

Stellungnahme
des Bundesverbandes der
Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums der Justiz und für
Verbraucherschutz

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von
Korruption im Gesundheitswesen

(Stand: 10. April 2015)

Gliederung:

A. Änderungsvorschläge

B. Begründung

I. Blankettcharakter des § 299a StGB-E – Kollision mit dem Bestimmtheitsgrundsatz

1. Blankettcharakter des § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E
2. Kollision mit dem Bestimmtheitsgrundsatz des Art. 103 Abs. 2 GG
 - a) „Strafrechtlicher Flickenteppich“ und strafrechtliche Grenzziehung durch Landesärztekammern?
 - b) Unbestimmte Rechtsbegriffe im Strafrecht?
3. Fehlen einer kriminalpolitischen Notwendigkeit „... in sonstiger Weise seine Berufsausübungspflichten verletzte“

II. Unbeabsichtigte Kriminalisierung etablierter Kooperationsmodelle: Praxiskonstellationen im Lichte des § 299a StGB-E

1. Rabatte und Skonti
2. Dienstleistungsbeziehungen zwischen Ärzten und der Industrie
 - a) Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen
 - b) Abschluss gegenseitiger Verträge
 - c) Durchführung von interventionellen und nichtinterventionellen Studien
3. Kooperationen zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor

III. Auswirkungen für die Strafverfolgungsbehörden

IV. Strafantragsrecht der Krankenkassen nach § 301 Abs. 2 Nr. 2 lit. c) StGB-E

A. Änderungsvorschläge

Nach dem Regelungsanliegen des Entwurfs, das der BPI im Grundsatz unterstützt, zielt § 299a StGB-E darauf ab, die bestehende **Regelungslücke** im Schutz der Korruptionsdelikte durch Einbeziehung insbesondere **niedergelassener Vertragsärzte** zu schließen. Tatsächlich schießt der Entwurf über dieses **Ziel allerdings deutlich hinaus** und schafft unberechenbares Strafrecht, das den verfassungsrechtlich gebotenen Bestimmtheitserfordernissen nicht genügt.

Dem tritt der BPI mit folgenden Änderungsvorschlägen entgegen:

- Unter Berücksichtigung der unter I. bis III. dargelegten Argumente zur Lockerung der Unrechtsvereinbarung durch Anbindung an das Berufsrecht und zum Bestimmtheitsgrundsatz wäre § 299a Abs. 1 Nr. **2**, Abs. 2 Nr. **2** StGB-E **ersatzlos zu streichen**.
- Unter Berücksichtigung der unter IV. dargelegten Argumente wäre § 301 Abs. 2 **Nr. 2 lit. c)** StGB-E ebenfalls **ersatzlos zu streichen**.

B. Begründung

I. Blankettcharakter des § 299a StGB-E – Kollision mit dem Bestimmtheitsgrundsatz

1. Blankettcharakter des § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E

Nach Auffassung des BPI ist davon auszugehen, dass es sich bei § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E um ein Blankett handelt.

Der Bundesgerichtshof definiert Blankette in einer grundlegenden, noch heute maßgeblichen Entscheidung aus dem Jahr 1954 (BGH, Beschl. vom 09.03.1954, 3 StR 12/54, BGHSt 6, 40f.) wie folgt:

„Ein Blankettstrafgesetz im echten oder engeren Sinn liegt nur dann vor, wenn Tatbestand und Strafdrohung derart getrennt sind, dass die Ergänzung der Strafvorschrift durch einen zugehörigen Tatbestand von anderer Stelle und zu einer anderen Zeit selbständig vorgenommen wird“.

So liegt es bei § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E. Der eigentliche Normbefehl befindet sich vorliegend nicht im Strafgesetz, sondern in der Ausfüllungsnorm, die mitgelesen werden muss, um den Inhalt des Strafgesetzes zu verstehen. Der **Begriff der Berufsausübungspflichten**, auf den § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E Bezug nimmt, kann alleine durch eine strafrechtsinterne Auslegung nicht konkretisiert werden (*Schneider/Kaltenhäuser: An den Grenzen des kreativen Strafrechts. Das Problem der akzessorischen Begriffsbildung im Wirtschaftsstrafrecht des Arztes, medstra 2015, 24ff., 31; offen gelassen bei Kubiciel/Tsambikakis: Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen (§ 299a StGB) – Stellungnahme zum Entwurf des Bayerischen Staatsministeriums der Justiz, medstra 2015 11 ff.*).

Vielmehr ergibt sich der Inhalt des Rechtsbegriffs erst aus denjenigen Gesetzen, die das Berufsrechts der Sonderdelikt-Verpflichteten regeln. Für Ärzte sind insofern die Berufsordnungen maßgeblich, die von den Landesärztekammern verabschiedet werden. Ferner finden sich berufsrechtliche Regelungen im Sozialgesetzbuch Fünftes (SGB V). § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB wird daher, was nach BGH – wie oben dargelegt – weiterhin für die Annahme eines Blanketts spricht, von anderer Stelle (d.h. nicht dem Gesetzgeber des StGB, sondern u.a. den Landesärztekammern) vorgenommen.

2. Kollision mit dem Bestimmtheitsgrundsatz des Art. 103 Abs. 2 GG

Nach herrschender Meinung und ständiger Rechtsprechung müssen die „Ausfüllungsnormen“ der Blanketttatbestände den Anforderungen des Bestimmtheitsgrundsatzes, Art. 103 Abs. 2 GG, entsprechen (*Eser/Hecker, in Schönke/Schröder, § 1, Rn. 18a; Rönnau: Untreue als Wirtschaftsdelikt, ZStW 119 (2007), 887ff., 903; Hüls: Bestimmtheitsgrundsatz, § 266 StGB und § 370 AO, NZWiSt 2012, 12ff; BVerfG, Beschluss vom 18.05.1988, 2 BvR 579/84, BVerfGE 78, 205ff. und BVerfG, Beschluss vom 08.05.1974, 2 BvR 636/72, BVerfGE 37, 201*).

Dies ist vorliegend nicht der Fall. Die Normen des Berufsrechts, die in § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E in Bezug genommen werden, genügen dem Bestimmtheitsgebot insbesondere aus zwei Gründen nicht.

a) „Strafrechtlicher Flickenteppich“ und strafrechtliche Grenzziehung durch Landesärztekammern?

Verfassungsrechtlich bedenklich im Hinblick auf den Bestimmtheitsgrundsatz, die Gesetzgebungskompetenz des Bundes im Bereich des Strafrechts und den Gleichheitsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG ist es, dass das **Berufsrecht** in den einzelnen **Bundesländern unterschiedlich** ausgestaltet sein kann und demnach Sachverhalte in einem Land berufsrechtswidrig und strafbar sein können, während sie in einem anderen Bundesland nicht berufsrechtswidrig und nicht strafrechtlich relevant sind (*Schneider/Kaltenhäuser: An den Grenzen des kreativen Strafrechts. Das Problem der akzessorischen Begriffsbildung im Wirtschaftsstrafrecht des Arztes, medstra 2015, 24ff, 31.*). Dies begründet die Gefahr eines „strafrechtlichen Flickenteppichs“, der an folgendem Beispiel veranschaulicht werden kann:

Die berufsrechtliche Zulässigkeit einer Fortbildungsunterstützung ist derzeit vor allem an § 32 Abs. 2 MBO-Ä zu messen. Danach ist die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildungen verwendet werden. Bekanntlich hatte die Ärztekammer

Niedersachsen diese Vorschrift nicht übernommen. Auch wenn derzeit das „Moratorium“ gilt, wird man daher eine finanzielle Unterstützung der ärztlichen Fortbildung in Niedersachsen alleine an dem Maßstab des § 32 Abs. 1 Satz 1 MBO-Ä messen müssen. Es geht also allein um die Frage, ob durch die Annahme des Vorteils der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Dies ist eine hochgradig subjektive Einschätzung. **Ist dann also der niedersächsische Arzt strafbar, der bayerische Arzt aber nicht?**

Will dies der Gesetzgeber?

Ferner ist es nach Auffassung des BPI ein **kriminalpolitisches Paradoxon** des Entwurfes, dass z.B. die normunterworfenen Ärzte über ihre Pflichtmitgliedschaft in den Landesärztekammern (infolge der ihnen als eigenverantwortliche Aufgabe durch Gesetz übertragenen Kompetenz zur Ausgestaltung ihres Berufsrechts) selbst über die Grenzen der Strafbarkeit entscheiden könnten. Insoweit handelt es sich um ein Novum, auch in der Systematik bisher geltender Blanketttatbestände. Es stellt sich die Frage, ob der Gesetzgeber es tatsächlich beabsichtigt, die **strafrechtliche Grenzziehung in die eigenverantwortliche Ausgestaltung der jeweiligen berufsrechtlichen Vereinigungen** zu stellen.

b) Unbestimmte Rechtsbegriffe im Strafrecht?

Überdies weisen die berufsrechtlichen Regelungen als solche **Bestimmtheitsdefizite** auf, die im **Strafrecht nicht hinnehmbar** sind.

Die Ausfüllungsnormen, zum Beispiel des ärztlichen Berufsrechts, genügen den Anforderungen des Art. 103 Abs. 2 GG deshalb nicht, weil ihre Tatbestände von unbestimmten Rechtsbegriffen geprägt sind. Dies gilt zum Beispiel hinsichtlich des Begriffs der Empfehlung von Ärztinnen oder Ärzten, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstigen Anbieter gesundheitlicher Leistungen „ohne hinreichenden Grund“, § 31 Abs. 2 MBO-Ä, des Erweckens des „Eindrucks der Befangenheit“ im Zusammenhang mit der Annahme von Geschenken oder anderen

Vorteilen, § 32 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä sowie des „angemessenen Umfangs“ im Zusammenhang mit dem Fortbildungssponsoring, § 32 Abs. 3 MBO-Ä. Derartige Merkmale fallen in die **verwaltungsrechtliche Kategorie** der „**unbestimmten Rechtsbegriffe**“, die im Interesse einer prinzipiellen Offenheit für differenzierte Anwendungsfälle in der Öffentlichen Verwaltung bewusst vage gehalten sind, Einschätzungsprärogativen eröffnen und eine „Abwägungsdogmatik“ zulassen, (*Hufen*, Ermessen und unbestimmter Rechtsbegriff, ZJS 2010, 603 ff., 606f.).

Dies ist für das ärztliche Berufsrecht aus den genannten Gründen hinzunehmen. Das Strafrecht, das der Vorhersehbarkeit und der Berechenbarkeit des Eingriffs in Gestalt der Strafe verpflichtet ist, erfordert aber eine engere Grenzziehung der Voraussetzungen der Strafbarkeit, so dass bei dieser Rechtsmaterie auf eine derart **weitgehende „Entgrenzung“** durch unbestimmte Rechtsbegriffe aus verfassungsrechtlichen Gründen verzichtet werden muss.

Die angeführten Bestimmtheitsdefizite sind nicht nur unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten problematisch, sie wirken sich darüber hinaus auch nachteilig auf die präventive Wirkung der Bestimmung aus. Insofern ist auf den grundlegenden Beitrag von *Badle* in *medstra* 2015, Seite 2ff., 3 zu verwiesen:

„Nur ein innerhalb rechtsstaatlicher Grenzen agierendes Strafrecht hat zudem die Chance, eine nachhaltige präventive Wirkung zu entfalten. Ein Übermaß an Strafrecht birgt zudem die konkrete Gefahr, bei den Marktteilnehmern eine Flucht in Neutralisierungsstrategien auszulösen und so den Weg für neue Unrechtsvereinbarungen und Umgehungsstrategien zu bereiten. Der Gesundheitsmarkt bietet hierzu ein Labyrinth voller Möglichkeiten.“

3. Fehlen einer kriminalpolitischen Notwendigkeit „... in sonstiger Weise seine Berufsausübungspflichten verletze“

Auch unter kriminalpolitischen Gesichtspunkten ist es bedenklich, dass „ergänzend zum unlauteren Verhalten die Verletzung von nicht weiter konkretisierten

Berufspflichten durch den Geschäftsherrn selbst inkriminiert“ werden soll (*Dannecker/Schröder*; Neuregelung der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr. Entgrenzte Untreue oder wettbewerbskonforme Stärkung des Geschäftsherrnmodells?, in: ZRP 2015, S. 48 ff.).

Denn neben der Einführung des Geschäftsherrenmodells durch den reformierten § 299 StGB-E und das bestehende Modell der Wettbewerbsbeeinträchtigung wird mit der Berufspflichtverletzung ein **drittes Modell** in die **Struktur der Korruptionsdelikte** implementiert, das mit dem intendierten Rechtsgüterschutz und der systematischen Stellung des § 299a StGB-E im 26. Abschnitt des StGB nicht vereinbar ist. Ausweislich der Entwurfsbegründung ist es das Ziel, diese Tatbestandsvariante einzusetzen, sofern eine **Monopolstellung** des Vorteilsgebers gegeben ist, und die Norm in den Fällen der Verschreibung medizinisch nicht indizierter Behandlungen, um die es gerade keinen Wettbewerb gibt, zum Tragen kommen zu lassen.

Insofern besteht aber **kriminalpolitisch kein Regelungsbedarf**, weil strafrechtlicher Schutz bereits über die Anwendung anderer Straftatbestände erzielt werden kann. Die nicht indizierte Verschreibung von Arzneimitteln ist ein Unterfall der aufgezwungenen Heilbehandlung, die unter die Körperverletzungsdelikte fallen kann. Die Einwilligung des Patienten in die Einnahme oder Verabreichung der Arzneimittel ist hier nicht wirksam, weil die ärztliche Aufklärung in diesen Fallgruppen den Umstand verschwiegen haben wird, dass das Medikament zur Behandlung der Erkrankung des Patienten nicht indiziert ist. In anderen Fällen, insbesondere dem Vorliegen einer Monopolstellung und außerhalb der Arzneimittelpreisbindung, wird regelmäßig auf **§ 266 StGB** und die Verletzung der Vermögensbetreuungspflicht des Arztes gegenüber der GKV zurückzugreifen sein, (vgl. *Schneider*, Strafrechtliche Grenzen des Pharmamarketings. Zur Strafbarkeit der Annahme umsatzbezogener materieller Zuwendungen durch niedergelassene Vertragsärzte, HRRS 2010, 241 ff.).

II. Unbeabsichtigte Kriminalisierung etablierter Kooperationsmodelle: Praxiskonstellationen im Lichte des § 299a StGB-E

Die den dargelegten verfassungsrechtlichen Bedenken unterliegende Entwurfsfassung führt zu einer nach Ansicht des BPI ungerechtfertigten Kriminalisierung bestimmter Praxiskonstellationen, die unter anderem den Vertrieb von Arzneimitteln betreffen. Hierdurch werden über die Ausgestaltung des § 299a StGB-E als **akzessorisches Recht** die **Anwendungsunsicherheiten des Wettbewerbs-, Sozial- und Berufsrechts in das Strafrecht hineingetragen**, was dort – angesichts der Grundsätze der Berechenbarkeit und Voraussehbarkeit des Strafrechts - zu grundsätzlich nicht rechtfertigenden Bestimmtheitsdefiziten führt (vgl. hierzu auch *Geiger*, Neues Strafbarkeitsrisiko § 299a StGB – Chance für die Healthcare-Compliance?, medstra 02/2015, 97, 102).

Im Einzelnen:

1. Rabatte und Skonti

Die Gewährung von Preisnachlässen und Rabatten ist ein erwünschtes Mittel eines freien Preiswettbewerbs und stellt damit ein erlaubtes Instrument dar. Deshalb sollen Preisnachlässe, die anlässlich des Bezugs von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gewährt werden, nach den ausdrücklichen Vorstellungen der Entwurfsgebers dem Straftatbestand des § 299a StGB „grundsätzlich“ entzogen bleiben (vgl. S. 20 der Entwurfsbegründung).

Diese nachvollziehbare Einschränkung wird allerdings nur zwei Sätze weiter in bedeutendem Umfang wieder aufgegeben, wenn es dort heißt, dass sich die Unlauterkeit (und damit die strafrechtliche Relevanz) einer Rabattgewährung „für Apotheker“ auch daraus ergeben könne, „dass die gesetzlichen Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung beim Bezug von Arzneimitteln umgangen werden (vgl. § 7 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 HWG)“.

Damit werden erhebliche **strafrechtliche Risiken** in nach Ansicht des BPI nicht strafwürdigen Bereichen geschaffen. Denn anders als in den übrigen Wirtschaftssektoren werden die Spielräume für zulässige Rabattgewährungen im Gesundheitswesen durch die **strengen Vorschriften des Arzneimittelpreisrechts und des Heilmittelwerberechts** erheblich eingeschränkt. Der Rechtsrahmen ist dabei unübersichtlich und im Detail umstritten.

So soll etwa nach der **Rechtsprechung des BGH** ein Verstoß gegen die arzneimittelrechtliche Preisbindung nicht nur dann vorliegen, wenn der Apotheker ein preisgebundenes Arzneimittel zu einem anderen als dem nach der Arzneimittelpreisverordnung zu berechnenden Preis abgibt, sondern auch dann, wenn für das preisgebundene Arzneimittel zwar der korrekte Preis angesetzt wird, dem Kunden aber gekoppelt mit dem Erwerb des Arzneimittels Vorteile gewährt werden, die den Erwerb für ihn wirtschaftlich günstiger erscheinen lassen (BGH, Urteil vom 09. September 2010 – I ZR 193/07 – UNSER DANKESCHÖN FÜR SIE, „5 Euro Gutschein“ Rn. 17 – juris).

Ein solch weites Verständnis des Rabattbegriffes und eine dergestalt rigide Anwendung des Arzneimittelpreisrechts führten zu **unvertretbaren Strafbarkeitsrisiken** im Arzneimittelhandel, die nach der jüngsten Änderung des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG (Drittes AMG-ÄndG, BGBl. I S. 3112, Nr. 47) sogar den Bagatellbereich geringwertiger Vergünstigungen erfassen würden.

Problematisch erweist sich das vor allem auf der Stufe des Großhandels und im Direktgeschäft gegenüber den Apotheken, denn dort wird ein Preiswettbewerb durch das Arzneimittelpreisrecht gerade nicht ausgeschlossen. § 78 Abs. 2 S. 2 AMG verlangt lediglich auf Apothekenebene die Gewährleistung eines einheitlichen Abgabepreises, also einer flächendeckend einheitlichen Arzneimittelpreisgestaltung gegenüber den *Verbrauchern* („B2C“-Bereich). Selbst dort ist ein Preiswettbewerb im Bereich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ausdrücklich erlaubt (§ 1 Abs. 4 AMPreisV).

Demgegenüber können im Krankensektor („B2B“-Bereich) Arzneimittelpreise und damit auch Rabatte auf den Herstellerabgabepreis weitestgehend frei vereinbart werden (§ 1 Abs. 3 Nr. 1, 2 AMPreisV). Dies ist auch sachgerecht, weil die Vergütung von Krankenhausleistungen im Wege von Fallpauschalen (DRGs) erfolgt und das Wirtschaftlichkeitsrisiko einer Krankenhausbehandlung damit vom Kostenträger auf die jeweilige medizinische Einrichtung übergeht. Das aber rechtfertigt es, den Träger des Wirtschaftlichkeitsrisikos in die Situation zu versetzen, seine Einkaufspreise frei zu verhandeln.

Rabatte auf der Stufe des Großhandels und im Direktgeschäft pharmazeutischer Unternehmer mit Apotheken („B2B“-Bereich) sind ebenfalls in gewissen Grenzen zulässig. Umstritten ist insoweit allerdings die Reichweite dieser Grenzen bzw. der durch die Arzneimittelpreisverordnung eingeräumten Spielräume für eine Rabattgewährung. Evident tritt dies an der jüngst entbrannten Debatte um die Gewährung von Skonti durch den Großhandel zu Tage. Die gerade erst von der Wettbewerbszentrale vor dem LG Aschaffenburg gegen den Großhändler AEP erhobene Klage soll nun – allerdings zunächst noch auf der Ebene der Instanzgerichte – Klarheit schaffen, ob eine Skonto-Gewährung an Apotheken über den (disponiblen) Höchstzuschlag von 3,15 % hinaus zulässig ist. Diese Frage ist seit geraumer Zeit in Rechtsprechung und rechtswissenschaftlicher Literatur umstritten. So hat etwa das KG Berlin in seinem Urteil vom 11.09.2012 (Az.: 5 U 57/11) den Verzicht auf die komplette Großhandelsspanne, also ohne Begrenzung auf den prozentualen Höchstzuschlag und unter Einbeziehung des Festzuschlages von EUR 0,70 für zulässig erachtet (KG Berlin aaO, Rn. 34 ff. bei *juris*). Die Entscheidung ist in der rechtswissenschaftlichen Literatur auf durchgreifende rechtliche Bedenken gestoßen, wobei hier wiederum eine Auseinandersetzung um die Frage der Zulässigkeit sog. „echter“ Skonti geführt wird (s. hierzu *Mand* in A&R 2014, 147, 149, der für die Zulässigkeit „echter“ Skonti über den Höchstzuschlag hinaus plädiert; kritisch demgegenüber v. *Czettritz / Thewes* in PharmR 2014, 460).

Ein dermaßen umstrittener und damit im strafrechtlichen Sinne **unbestimmter Bereich** sollte nicht unter strafrechtliche Kontrolle gestellt werden. Verstöße gegen das Arzneimittelpreisrecht werden derzeit als **Ordnungswidrigkeit** gem. §§ 15 Abs. 1 Nrn.

4, 4a i. V. m. 7 HWG geahndet. Eine solche Verortung von Verstößen gegen das Arzneimittelpreisrecht erscheint dem BPI sachgerecht. Anlass für eine strafrechtliche Aufwertung besteht demzufolge nicht.

Und schließlich können sich mit Blick auf die rabattgewährenden pharmazeutischen Unternehmer auch verfassungsrechtliche Bedenken ergeben. Denn es dürfte naheliegen, eine aufgrund marktbeherrschender Stellung kartellrechtswidrige Rabattgestaltung eines pharmazeutischen Unternehmens als „unlauter“ im Sinne von § 299a Abs. 2 Nr. 1 StGB-E und in der Konsequenz als strafrechtlich relevant anzusehen. Damit würden entsprechende Verstöße gegenüber Unternehmen in der Gesundheitsindustrie strafrechtlich sanktioniert, während sie gegenüber Unternehmen außerhalb des Gesundheitswesens „nur“ als Ordnungswidrigkeit geahndet würden. Unternehmen im Gesundheitswesen würden damit empfindlich und vor allem ohne sachliche Rechtfertigung schlechter gestellt als Unternehmen in anderen Wirtschaftssektoren. Es ist zweifelhaft, dass eine solche **Ungleichbehandlung von Wirtschaftsakteuren** sub specie des Art. 3 GG Bestand hätte (vgl. zur Problematik der Ungleichbehandlung unternehmerischer Betätigung im Gesundheitswesen im Verhältnis zu anderen Wirtschaftssektoren auch *Geiger*, Neues Strafbarkeitsrisiko § 299a StGB – Chance für die Healthcare-Compliance?, medstra 02/2015, 97, 104).

Preisnachlässe und Rabatte sollten daher nach Ansicht des BPI generell dem Anwendungsbereich des § 299a StGB-E entzogen und dem Ordnungswidrigkeitenrecht vorbehalten bleiben.

2. Dienstleistungsbeziehungen zwischen Ärzten und der Industrie

Ein weiterer praxiswichtiger Problempunkt der Anwendung des § 299a StGB-E stellen Dienstleistungsbeziehungen zwischen Ärzten und der Pharma- sowie Medizinprodukteindustrie dar. Der Referentenentwurf bezieht sich insoweit auf folgende Kooperationen:

- „Einladungen zu Kongressen, die Übernahme der Kosten von Fortbildungsveranstaltungen“,
- „Abschluss gegenseitiger Verträge“
- und insbesondere die „Teilnahme an vergüteten Anwendungsbeobachtungen“.

a) Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen

Bei Einladungen zu Kongressen und der Übernahme der Kosten von Fortbildungsveranstaltungen kann § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E einschlägig sein. In der Entwurfsbegründung wird in Übereinstimmung mit der bisherigen Rechtsprechung zu §§ 331 ff. StGB klargestellt, dass es sich bei derartigen Zuwendungen der Industrie um tatbestandsmäßige Vorteile handelt (Seite 17). Vor diesem Hintergrund steht und fällt die Anwendung des § 299a StGB-E, soweit nicht eine Bevorzugung des Zuwendungsgebers im Wettbewerb ersichtlich ist, mit der Frage, ob die Annahme der Einladung mit dem Berufsrecht übereinstimmt.

Diesbezüglich ergeben sich gewichtige, in der Entwurfsbegründung **nicht reflektierte Rechtsunsicherheiten**, die zu einer offensichtlich unbedachten Erweiterung der Strafbarkeitsrisiken führen: Der Entwurf will Einladungen zu Kongressen und die Übernahme der Kosten von Fortbildungsveranstaltungen nicht grundsätzlich für strafbar erklären und bezieht sich insoweit auf das Erfordernis der Unrechtsvereinbarung. Für die Verwirklichung des § 299a StGB-E genüge die „gelockerte Unrechtsvereinbarung“ (§ 331 StGB) nicht, vielmehr seien die Grundsätze des § 299 StGB heranzuziehen (Seite 17).

Dabei wird allerdings übersehen, dass über den Bezug **auf die berufsrechtlichen Regelungen der Sache nach doch auf die „gelockerte Unrechtsvereinbarung“ abgestellt** wird. Denn § 32 MBO-Ä sieht insofern keine klaren und verlässlichen Grenzen vor, sondern arbeitet mit **unbestimmten Rechtsbegriffen**, die breite Auslegungsspielräume eröffnen. So kommt es darauf an, ob der „Anschein der Käuflichkeit erweckt wird“, weil der geldwerte Vorteil „unangemessen“ ist oder über die Erstattung der „notwendigen“ Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.

Bekanntlich können die Vorstellungen über die Frage der Angemessenheit und Notwendigkeit bestimmter Reisemittel, Unterkünfte und Ziele weit auseinanderfallen (Erstattung der Kosten für eine Flugreise in der Business-Class oder Economy-Class, Bahnfahrt erster Klasse oder zweiter Klasse, Unterkunft im 5 Sterne Hotel oder im 3 Sterne Hotel, Differenzierung der Hotelkategorie in Abhängigkeit vom Reiseziel, Bangkok 5 Sterne, München 4 Sterne, Ausschluss bestimmter Reiseziele für Kongresse über den Begriff der „Angemessenheit“ z.B. in Sylt oder Davos?)

Wie die Spruchpraxis des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) zeigt, müssten sich die zuständigen Staatsanwaltschaften folglich mit der Frage auseinandersetzen, ob

Kleingebäck, Handobst, Nüsse, kleine Laugenbrezeln oder Käsewürfel, Blechkuchen, Waffeln, „Nürnberger Semmeln“ (Bratwurst mit Brötchen), Chicken Wings, Mini-Blätterteigtaschen mit Käse oder Schinken, Yakitori-Spieße, Mini-Frühlingsrollen, Chillipopper, kleine Schweineschnitzel, Mini-Bifteki mit Fetafüllung, Mini-Pizza, Geflügelspieße, Mini-Flammkuchen (vgl. Leitlinie 14.4 gem. § 6 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise i. V. m. § 22 Abs. 2 zur Auslegung des Begriffs „angemessen“, § 22 Abs. 1 Satz 1, AZ.: 2014.10-439 – 441, 1. Instanz.

noch zu der angemessenen Bewirtung im Rahmen der Erstattung notwendiger Reiskosten gehören.

Es stellt sich die Frage, ob dies im Zusammenhang mit § 299a StGB-E zu den von den Verfassern gewünschten Folgen zählt. Über die Anbindung an das ärztliche Berufsrecht ist eine Subsumtion derartiger Sachverhalte ohne weiteres möglich. Da der römisch rechtlich Grundsatz „de minimis non curat praetor“ (d.h. das strafrechtliche Bagatellprinzip) gem. Entwurfsbegründung (Seite 17: Eine Geringwertigkeits- oder Bagatellgrenze soll ... nicht vorgesehen werden), nicht einschlägig ist, wäre unter dem Blickwinkel des gegebenen Verfolgungszwangs zumindest mit der Einleitung von Ermittlungsverfahren gegen die Repräsentanten der Sponsoren und die 7.000-8.000 Teilnehmer des Kongresses, auf den sich obiges Fallbeispiel bezieht, zu erwarten.

Sobald das Strafrecht einschlägig sein kann, sind die gegebenen Rechtsunsicherheiten für die Akteure aber nicht hinnehmbar und werden sich langfristig auch negativ auf die Kultur der medizinisch essentiellen Zusammenarbeit zwischen Industrie und Ärzteschaft auswirken.

b) Abschluss gegenseitiger Verträge

Auch bei dieser Fallgruppe kann § 299a StGB-E grundsätzlich anwendbar sein. Schon das Angebot, durch Abschluss eines gegenseitigen Vertrages (z.B. Abhalten eines wissenschaftlichen Fachvortrages gegen Vergütung, Beratertätigkeiten für die Industrie, Forschungstätigkeit), Einnahmen erzielen zu können, stellt einen tatbestandsmäßigen Vorteil dar (Entwurfsbegründung Seite 17). Wiederum ist die Strafbarkeit beider Seiten von Unwägbarkeiten des ärztlichen Berufsrechts abhängig. Insbesondere § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E erhält damit die Funktion eines allgemeinen **Klimaschutztatbestands**, bei dem bestraft wird, wer nach diffusen Vorstellungen von der Angemessenheit bestimmter Vorteilszuwendungen den **Eindruck** der Käuflichkeit erweckt. Denn es kommt nach den zugrundeliegenden berufsrechtlichen Bestimmungen (z.B. § 30 MBO-Ä) darauf an, ob in der „vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen zu Dritten“ die „ärztliche Unabhängigkeit für die Behandlung der Patientinnen und Patienten“ gewahrt bleibt, und ob die vertraglich „bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung“ entspricht.

Staatsanwälte müssten daher stets prüfen, ob die Vergütung angemessen ist oder nicht bzw. – wie man richtigerweise wohl sagen müsste – **ihrer Ansicht** nach angemessen erscheint. Verlässliche Maßstäbe stehen ihnen dabei nicht zur Seite. Allgemein könnte gelten: Je geringer die Vergütung ausfällt, desto besser! – ein Paradoxon unter den Bedingungen der Marktwirtschaft.

c) Durchführung von interventionellen und nichtinterventionellen Studien

Dasselbe gilt hinsichtlich der Teilnahme an nichtinterventionellen Studien (NIS) bzw. Anwendungsbeobachtungen. Der Entwurf hebt zwar die Bedeutung und grundsätzliche Gesetzeskonformität der **klinischen Forschung** mit bereits zugelassenen Arzneimitteln hervor. Auch entspricht diese der **Produktbeobachtungspflicht** des pharmazeutischen Unternehmers.

Anwendungsbeobachtungen sind seit langem bestehende nationale Instrumente insbesondere der Arzneimittelsicherheit. Überdies hat der europäische Gesetzgeber im Jahr 2012 nichtinterventionelle Studien mit der gesetzlichen Einführung von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen (NIS-PASS, vgl. nationale Umsetzung in §§ 63f, 63g AMG) gestärkt. Insofern verkennt der Entwurf, dass Anwendungsbeobachtungen bzw. nichtinterventionelle Studien als **wichtiger Bestandteil der Arzneimittelüberwachung** angesehen werden. Zudem können nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen von den zuständigen nationalen Behörden als auch von der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) angeordnet werden, § 63g AMG.

Wenn demnach an der grundsätzlichen Zulässigkeit der genannten Instrumente kein Zweifel bestehen kann, kommt es für die Strafbarkeit gem. § 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 StGB-E auf die Frage der **Angemessenheit der Vergütung** an. In der bisher geübten Praxis wird die Vergütung für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen überwiegend an die Gebührenordnung für Ärzte (GO-Ä) angelehnt (*Schneider/Strauß*: Die Zukunft der Anwendungsbeobachtungen. Rechtssichere Grenzen zwischen Korruption und zulässiger Kooperation angesichts der aktuellen Vorlagebeschlüsse des 3. und 5. Strafsenats des Bundesgerichtshofs, HRRS 2011, 334 ff., *Geiger*, Das Angemessenheitspostulat bei der Vergütung ärztlicher Kooperationspartner, A&R 03/2013, S. 99 ff.; vgl. auch § 18 Abs. 3 i.V.m. § 17 Abs. 3 Satz 2 AKG Verhaltenskodex: Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten sowie FSA Kodex Fachkreise, § 19 Abs. 2 Ziffer 7 i.V.m. § 18 Abs. 1 Nr. 6).

Dies führt nach der Schiedspraxis des FSA zu einem Stundensatz von maximal 130,- EURO. Teilweise werden in Anlehnung an die GO-Ä auch Stundensatzobergrenzen von lediglich 75,- EURO diskutiert. Insofern kann man bezweifeln, ob die GO-Ä als Richtschnur für die Vergütungsbemessung tauglich ist, denn diese stellt in erster Linie ein sozialpolitisches Instrument zum Schutz der Patienten vor finanzieller Überforderung dar und sie ist seit vielen Jahren nicht mehr an die geänderten wirtschaftlichen Verhältnisse angepasst worden.

Aus strafrechtlichem Blickwinkel soll nach einer im strafrechtlichen Schrifttum vertretenen Auffassung aber bereits die Orientierung an der GO-Ä, die für niedergelassene Ärzte lukrativ sei, eine unsachgemäße Beeinflussung darstellen (vgl. *Kölbel*: Strafbarkeitsnahe vertragsärztliche Kooperationsformen NStZ 2011, 195 ff.).

Ein vergleichbares Problem ergäbe sich ebenso bei klinischen Prüfungen. Sie können auch mit bereits zugelassenen Arzneimitteln (Handelsware) durchgeführt werden. In diesen Fällen könnte ein direkter Ordnungszusammenhang hergestellt werden. Eine pauschale Konnexität zum Ordnungsverhalten wäre jedoch auch hier nicht sachgerecht und würde den Forschungsstandort Deutschland im Bereich der klinischen Prüfung gefährden. Es ist aber insbesondere das Ziel der nationalen Anpassung an die (neue) Verordnung (EU) Nr. 536/2014, weiterhin Deutschland in Europa als den meist frequentierten Studienstandort zu etablieren.

Auch insoweit bestehen demnach unberechenbare Strafbarkeitsrisiken, die Ermittlungsverfahren gegen die betroffenen Akteure auslösen können und die für den Fortschritt in der Medizin unerlässliche klinische Forschung unter strafrechtlichen Generalverdacht stellen.

3. Kooperationen zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor

Im Zuge der letzten Gesetzesänderungen hat der Gesetzgeber die **Kooperationsmöglichkeiten** zwischen niedergelassenen Vertragsärzten und

Krankenhäusern **erweitert und flexibilisiert**. Zu nennen sind insbesondere das GKV-Versorgungsstrukturgesetz und das PsychEntgG. Laut der neuen Fassung des § 115a SGB V, der im Zuge des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes erweitert wurde, ist es beauftragten niedergelassenen Vertragsärzten jetzt ausdrücklich erlaubt, die vor- und/oder nachstationäre Behandlung in den Räumen des Krankenhauses oder der Arztpraxis durchzuführen. Eine zusätzliche Erweiterung im Rahmen der Gesetzesreform erhielt der § 115b SGB V, der nunmehr die Durchführung ambulanter Operationen auch durch niedergelassene Vertragsärzte erlaubt. Weiterhin hat der Gesetzgeber im Zusammenhang mit der grundsätzlichen Flexibilisierung der Zusammenarbeit der beiden Sektoren § 2 Abs. 1 Satz 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) geändert. Dort ist nunmehr klargestellt, dass allgemeine Krankenhausleistungen auch durch nicht fest angestellte Ärzte erbracht werden können.

Durch § 299a StGB-E können derartige Kooperationen strafrechtlich relevant werden (Entwurfsbegründung, Seite 19). Denn die Entwurfsbegründung stellt (in Einklang mit der bisherigen Rechtsprechung zu §§ 331ff., 299 StGB, siehe oben) klar, dass auch der Leistungsaustausch auf der Grundlage gegenseitiger Verträge einen Vorteil im Sinne des § 299a StGB-E darstellen kann (Entwurfsbegründung, Seite 17).

Insoweit wird die derzeit im Zusammenhang mit dem berufsrechtlichen (§ 31 MBO-Ä) und sozialrechtlichen (§ 73 Abs. 7 SGB V) Verbot der Zuweisung gegen Entgelt geführte Diskussion über die Angemessenheit der Vergütung der für das Krankenhaus auf der Grundlage eines freien Beschäftigungs- oder Angestelltenverhältnisses tätigen niedergelassenen Vertragsarztes strafrechtlich aufgewertet. Da die Grenzen über die Bemessung der angemessenen Vergütung bislang noch ungeklärt sind (*Schneider/Ebermann*: Das Strafrecht im Dienste gesundheitsökonomischer Steuerungsinteressen, Zuweisung gegen Entgelt als "Korruption" de lege lata und de lege ferenda, HRRS 2013, 219 ff.; *Kölbel*, R.: Die Einweisungsvergütung - eine neue Form von Unternehmensdelinquenz im Gesundheitssystem? wistra 2009, 129 ff.; *Kölbel*, R.: Strafbarkeitsnahe vertragsärztliche Kooperationsformen, NSTz 2011, 195 ff.), wird die vom Gesetzgeber ausdrücklich **gewollte Kooperation von nicht akzeptablen Strafbarkeitsrisiken** überschattet.

III. Auswirkungen für die Strafverfolgungsbehörden

Darüber hinaus ist wegen des Verfolgungszwangs davon auszugehen, dass die **Staatsanwaltschaft** bei jeder *ihres Auffassung nach* unzulässigen Rabattierung oder unangemessenen Vergütung verpflichtet wäre, einen Tatverdacht gem. § 299a StGB-E zu prüfen. Insofern ist es euphemistisch, wenn es unter Punkt E.3 lit. a der Entwurfsbegründung heißt, etwaiger Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln könne innerhalb der vorhandenen Kapazitäten aufgefangen werden, denn das **Bundesverfassungsgericht** (BVerfG, 19.03.2013 - 2 BvR 2628/10; 2 BvR 2883/10; 2 BvR 2155/11, NJW 2013, 1058) konstatiert schon jetzt:

„Eine wesentliche Ursache für die hohe praktische Bedeutung von Verständigungen wird in der stetig wachsenden Arbeitsbelastung der Strafjustiz gesehen, die bereits an die Grenze der Überlastung heranreicht. Neben der zunehmenden Komplexität der Fallgestaltungen (...) trägt der Bundesgesetzgeber durch eine immer stärkere strafrechtliche Durchdringung vieler Lebensbereiche zu dieser Entwicklung bei. Die Regeldichte des materiellen Strafrechts ist in den vergangenen Jahrzehnten beständig gestiegen; dies gilt besonders für das Wirtschafts- und das Nebenstrafrecht.“

Auf diesen Gesichtspunkt weist auch der erfahrene Praktiker, **Oberstaatsanwalt Badle**, Leiter der Zentralstelle zur Bekämpfung von Vermögensstraftaten und Korruption im Gesundheitswesen, in seinem grundlegenden Aufsatz „Übertriebene Erwartungen an einen Straftatbestand der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen“ medstra 2015, Seite 2 ff., 4 explizit hin:

„Betrachtet man die immer knapper werdenden Ressourcen der Strafverfolgungsbehörden (vgl. Handelsblatt vom 14.08.2014 „Gerechtigkeit nach Kassenlage“), die im diametralen Gegensatz zu den immer komplexer werdenden Ermittlungsverfahren – insbesondere im Bereich des Wirtschaftsstrafrechts – stehen, erscheint es umso wichtiger, den Strafverfolgungsbehörden einen verlässlichen Kompass zur Verfügung zu stellen,

mit dem sie durch die Weiten des Gesundheitsmarktes navigieren können, ohne an den Klippen zu zerschellen, mit Kollateralschäden für alle Verfahrensbeteiligten“.

Wie die oben dargelegten Sachverhaltsgruppen zeigen, stellt der akzessorisch ausgestaltete § 299a StGB-E den von OStA Badle geforderten „verlässlichen Kompass“ gerade nicht dar.

IV. Strafantragsrecht der Krankenkassen nach § 301 Abs. 2 Nr. 2 lit. c) StGB-E

Nicht zuletzt ist das in § 301 Abs. 2 Nr. 2 lit. c) StGB-E vorgesehene Strafantragsrecht der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen sowie der privaten Kranken- und Pflegeversicherungsunternehmen **nicht mit den Schutzgütern** des § 299a StGB-E **vereinbar**.

Ausweislich der Entwurfsbegründung (Seite 11) verfolgt § 299a StGB-E einen „doppelten Rechtsgüterschutz“. Geschützt werden, was mit der systematischen Stellung der Vorschrift im 26. Abschnitt des StGB „Straftaten gegen den Wettbewerb“ vereinbar ist, der „faire Wettbewerb im Gesundheitswesen“ und der „Schutz des Vertrauens der Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen“. Lediglich ein Schutzzweckreflex soll demgegenüber der Schutz der „Vermögensinteressen der Wettbewerber im Gesundheitswesen sowie der Patienten und der gesetzlichen Krankenversicherung“ darstellen.

Zwar wird auch zu § 299 StGB vertreten, Vermögensinteressen der Mitbewerber und des Geschäftsherren seien mittelbar geschützt, so dass diese nach der geltenden Fassung des § 301 StGB als „Verletzte“ antragsberechtigt sind (*Fischer*, Strafgesetzbuch, 62. Auflage 2015, § 299, Rn. 2 und § 301, Rn. 3). Die Antragsberechtigung gesetzlicher und privater Krankenkassen geht aber darüber hinaus und ist vom **primären Schutzzweckzusammenhang** der Norm, auf den bei der Antragsberechtigung auch ansonsten abzustellen ist, nicht mehr gedeckt. Insofern ist sachgerechter Schutz auch über die Bejahung des öffentlichen

Strafverfolgungsinteresses gewährleistet, weil § 299a StGB-E, ebenso wie § 299 StGB als relatives Antragsdelikt ausgestaltet ist.

Darüber hinaus besteht die Besorgnis der „**Strategieanfälligkeit**“ des in § 301 Abs. 2 Nr. 2 lit. c) StGB-E vorgesehenen Antragsrechts. Die Praxis hat gezeigt, dass die Drohung mit der Einleitung eines Strafverfahrens, insbesondere von gesetzlichen Krankenversicherungen, nicht selten als Druckmittel zur Durchsetzung primär monetärer Interessen eingesetzt wird (*Schneider/Reich: Abrechnungsbetrug durch Upcoding, HRRS Heft 6 2012, S. 267 ff; Schneider: Wachstumsbremse Wirtschaftsstrafrecht, NK, 24. Jahrgang 2012, Heft 1*). Vor diesem Hintergrund ist das genannte Strafantragsrecht auch kriminalpolitisch zumindest bedenklich.