verhaltensregeln von Selbstregulierungsvereinen
- Selbst in den einzelnen Ländern sind die Regelungen unterschiedlich, je nach Mitgliedschaft in Selbstregulierungsvereinen
- Bestehende Transparenzregelungen tragen nicht wirklich zu einer objektive Transparenz bei

# Ein guter Rat zum Schluss?

**Don't be the most obvious target!**



# Dr. Mathias Klümper

Lützeler Klümper Rechtsanwälte

Domstraße 10

20095 Hamburg

Tel. 040 / 180 248 92 - 0

Fax: 040 / 180 248 92 - 9

kluemper@gerricus.com

www.gerricus.com



- Mathias Klümper studierte an der Universität Münster Rechtswissenschaften. Im Anschluss an das 1. juristische Staatsexamen promovierte er dort zu einem verfassungsrechtlichen Thema.
- Nach seiner Zulassung als Rechtsanwalt im Jahr 2004 war Mathias Klümper im Düsseldorfer Büro von Clifford Chance in der Industriegruppe „*Healthcare, Life Sciences and Chemicals*“ tätig. Seit 2008 ist er Partner unserer Kanzlei.
- Mathias Klümper kennt dabei nicht nur die anwaltliche Sicht, sondern hat im Rahmen von mehreren Interims-Managementtätigkeiten in Rechtsabteilungen internationaler Pharma- und Medizinprodukteunternehmen Erfahrungen als Inhouse Counsel sammeln können.
- Daneben ist er Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Rahmen des Masterstudienganges Pharmarecht.
- Er war von 2013 – 2015 Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V. (DGPharMed) und ist Mitglied des Fachbeirates Compliance des Selbstregulierungsvereins Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. (AKG).