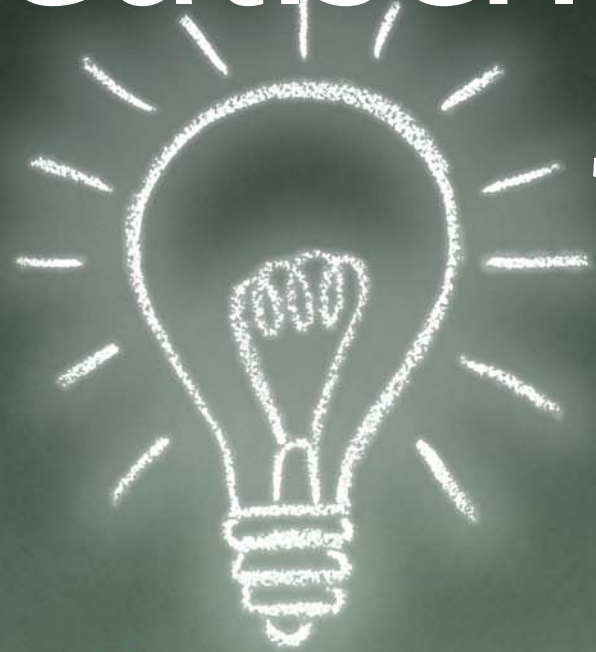


pharmazeutische medizin 3



PRO & CONTRA

Paediatric Investigation Plans (PIPs)
– oft sinnlos oder sogar nachteilig für Kinder

Auch Kinder haben das Recht auf
klinisch geprüfte Arzneimittel

BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Adaptive Pathways and PRIME:
A True Acceleration of Drug Development
and Approval?



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

I. Update Antikorruptionsgesetz

Das Thema Antikorruptionsgesetz und die neuen Regelungen der §§ 299a und 299b StGB sorgen nach wie vor für Diskussionen und Unruhe in der Pharmaindustrie. Zwar sind mir auch über ein Jahr nach dem Inkrafttreten der Regelungen keine Ermittlungsverfahren gegen Mitarbeiter von Industrieunternehmen oder ihre Kooperationspartner bekannt. Jedoch sorgt gerade die Ungewissheit, gepaart mit einschüchternden Äußerungen einiger Strafermittlungsbehörden in Richtung der Pharmaindustrie, für berechtigte Sorgen.

Verunsicherung seitens Staatsanwaltschaften

Eine derartige einschüchternde Äußerung ist die jüngst veröffent-

lichte Stellungnahme der Staatsanwälte in Thüringen zur Strafbarkeit von kostenlosen Fortbildungsveranstaltungen durch die Industrieunternehmen gegenüber Fachkreisangehörigen. Danach soll ein Anfangsverdacht für strafbares Verhalten nach § 299a StGB bereits dann gegeben sein, wenn die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung von der Industrie finanziert wird.

In einem entsprechenden Beitrag im Ärzteblatt Thüringen (Nr. 5/2017, S. 292 f.) heißt es hierzu wörtlich:

«Die Staatsanwaltschaft hat sich unter anderem intensiv mit der Thematik Fortbildung und Einladung zu Fortbildungsveranstaltungen befasst. Die Staatsanwaltschaft sieht entgegen der Regelung in § 32 Abs. 2 und § 32 Abs. 3 Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen den Anfangsverdacht strafbaren Verhaltens nach § 299a StGB

dann als gegeben an, wenn die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung von der Industrie finanziert wird. Ebenso kritisch sieht die Staatsanwaltschaft die Thematik des Veranstaltungssponsorings. Entgegen § 32 Abs. 3 Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen, nachdem Sponsoring in angemessenem Umfang erlaubt ist, soll jedwede Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen den Anfangsverdacht des § 299a StGB begründen.»

Dieser Standpunkt ist zum einen überraschend, da eine solche Ansicht in dieser Dramatik bisher seitens der Strafermittlungsbehörden noch nicht geäußert wurde. Zum anderen steht dieser Standpunkt der Staatsanwälte in Thüringen in Widerspruch zum Willen des Gesetzgebers. Der Gesetzgeber hatte sich ausdrücklich zur Finanzierung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen in den Gesetzesmaterialien geäußert. Zusammenfassend sollen demnach berufsrechtlich zulässige Unterstützungen nicht nach den §§ 299a und 299b StGB strafbar sein.

Hierzu heißt es in der Gesetzesbegründung (BT-Drucks. 18/6446, S. 21 und 22) wörtlich:

«An der Unlauterkeit fehlt es insbesondere dann, wenn die Bevorzugung berufsrechtlich zulässig ist. [...] Darüber hinaus führen auch bloße Verstöße gegen berufsrechtliche Verbote der Annahme von Vorteilen wie beispielsweise § 32 Absatz 1 MBO [(Muster-)Berufsordnung] nicht zur



© iko/Shutterstock.com

Korruption hat viele Gesichter.

Strafbarkeit nach §299a StGB. Der Vorteil muss vielmehr im Rahmen der [...] Unrechtsvereinbarung eine im Interesse des Vorteilsgebers liegende Gegenleistung für die Verletzung von Pflichten sein. An dem erforderlichen Gegenleistungsverhältnis zwischen Vorteil und Pflichtverletzung fehlt es, wenn sich die Pflichtverletzung des Nehmers in der Annahme des Vorteils erschöpft. Ein Vorteil, dessen Annahme eine Pflichtverletzung begründet, ist nicht zugleich Gegenleistung für diese Pflichtverletzung. Daher ist beispielsweise die Annahme eines für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährten Vorteils, der über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht, zwar ein Verstoß gegen berufrechtliche Pflichten (§32 Absatz 2 MBO), jedoch nur dann strafbar, wenn der Vorteil als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung [...] entgegengenommen wird.»

Nach meiner Lesart folgt daraus, dass ein beruflich zulässiges Verhalten nach dem Willen des Gesetzgebers keine Strafbarkeit nach §§299a und 299b StGB begründen kann. Eine Strafbarkeit nach §299a StGB setzt eine „unlautere“ Bevorzugung im Wettbewerb voraus, die bei einem beruflich gebilligten Vorgehen nicht vorliegen kann.

Zwar können Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen und das Veranstaltungssponsoring so wie im Übrigen auch andere Verhalten für korruptive Zwecke missbraucht werden. Ein solcher Missbrauch wird dann auch zu Recht den

Tatbestand der §§299a und 299b StGB erfüllen. Ein beruflich zulässiges Verhalten kann und darf aber nicht einen Anfangsverdacht für strafbares Verhalten nach den §§299a und 299b StGB begründen. Hierzu müssen vielmehr besondere Umstände vorliegen, die einen entsprechenden Anfangsverdacht begründen. Allein die Finanzierung einer Kongressteilnahme oder ein Veranstaltungssponsoring durch die pharmazeutische Industrie reicht hierzu nicht aus.

Verunsicherung seitens Standesvertretungen der Ärzeschaft

Verunsicherung kommt aber auch aus den Standesvertretungen der Ärzteschaft. Der Justiziar der Ärztekammer Niedersachsen, Karsten Scholz, äußerte sich auf einer Veranstaltung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV-Praxisnachrichten vom 20.07.2017) wie folgt:

»Bei gesponserten Veranstaltungen erhalten die Teilnehmer die Tagungskosten meistens teilweise oder komplett erstattet. Heikel „und sogar strafrechtlich relevant“ kann es nach Angaben des Juristen werden, wenn aufgrund des Sponsorings nur noch eine geringe Tagungsgebühr anfällt und einem Arzt diese auch noch erstattet wird, ohne dass er dafür beispielsweise einen Vortrag beisteuert oder eine Sektion moderiert. „Dann stellt sich die Frage nach einer versteckten Gegenleistung“, sagt Scholz. Das könnte beispielsweise die unausgesprochene Zusage sein, bestimmte

Pharmaprodukte häufiger zu verordnen. „Das wäre dann die von den Juristen sogenannte Unrechtsvereinbarung“, betont er.«

Der Vorstoß der Staatsanwälte in Thüringen und die Stellungnahme der Landesärztekammer Niedersachsen zeigen einmal wieder sehr anschaulich, wie sie durch unnötige und zudem noch klar dem Willen des Gesetzgebers widersprechende Stellungnahmen Unsicherheit in die Industrieunternehmen der Gesundheitsbranchen bringen. Und dies in einer Zeit, in der die Industrieunternehmen und deren ärztliche Kooperationspartner durch die Ungewissheit in Bezug auf die Tatbestandsmerkmale der neuen Regelungen in den §§299a und 299b StGB sowieso schon sehr verunsichert sind.

Viele Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie sind mittlerweile dazu übergegangen, als Reaktion auf den Vorstoß der Staatsanwälte aus Thüringen, keine Ärzte aus Thüringen mehr zu Fortbildungsveranstaltungen einzuladen. Einige Unternehmen haben aus der Unsicherheit heraus kostenlose Fortbildungsveranstaltungen vollständig eingestellt.

Ich habe den Eindruck, dass seitens bestimmter Interessensvertreter versucht wird, politische Ziele mit den Mitteln des Strafrechts und insbesondere mit der Angst vor Strafverfolgung durchzusetzen. Dieses Vorgehen wäre rechtspolitisch und rechtsstaatlich äußerst zweifelhaft, da hier klar der Wille des Gesetzgebers missachtet wird.

ANZEIGE

 **CW** RESEARCH & MANAGEMENT

QUALITÄT IST KEIN ZUFALL

Ihre unabhängige Expert - CRO für Deutschland, Österreich und Schweiz

D-81829 München
Konrad-Zuse-Platz 8

www.cw-rm.com

II. Ein neuer Trend: Arbeitgebergenehmigung



Bei Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie zeichnet sich in letzter Zeit zunehmend der Trend ab, auch bei der Zusammenarbeit mit angestellten Fachkreisangehörigen an privaten Krankenhäusern und in privaten Praxen oder Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) eine Genehmigung des Arbeitgebers für die Zusammenarbeit einzuholen.

Zum Hintergrund: Das Strafrecht sieht in den §§ 331 Abs. 3 und 333 Abs. 3 StGB nur für die Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung durch Amtsträger die Möglichkeit vor, durch eine Genehmigung der Annahme des Vorteils durch den Arbeitgeber bzw. Dienstherrn (Dienstherrngenehmigung) straffrei auszugehen. Die Einholung dieser Dienstherrngenehmigung ist seit langen Jahren gängige Praxis bei den Industrieunternehmen.

Obwohl das Strafrecht die vorherige Zustimmung des Arbeitgebers bzw. Dienstherrn als Strafausschlussgrund nur für die Amtsträgerdelikte der Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung nach §§ 331 und 333 StGB vorsieht, kann es in der Praxis durchaus hilfreich sein, auch in anderen Fällen eine Zustimmung des Arbeitgebers zur Annahme eines Vorteils zu haben (Arbeitgebergenehmigung).

Die Einschätzung der Praxisrelevanz einer solchen Arbeitgebergenehmigung ist dabei aber mehr als schwierig. Schon zu der im Gesetz verankerten Möglichkeit, beim Vorliegen einer Dienstherrngenehmigung nach den §§ 331 Abs. 3 und 333 Abs. 3 StGB straffrei auszugehen, fehlen praktische Fälle. Es sind mir keine Gerichtsverfahren bekannt, in denen sich ein Gericht in der Vergangenheit zu den Voraussetzungen

einer wirksamen Dienstherrngenehmigung und deren Reichweite geäußert hat. Daher besteht schon bei der Dienstherrngenehmigung eine gewisse Ungewissheit.

Arbeitgebergenehmigung – Dienstherrngenehmigung

Die Arbeitgebergenehmigung bewegt sich auf noch ungewisserem Gebiet. Die Zustimmung des Arbeitgebers eines in einem privaten Krankenhaus oder einer Praxis angestellten Arztes findet im Gesetz keine Erwähnung. Hinter der Einholung einer Arbeitgebergenehmigung steht aber folgende Überlegung: Wenn sich ein Industrieunternehmen die Annahme eines Vorteils durch einen im privatwirtschaftlichen Bereich angestellten Arzt (Krankenhaus, Praxis, MVZ) durch dessen Arbeitgeber genehmigen lässt, kann diese Genehmigung in einem möglichen Strafverfahren positiv berücksichtigt werden.

Zwar wird eine solche Arbeitgebergenehmigung höchst wahrscheinlich nicht wie eine Dienstherrngenehmigung als Strafausschlussgrund im Rahmen der Straftatbestände der §§ 299, 299a und 299b StGB gewertet werden. Dazu müsste sie sicherlich – wie die Dienstherrngenehmigung – im Gesetz ausdrücklich vorgesehen sein. Jedoch besteht eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass ein Strafgericht eine Arbeitgebergenehmigung an anderer Stelle – etwa bei der Beurteilung der Schuld des Täters – positiv berücksichtigt.

Ebenso wie bei der Dienstherrngenehmigung haben sich die Täter im Falle einer Arbeitgebergenehmigung die Annahme des Vorteils im Bewusstsein der möglichen Strafbarkeit von einem Dritten genehmigen lassen. Hierin steckt der Wunsch, den möglichen Eindruck eines unzulässigen Vorteils durch einen übergeordneten Dritten prüfen und freigeben zu lassen. Bei einem solchen Vorgehen ist nach meiner Ansicht die Vorwerfbarkeit der Tat, d. h. die Schuld, erheblich reduziert oder gar ausgeschlossen.

Selbst wenn ein Gericht eine Arbeitgebergenehmigung nicht im Rahmen der Schuldfrage berücksich-

tigt, so wird sie spätestens bei der Strafmaßbeurteilung Berücksichtigung finden. Haben die Täter alles ihnen Mögliche getan, um den Vorwurf der unlauteren Zusammenarbeit und der Korruption auszuräumen, und haben sie sogar über die Anforderungen des Gesetzgebers hinaus eine Genehmigung des Arbeitgebers eingeholt, rechtfertigt ein solches Vorgehen eine erhebliche Reduzierung des Strafmaßes.

Insgesamt kann ich die Einholung einer Arbeitgebergenehmigung aus anwaltlicher Sicht nur befürworten. Obwohl das Instrument der Arbeitgebergenehmigung nicht im Gesetz verankert ist, bietet es ein hohes Potenzial, die beteiligten Personen in einer möglichen strafrechtlichen Aufarbeitung einer Kooperation zu schützen oder zumindest die Folgen des Handelns zu reduzieren.

Zwar wird ein solches Vorgehen zunächst bei einigen Arbeitgebern zu berechtigten Nachfragen zu den Beweggründen für die Einholung der Arbeitgebergenehmigung führen. Ich bin aber davon überzeugt, dass viele Arbeitgeber sich von der Nützlichkeit eines solchen Instruments überzeugen lassen werden. Nach meiner Kenntnis haben einige Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen bereits positive Erfahrungen sammeln können.

III. Freiwillige Selbstkontrolle: Transparenz die Zweite!

Die Mitglieder des Selbstregulierungsvereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) hatten sich vor einigen Jahren freiwillig dazu verpflichtet, Zahlungen an Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesundheitswesen zu veröffentlichen. In diesem Jahr erfolgte zum zweiten Mal diese Veröffentlichung der Zahlungen durch die Mitgliedsunternehmen; diesmal für das Jahr 2016. Die erstmalige Veröffentlichung der Zahlungen durch die Mitgliedsunternehmen des FSA hat im letzten Jahr für Aufsehen gesorgt. Erstmals hatten Pharmaunternehmen ihre Zahlungen an Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesund-

heitswesen auf freiwilliger Basis offengelegt. Nach meiner Einschätzung war das Aufsehen aber nur von kurzer Dauer. Lediglich das Magazin „Der Spiegel“ und „Spiegel ONLINE“ hatten es sich zusammen mit dem journalistischen Portal „CORRECT!V“ zur Aufgabe gemacht, das Thema noch ein wenig länger im negativen Sinne am Leben zu erhalten.

Sinkende Bereitschaft zur Transparenz

Das interessante an den diesjährigen Veröffentlichungen zu den Zahlungen seitens der FSA-Mitgliedsunternehmen ist meiner Meinung weniger die Summe der Zahlungen oder deren Verteilung an die einzelnen Ärzte. Nach wie vor erhalten dreiviertel der Ärzte weniger als EUR 1.000 pro Jahr von den Mitgliedsunternehmen des FSA.

Interessant im Sinne der Transparenz ist jedoch die Tatsache, dass der Anteil derjenigen Fachkreisangehörigen, die einer namentlichen Veröffentlichung der an sie geleisteten Zahlungen zustimmen, deutlich gesunken ist. Zum Hintergrund: die Mitgliedsfirmen des FSA e.V. dürfen aus datenschutzrechtlichen Gründen die Ärztenamen und die an sie geleisteten Zahlungen nicht ohne deren Einwilligung veröffentlichen, da es sich um personenbezogene Daten handelt.

Waren bei den Veröffentlichungen der Zahlungen in 2015 im letzten Jahr noch 31 Prozent der Fachkreisangehörigen, die Zahlungen durch FSA-Mitgliedsunternehmen erhalten hatten, bereit, der Veröffentlichung zuzustimmen, sind es für die Zahlungen in 2016 nur noch 25 Prozent gewesen. Mit anderen Worten: Nur ein Viertel der Fachkreisangehörigen möchte eine namentliche Veröffentlichung der an sie geleisteten Zahlungen.

Man kann zwar nur spekulieren, welche Gründe zu der sinkenden Bereitschaft einer namentlichen Veröffentlichung geführt haben. Ein Beweggrund könnte meiner Meinung nach aber die Art und Weise sein, wie „Der Spiegel“ und „Spiegel ONLINE“ im letzten Jahr über die Veröffentlichung durch

den FSA berichtet haben. Diese seinerzeitige Berichterstattung war nach meiner Einschätzung weit entfernt von einer neutralen und sachlichen Bewertung dieser Initiative des FSA. Auf mich vermittelten die damaligen Berichte eher den Eindruck einer von Neid und Missgunst getriebenen Vorgehensweise. So wurde an keiner Stelle die Tatsache gewürdigt, dass sich Unternehmen der Pharmaindustrie trotz aller bestehenden Kritik der öffentlichen Diskussion stellen und offen mit ihren Zahlungen an Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesundheitswesen umgehen.

Viel bedeutender scheinen mir aber die Konsequenzen der sinkenden Bereitschaft zur namentlichen Veröffentlichung für das Kernanliegen des FSA zu sein: die Schaffung von Transparenz. Es erscheint mir durchaus fraglich, ob wirkliche Transparenz bei den Zahlungen geschaffen werden kann, wenn nur ein Viertel der Fachkreisangehörigen der namentlichen Veröffentlichung zustimmen.

Die Situation bei der Veröffentlichung durch den FSA muss dabei noch in den Kontext zu den anderen Industrieunternehmen gesetzt werden. Der FSA repräsentiert zwar fast alle forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland, bezogen auf die Gesamtanzahl der Pharmaunternehmen aber nur einen Bruchteil. Bei anderen Branchenverbänden wie etwa dem AKG (Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen) oder dem BV-Med (Bundesverband Medizintechnologie) sind Veröffentlichungen freiwillig oder nicht vorgesehen.

Sind Transparenzinitiativen ausreichend?

Berücksichtigt man nun noch, dass außer den Pharmaunternehmen noch viele Unternehmen anderer Branchen Kooperationen mit Fachkreisangehörigen unterhalten, so ist die Frage berechtigt, ob durch einzelne Transparenzinitiativen, die zwar begrüßenswert sind, eine Transparenz über die Zuwendungen an Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesund-



Transparenz – Wie lässt sie sich herstellen?

heitswesen erreicht werden kann. Dies sollte auf keinen Fall als Kritik an der Transparenzinitiative von FSA und AKG gewertet werden. Auf einer Metaebene ist jedoch die Frage berechtigt, welchen Wert einzelne Veröffentlichungen haben.

Auch wenn ich sicherlich kein Freund von Überregulierung durch den Gesetzgeber bin, muss ich anerkennen, dass der Gesetzgeber in Frankreich mit einer gesetzlichen Verpflichtung zur Offenlegung jedweder Zahlung an französische Ärzte zumindest eine umfassende Transparenz geschaffen hat. Jedoch darf dabei die teils berechtigte Kritik an dem französischen Modell und die damit einhergehende finanzielle Belastung für die meldepflichtigen Unternehmen nicht unterschätzt werden. Ob ein solches gesetzlich verpflichtendes Modell insgesamt wünschenswert ist, vermag ich durchaus zu bezweifeln. |

AUTOR

Dr. Mathias Klümper ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei Lützelers 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