

„Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen“
Informationsveranstaltung des BPI

Compliance-Fragen aus anwaltlicher Sicht

Berlin, 02.06.2016

Rechtsanwalt Dr. Daniel Geiger, Berlin
Fachanwalt für Medizinrecht
Mediator

www.db-law.de

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Agenda

- I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 1. und den 2. Blick
- II. Auswirkungen auf die Praxis
 1. Fortbildungssponsoring
 2. Berater-, Referentenverträge & Co.
 3. Nicht-interventionelle Studien und Anwendungsbeobachtungen
- III. Fazit und Handlungsempfehlungen

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

**I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung –
auf den 1. und den 2. Blick**

**I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung –
auf den 1. und 2. Blick**

I. Was ist neu?

1. Streichung des „Berufsrechtsmodells“
2. Der Schutzgüterpluralismus
3. Die Ausgestaltung als Officialdelikt
4. Der Aufruf des Bundesrats zum Monitoring

II. Was bleibt?

1. Die Relevanz des Berufsrechts
2. Die (teleologischen) Auslegungsschwierigkeiten
3. Die – intensivierte – Gefahr von Reputationsschäden
4. Die Diskussion um das „Wie“ der Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 1. Blick



1. bei der **Verordnung** von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten
2. bei dem **Bezug** von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind,
3. oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 1. Blick

Die Unrechtsvereinbarung

Gelockerte Unrechtsvereinbarung

„für die Dienstausbübung“



Konkrete Unrechtsvereinbarung

(„als Gegenleistung“)



I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 1. Blick

Die konkrete Unrechtsvereinbarung (2)

BT-Drucks. 18/6446, S. 18:

„**Nicht ausreichend** ist es, dass mit der Zuwendung nur das **allgemeine „Wohlwollen“** des Nehmers erkauf werden soll oder sie als **Belohnung für eine bereits erfolgte Handlung** gedacht ist.“

Aber:

BT-Drucks. 18/6446, S. 21:

„Ebenso wie bei § 299 StGB handelt es sich bei dem neuen Tatbestand um ein **abstraktes Gefährdungsdelikt**. Nicht erforderlich ist daher, dass die Bevorzugung tatsächlich erfolgt. Vielmehr reicht es aus, dass sie Gegenstand der (zumindest angestrebten) Unrechtsvereinbarung ist.“

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 1. Blick

Rechtliches Gebot der Stunde: Entkoppelung!

Äquivalenzprinzip

Leistung und Gegenleistung müssen in einem **angemessenen Verhältnis** zueinander stehen!

Trennungsprinzip

Es ist jede (auch mittelbare) **Koppelung** von Zuwendung und etwaigen Umsatzgeschäften zu vermeiden?

Transparenzprinzip

Zuwendungen werden **offengelegt**, insbesondere gegenüber dem Dienstherrn (DHG)?

Dokumentationsprinzip

Vorteilszuwendungen werden **schriftlich fixiert** und dadurch nachvollziehbar gemacht.

Cave: BT-Drucks. 18/6446, S. 19 (zur Zuführung von Untersuchungsmaterial):

„Jedenfalls kann ein Angebot zur Durchführung solcher Laborleistungen zu besonders günstigen Konditionen nur dann zu einer unlauteren Bevorzugung führen, wenn das Angebot **rechtlich oder faktisch** an eine andere Zuführungsentscheidung gekoppelt ist (BGH, Urteil vom 21. April 2005, I ZR 201/02).“

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 2. Blick

Starke Akzentuierung des Angemessenheitsprinzips

BT-Drucks. 18/6446, S. 18 f. (zur sektorenübergreifenden Versorgung):

„Soweit Verdienstmöglichkeiten im Rahmen der beruflichen Zusammenarbeit eingeräumt werden, ist zu berücksichtigen, dass die berufliche Zusammenarbeit gesundheitspolitisch grundsätzlich gewollt ist und auch im Interesse des Patienten liegt (...). Die Gewährung **angemessener Entgelte** für die in diesem Rahmen erbrachten heilberuflichen Leistungen und dementsprechend die Verschaffung entsprechender Verdienstmöglichkeiten sind zulässig; (...) Ohne Hinzutreten weiterer Umstände kann die Honorierung heilberuflicher Leistungen im Rahmen zulässiger beruflicher Zusammenarbeit grundsätzlich nicht den Verdacht begründen, dass (...) eine Unrechtsvereinbarung vorliegt. Etwas anderes gilt, wenn festgestellt wird, dass das Entgelt nicht entsprechend dem Wert der erbrachten heilberuflichen Leistung **in wirtschaftlich angemessener Höhe** nachvollziehbar festgelegt worden ist (...).“

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 2. Blick

Starke Akzentuierung des Angemessenheitsprinzips

Äquivalenzprinzip

Leistung und Gegenleistung müssen in einem **angemessenen Verhältnis** zueinander stehen!

Trennungsprinzip

Es ist jede (auch mittelbare) **Koppelung** von Zuwendung und etwaigen Umsatzgeschäften zu vermeiden?

Transparenzprinzip

Zuwendungen werden **offengelegt**, insbesondere gegenüber dem Dienstherrn (DHG)?

Dokumentationsprinzip

Vorteilszuwendungen werden **schriftlich fixiert** und dadurch nachvollziehbar gemacht.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 2. Blick

Die „unlautere Bevorzugung im Wettbewerb“ (= URV)?

BT-Drucks. 18/6446, S. 19 (zu Unternehmensbeteiligungen):

„Solche Abreden benachteiligen Unternehmen, die keine Beteiligungen anbieten. Auch Patienten können sich in solchen Fällen nicht darauf verlassen, dass die ärztliche Empfehlung **alleine aufgrund medizinischer Erwägungen** getroffen wurde. Die vom BGH in seiner **wettbewerbsrechtlichen Rechtsprechung** (BGH, Urteil vom 13. Januar 2011, I ZR 111/08) hierzu aufgestellten Grundsätze können auch bei Anwendung von § 299a StGB herangezogen werden.“

§ 3a UWG

„Unlauter handelt, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln, und der Verstoß geeignet ist, die Interessen von Verbrauchern, sonstigen Marktteilnehmern oder Mitbewerbern spürbar zu beeinträchtigen.“

➡ Die Regelungen des Heilberufsrechts sind **Marktverhaltensregelungen** iSv § 3a UWG!

Ferner: BT-Drucks. 18/6446, S. 21 (zur Unrechtsvereinbarung):

„An der Unlauterkeit fehlt es insbesondere dann, wenn die Bevorzugung **berufsrechtlich zulässig** ist, (...).“

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 2. Blick

Aber: Keine strenge Wettbewerbsrechtsakzessorietät

OLG Düsseldorf, Urteil vom 01.09.2009, Az.: I-20 U 121/08, 20 U 121/08

„Eine solche Abrechnung der Behandlung von Kassenpatienten ist für die teilnehmenden Vertragsärzte **attraktiv**. Die gewährte Vergütung ist höher, zudem findet keine Anrechnung auf das Budget statt, was das Risiko einer finanziell nachteiligen Budgetüberschreitung reduziert. **Es ist ohne weiteres damit zu rechnen**, dass zumindest ein erheblicher Teil der Ärzte bei mehreren in Betracht kommenden, qualitativ gleichwertigen Alternativen seinem Patienten diejenige empfehlen wird, von der er selbst einen wirtschaftlichen Vorteil hat (...).“ [Rn. 55 – juris]

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 2. Blick

Und: Keine strenge Berufsrechtsakzessorietät

BT-Drucks. 18/6446, S. 22:

„Darüber hinaus führen auch bloße Verstöße gegen berufsrechtliche Verbote der Annahme von Vorteilen wie beispielsweise § 32 Absatz 1 MBO nicht zur Strafbarkeit nach § 299a StGB. Der Vorteil muss vielmehr im Rahmen der auch in den Fällen der Nummer 2 erforderlichen 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.“

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 2. Blick

Und: Auch nach Streichung der Nr. 2 kein reines Wettbewerbsdelikt!

BT-Drucks. 18/8106, S. 13 [Beratungsverlauf CDU/CSU]:

*„Da es um den Schutz des lautereren Wettbewerbs gehe, bleibe auch der **Patientenschutz selbstverständlich Schutzzweck des Gesetzes.**“*

BT-Drucks. 18/8106, S. 17:

*„Mit der Einführung der §§ 299a und 299b StGB wird ein doppelter Rechtsgüterschutz verfolgt. Neben der Sicherung des fairen Wettbewerbs im Gesundheitswesen soll das **Vertrauen der Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen** geschützt werden (Drucksache 18/6446, S. 12 f.). Die Integrität heilberuflicher Entscheidungen ist ein überindividuelles Rechtsgut von großer Bedeutung. Die Begehung einer Straftat der Bestechlichkeit oder Bestechung im Gesundheitswesen wird damit immer auch die Interessen der Allgemeinheit in nicht unerheblicher Weise berühren. Es ist daher sachgerecht, auf ein Strafantragserfordernis zu verzichten.“*

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 1. Blick

Achtung: Ausgestaltung als Officialdelikt

BT-Drucks. 18/8106, S. 16

„Die in der ursprünglichen Fassung des Gesetzentwurfs vorgesehene Erweiterung von § 301 StGB um die §§ 299a und 299b StGB wird gestrichen. Die neuen Straftatbestände der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen sollen nicht wie § 299 StGB als bedingte Antragsdelikte, sondern als Officialdelikte ausgestaltet werden und damit stets von Amts wegen zu verfolgen sein.“

➔ Danach ist der **Anfangsverdacht** ausreichend für die Einleitung eines Ermittlungsverfahrens, z. B. bei Vorliegen einer als „unangemessen“ empfundenen Vergütung (s. o.).

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 2. Blick

Ausgestaltung als Officialdelikt als Katalysator für Imageschäden!



DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf den 2. Blick

Die Regelung ernstnehmen!

BR-Drucks. 181/16, S. 2

„Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung zu beobachten, ob zukünftig in der Praxis die vorbeschriebenen Strafverfolgungslücken in einem Umfang auftreten, der geeignet ist, das Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem zu beeinträchtigen. Sollte dies der Fall sein, müssten die notwendigen gesetzlichen Änderungen im Sinne dieser Entschließung vorgenommen werden.



Wer jetzt die Grenzen strapaziert, muss mit einer empfindlichen Verschärfung der Strafvorschriften in einigen Jahren rechnen.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

I. Das Gesetz in der verabschiedeten Fassung – auf 1. den 2. Blick

Zwischenfazit

- Nach wie vor ist eine **konkrete Unrechtsvereinbarung** erforderlich („als Gegenleistung“)
- Aber: auch eine konkrete Unrechtsvereinbarung kann **mündlich und sogar stillschweigend** abgeschlossen werden!
- Es handelt sich um ein **abstraktes Gefährungsdelikt**: zu einer tatsächlichen Bevorzugung muss es nicht kommen!
- Die bloße **Entkoppelung** von Zuwendung und Fachentscheidung ist für eine wirksame Compliance nicht ausreichend.
- Ein besonderes Augenmerk wird künftig (nach wie vor) auf der Frage der **Angemessenheit** zugewandter Vorteile liegen.
- Wer jetzt die Grenzen strapaziert, wird unerwünschte Berühmtheit erlangen und einen Beitrag zur „Rechtsfortbildung“ sowie zur Verschärfung der Regelungen in den kommenden Jahren leisten.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

II. Auswirkungen auf die Praxis

1. Fortbildungssponsoring

II. Auswirkungen auf die Praxis

1. Fortbildungssponsoring im *ärztlichen* Berufsrecht

§ 32 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä:

Ärztinnen und Ärzten ist es **nicht gestattet**, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der **Eindruck** erweckt wird, dass die **Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst** wird.

§ 32 Abs. 2 MBO-Ä:

Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist **nicht berufswidrig**, sofern diese ausschließlich für **berufsbezogene** Fortbildung verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer **wissenschaftlichen** Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist **unangemessen**, wenn er über die **notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren** hinausgeht.

II. Auswirkungen auf die Praxis

1. „Berufsbezogen“ / „Wissenschaftlich“



DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

II. Auswirkungen auf die Praxis

1. „Angemessene“ / „Notwendige“ Reisekosten

„angemessen/ notwendig“



Berechnung in Abhängigkeit von steuerlichen
Pauschalsätzen

„unangemessen“



DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

II. Auswirkungen auf die Praxis

1. Berufsrechtsverstoß ≠ Verstoß gegen StGB

BT-Drucks. 18/6446, S. 22

„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 berufsrechtliche Pflichten (§ 32 Absatz 2 MBO), jedoch nur dann strafbar, wenn der Vorteil als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung oder eine sonstige im Interesse des Vorteilsgebers liegende Verletzung der Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit entgegengenommen wird.“

Aber cave:

Wer sich außerhalb des ausdrücklich Erlaubten bewegt, hat erhöhten Rechtfertigungsbedarf !

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

II. Auswirkungen auf die Praxis

1. Berufsrecht beobachten!



„Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 **unterstützt** das im Tätigkeitsbericht 2013 angekündigte Vorhaben der Bundesärztekammer (BÄK), die §§ 30 bis 33 der (Muster-)Berufsordnung (MBO) zu überarbeiten. Dies gilt auch für die im Tätigkeitsbericht genannte Absicht, **§ 32 Abs. 2 zu streichen**, also die bislang zulässige Annahme von Reisekosten und Tagungsgebühren für die passive Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen.“

November 2013:

Einleitung des Konvergenzverfahrens zur Streichung der § 32 Abs. 2 BO in allen 17 Kammerbezirken

März 2014:

Die „Ständige Konferenz zur Beratung der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte“ bei der BÄK stimmt mit 14:2:1 Stimmen für unveränderte Erhaltung des § 32 Abs. 2 BO

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

II. Auswirkungen auf die Praxis

2. Berater-, Referentenverträge & Co.

II. Auswirkungen auf die Praxis

2. Referentenverträge medial

The screenshot shows a news article from 'WirtschaftsWoche' dated 09.11.2012. The article is titled 'Steinbrück hat schon verloren' and is categorized under 'KOMMENTARE' and 'Vortragshonorare'. The author is Ferdinand Knauß. The main text reads: 'Die Offenlegung seiner Honorare machte Steinbrück nicht glaubwürdiger. Er hat ihnen nicht verziehen. In einer aktuellen Umfrage fällt Steinbrück stark zu Ungunsten.' Below the text is a photo of Peer Steinbrück with the caption 'Die teuersten Vorträge von Peer Steinbrück'. A red callout box on the right contains the following text: '„Vorträge der Steinbrückschen Art haben sich zu einem verbreiteten und offenbar für die Auftraggeber erfolgreichen Instrument des politischen Lobbyismus entwickelt. Sie schmeicheln der Eitelkeit des Vortragenden, der vielleicht gar nicht merkt, dass er zum Objekt der Einflussnahme wird, weil er eine angemessene Leistung erbracht zu haben meint. Und doch ist es nichts anderes als eine honorig verpackte Form von Korruption, denn kein Vortrag ist 25.000 Euro wert.“'

Quelle: <http://www.wiwo.de/politik/deutschland/vortragshonorare-steinbrueck-hat-schon-verloren/7321546.html>

• II. Auswirkungen auf die Praxis

2. Maßgeblichkeit der GOÄ?

- Die GOÄ ist im Bereich ärztlicher Kooperationsverhältnisse außerhalb der Patientenbehandlung **kein zwingender rechtlicher Maßstab**.
- Faktisch wird man davon ausgehen müssen, dass der GOÄ, soweit sie Abrechnungsziffern für bestimmte Tätigkeiten enthält (z. B. Gutachtertätigkeit [Ziffern 80, 85], nicht aber Referententätigkeiten), **Indizwirkung** zugemessen wird.
- Im Bereich der pharmazeutischen Selbstkontrolle (i) **kann** die GOÄ (ii) **unter anderem** einen (iii) **Anhaltspunkt** für die Frage der Angemessenheit einer Honorarzahung bieten, § 17 Abs. 3 AKG-Verhaltenskodex.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Auswirkungen auf die Praxis

3. Nicht-interventionelle Studien und Anwendungsbeobachtungen

II. Auswirkungen auf die Praxis

3. Anwendungsbeobachtungen medial!



Süddeutsche Zeitung online vom 9.3.2016
<http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/arsneimittel-millionengeschaeft-mit-pseudo-studien-wie-pharmafirmen-aerzte-beeinflussen-1.2898741>



Deutscher Bundestag
 18. Wahlperiode
 Drucksache 18/7976
 22.03.2016

Kleine Anfrage
 der Abgeordneten Katrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Azize Tank, Harald Weinberg, Birgit Wolpert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Bewertung von Anwendungsbeobachtungen und den entsprechenden Meldepflichten

Anwendungsbeobachtungen (AWB) sind Studien, bei denen die Wirkungen von Arzneimitteln oder anderen Behandlungsmitteln nicht wissenschaftlich, sondern vorwiegend Praxisbeobachtungen untersucht werden können. AWB sind für Ärzte aber insbesondere in neuen Verfahren für Pseudo-Studien gefährlich, denn Pharmakonzernleistungen verfügen mit ihrem breiten Marketingbudget über die Ressourcen von Transparenz International nicht zu einer so hohen Qualität von Forschung (siehe Transparency International (TI) Datenbank Gesundheitswirtschaft, Anwendungsbeobachtungen, 20.11.2012) und ihre vermeintliche Objektivität ist höchstens unter Umständen fragwürdig (siehe TI, 20.11.2012).

Die Befragung, es werden Ärzte geschasst, dass sie bestimmte Medikamente verschreiben (AMG 20), im Jahr 2009 wurde vom Gesetzgeber eingeführt. Das Arzneimittelgesetz (AMG) scheint insbesondere von den Fachbehörden, die es Ärzte für die Befragung zu Anwendungsbeobachtungen geben werden, nach ihrer Art und Höhe zu bewerten und, dass kein Anreiz für eine bessere Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht (§ 77 Absatz 8 Satz 3 AMG).

Zudem werden Meldepflichten eingeführt und nachfolgend nicht ausgewertet. Das Gesetzgeber hat vorgesehen, dass die Durchführung einer AWB der zuständigen Bundesbehörde, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), Systemerfordern und dem Vorstand der Pharmazentralstelle (PZ) vorzulegen ist. Dieses sind die Daten zum Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungszeitraum der Anwendungsbeobachtung, Angaben der Arzneimittelhersteller, die Anwendung und dem GKV-Systemerfordern nach der jeweiligen Art der Anwendung und Angabe der beteiligten Ärzte (§ 77 Absatz 8 Satz 3 AMG). Zudem ist ein Verbot für GKV-Versicherer gibt, sich die Höhe der gesamten Beiträge für die AWB zu erheben, und nach der Höhe der Aufwände für die beteiligten Ärzten und Ärzte vor einer Befragung für die Aufwände für die Befragung zu erheben. Der vollständige Text der Bundesbehörde ist zudem innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenlieferung der Bundesbehörde zu übermitteln (§ 77 Absatz 8 Satz 7 AMG). Die Meldepflichten sind nach Aufhebung der Befragung übergeben. Darüber hinaus ist die Durchführung von AWB wieder durch beschränkt, nach der Bundesbehörde, dass eine Transparenz International werden können. Es ist nicht einmal vorgesehen, dass in einer Datenbank und Datenbank aus.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt

DIERKS + BOHLE
 RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

II. Auswirkungen auf die Praxis

3. Transparency International zu Anwendungsbeobachtungen



Transparenz
Verbot von

Transp

Anwendungsbeobac
 gegen Entgelt und d

Anwendungsbeobac
 Nutzen und Risiken
 belasten die Beitrags
 Milliardenhöhe und s

Transparency Inter

Anwendungsbeobac
 um erneute bedenkl
 (AMG/AMNOG) sind en

„Anwendungsbeobachtungen (AWB) sind Arzneimittelverordnungen im Interesse Dritter gegen Entgelt und damit legalisierte Korruption.“

Anwendungsbeobachtungen gewährleisten keinen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln, sind eine Gefahr für Patientinnen und Patienten, belasten die Beitragszahler der Krankenkassen mit nutzlosen Arzneimittelkosten in Milliardenhöhe und sind für mehr als 0,1 Beitragspunkte der Versicherten verantwortlich.“

DIERKS + BOHLE
 RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

II. Auswirkungen auf die Praxis

3. Anwendungsbeobachtungen im Regierungsentwurf

Regierungsentwurf, S. 19:

- „In der Vergangenheit haben sich gerade vertragliche Vereinbarungen über die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen als **Möglichkeit für eine korruptive Einflussnahme** auf das Verschreibungsverhalten von Ärzten erwiesen.“
- „Auch die **bloße Teilnahme** an einer vergüteten Anwendungsbeobachtung **kann den Straftatbestand des § 299a StGB nicht erfüllen**.
- „Sie [Anwendungsbeobachtungen] sind **forschungs- und gesundheitspolitisch wünschenswert**, sofern sie nicht dem reinen Marketing dienen und ihre Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden.“
- „Ärzte dürfen sich ihren **zusätzlichen Aufwand** für die Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung ersetzen lassen. Solche Entschädigungen sind nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass **kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung** oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht (§ 67 Absatz 6 Satz 3 AMG).“
- „Anhaltspunkte für eine strafbare Unrechtsvereinbarung können sich insbesondere daraus ergeben, dass der Entschädigung **keine erkennbare ärztliche Gegenleistung** gegenübersteht oder die **Entschädigung den geleisteten Aufwand deutlich übersteigt**.“

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Auswirkungen auf die Praxis

3. Wissenschaftlicher Anspruch von Anwendungsbeobachtungen

The image shows two pages of a court decision. The left page is the cover page, and the right page is the first page of the text. The cover page includes the following information:

- Landgericht Berlin
- Einstweilige Verfügung
- Beschluss
- Geschäftsnummer: 15 O 51/714
- Datum: 02.12.2014
- Antragsteller: Verfahrensbevollmächtigte Rechtsanwältin Dierks + Bohle, Kurfürstendamm 105, 10707 Berlin
- Antragsgegner: [Name]
- Ursache der einstweiligen Verfügung: wegen besonderer Dringlichkeit ohne mündliche Verhandlung - angeordnet (§§ 935, 940, 950, 91 ZPO)
- 1. Der Antragsteller wird bei Vermeidung eines vom Gericht für jeden Fall der Zweckerfüllung festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu 250.000,- EUR, ersatzweise Ordnungshaft, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, letztere zu vollziehen an ihren jeweiligen Geschäftsführern, verurteilt.
- a) für das von ihr vertriebene Arzneimittel
- Wirkstoff: [Name] im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu werben und/oder werben zu lassen

The right page contains the following text:

b) für das von ihr vertriebene Arzneimittel

Wirkstoff: [Name] eine Anwendungsbeobachtung unter Verwendung eines begünstigten Beobachtungslogos durchführen und/oder durchführen zu lassen, und hierfür eine Vergütung von EUR 15,- oder mehr zu versprechen und/oder zu leisten,

c) der Arzneimittelpackung des von ihr vertriebenen Arzneimittels [Name] bzw. c) Beobachtungslogos einer Anwendungsbeobachtung beizupacken oder bepacken zu lassen,

zu b) und c) wie nachfolgend geschehen:

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Auswirkungen auf die Praxis

3. Anwendungsbeobachtungen im ärztlichen Berufsrecht

§ 33 MBO-Ä [Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit]

Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z.B. bei **Anwendungsbeobachtungen**), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen.

Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.

II. Auswirkungen auf die Praxis

3. Vergütung von Anwendungsbeobachtungen

Beschlussempfehlung des Gesundheitssausschusses des BT zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 05.06.2013 (BT.-Drs. 17/13770) zu den §§63f und 63g AMG n. F. (nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen):

„Die Honorierung sollte sich am Aufwand für zusätzlich erforderliche Dokumentations- und andere Maßnahmen orientieren. **Anhalt** für eine über die Regelversorgung hinaus durch die Prüfung entstehende Aufwandshonorierung bietet z. B. die **ärztliche Gebührenordnung**. Die Kalkulation der Entschädigung in Anlehnung an anwendbare Abrechnungsziffern der GOÄ ist **grundsätzlich nicht als Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung** zu sehen. Es wird jedoch jeweils am **Einzelfall** zu prüfen sein, ob durch die ergänzende Verdienstmöglichkeit im einzelnen an einer Prüfung beteiligten Arzt ein Anreiz entstehen könnte, die Einkommensmöglichkeiten auszuweiten.“

[BT.-Drs., aaO, S. 27, Zu Art. 1 Nr. 7a]

II. Auswirkungen auf die Praxis

3. Anwendungsbeobachtungen – Was noch?

- Gesetzliche **Anzeigepflichten** §§ 67 Abs. 6 AMG (Zusicherung in Vertrag)
- Beachtung der **Empfehlungen** des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010

[Anm.: Diese befinden sich aktuell (noch immer) in Überarbeitung, s. hierzu die Entwurfsfassung der „Gemeinsamen Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Anzeige von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz und zur Anzeige von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f und g Arzneimittelgesetz“ vom 20. Oktober 2014 (aktuell beim BMG).]

- Ggf. **Ethikvotum** (gesetzlich nicht verpflichtend)
- Beachtung **AKG-Verhaltenskodex**

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

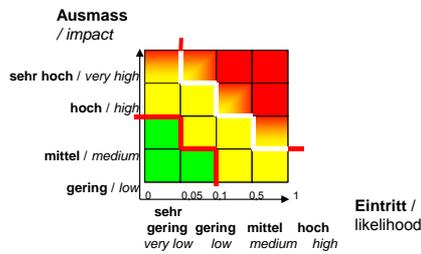
DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

III. Fazit und Handlungsempfehlungen

III. Fazit und Handlungsempfehlungen

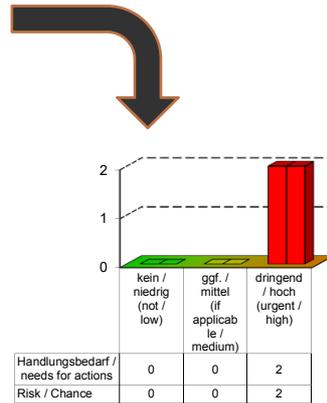
1. Risk-Re-Assessment ...



Verteilung der Bewertungen
(Anzahl je Kategorie)

Handlungsbedarf / needs for actions

- accepted / kein Bedarf
- needs improvement / ggf.
- unacceptable / dringend



III. Fazit und Handlungsempfehlungen

2. ... unter dem Aspekt des „Anfangsverdachts“



III. Fazit und Handlungsempfehlungen

3. Risk-Treatment

Äquivalenzprinzip

Leistung und Gegenleistung müssen in einem **angemessenen Verhältnis** zueinander stehen!

Trennungsprinzip

Es ist jede (auch mittelbare) **Koppelung** von Zuwendung und etwaigen Umsatzgeschäften zu vermeiden?

Transparenzprinzip

Zuwendungen werden **offengelegt**, insbesondere gegenüber dem Dienstherrn (DHG)?

Dokumentationsprinzip

Vorteilszuwendungen werden **schriftlich fixiert** und dadurch nachvollziehbar gemacht.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

III. Fazit und Handlungsempfehlungen

4. Weitsicht und Wechselwirkungen



DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

III. Fazit und Handlungsempfehlungen

5. Wertschöpfung und Reputationsmanagement



"Please indicate how much you trust businesses in each of the following industries to do what is right."

Ihr Referent

Dr. iur. Daniel Geiger
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Mediator
Partner der Sozietät Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin



- 2006: Rechtsanwalt in der Industry-Group „Life Sciences & Healthcare“ einer internationalen Großkanzlei am Standort Hamburg (2006)
- 2007 – 2011: Legal Counsel bei der Roche Pharma AG, zuletzt Head of Governance, Risk & Compliance (GRC), Senior Legal Counsel und Compliance Officer bei der Roche Pharma AG
- Seit 2012: Rechtsanwalt bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte
- Seit 2008: Mitglied in unterschiedlichen Ausschüssen pharmazeutischer Industrieverbände (VfA, BPI)
- 2009 – 2011: Mitglied des Vorstandes des Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) e. V.
- Seit 2012: Mitglied im „Fachbeirat Healthcare-Compliance“ des Arzneimittel + Kooperation im Gesundheitswesen (AKG) e. V.
- Seit 2014: Mitglied der Arbeitsgruppe Antikorruption des BPI
- Seit 2015: Vorsitzender des Arbeitskreises Healthcare im Deutschen Institut für Compliance (DICO) e. V.

Dozent für Arztstrafrecht im Masterstudiengang Medizinrecht, LL.M. an der Dresden International University (DIU)
Dozent für Healthcare-Compliance im Masterstudiengang Pharmarecht, LL.M. an der Philipps-Universität Marburg
Dozent für Healthcare-Compliance an der School of Governance Risk & Compliance, Steinbeis-Hochschule Berlin

Beratungsschwerpunkte:
Medizinstrafrecht, Antikorruption, Healthcare-Compliance, Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie (FSA, AKG),
Heilmittelwerberecht, Arzneimittelrecht, Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (SGB V), Telemedizin, Arzneimittel- und Produkthaftungsrecht.

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Daniel Geiger

Kurfürstendamm 195 | 10707 Berlin | www.db-law.de
Tel: 030 327 787 - 44 | geiger@db-law.de