

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE



P.I.O. Jahrestreffen 2013

„Rechtliche Rahmenbedingungen bei der Durchführung nicht-interventioneller Studien“

13. April 2013, Berlin

Rechtsanwalt Dr. Daniel Geiger, Berlin

www.db-law.de

Agenda

- I. Einführung
- II. Arzneimittelrecht (AMG)
- III. Antikorruption (StGB)
- IV. Krankenversicherungsrecht (SGB V)
- V. Ärztliches Berufsrecht (MBO-Ä)
- VI. Heilmittelwerberecht (HWG)
- VII. Datenschutzrecht (BDSG)

... und das alles in ...



... das wird intensiv !



I. Einführung

Anwendungsbeobachtungen unter Korruptionsverdacht

Bild vom 20.07.2009

Montag, 164/30
20. Juli 2009 0,80 €



UNABHÄNGIG · ÜBERPATEILICH

www.bild.de



Der Unglücksort in Meiden (NRW)

3 Tote, 41 Verletzte
RENTNER
RAST IN
SCHÜTZEN-
UMZUG!

Grusamer Unfall in Meiden (Nordrhein-Westfalen): Beim Umzug des Götlichen; Schützenverein rastet ein Rentner in die Menge, tödliche drei Menschen! Seite 3

Computer iPod Flachbild-TV

So werden Ärzte geschmiert

... damit sie bestimmte
Medikamente verschreiben

Ein unglaublicher Skandal! Die Staatsanwaltschaft ermittelt gegen mindestens 480 Ärzte. Sie sollen von einem Pharmakonzern geschmiert worden sein, damit die Ärzte ihre Patienten mit bestimmten Medikamenten behandeln. Als „Belohnung“ winkten; Flachbildschirme, iPods, Computer, Navigationssysteme, Espresso-Automaten. Der Fall – Seite 2

ARMSTRONG

Schlimmste Tour-Klatsche!

So ist Rekord-Sieger Lance Armstrong (37. Foto) bei der Tour de France noch nie gedemütigt worden! In den Alpen wurde er von Teamkollege Contador, 1:38 Minuten abgehängt. Gelb ist verloren! SPORT

Welches Handy für mein Kind?



Handys für Kinder sollten einfach zu bedienen sein, vor Kostenfallen schützen. Die besten Modelle und Tarife – S. 4

GOLD-RINGO I. SPIEL

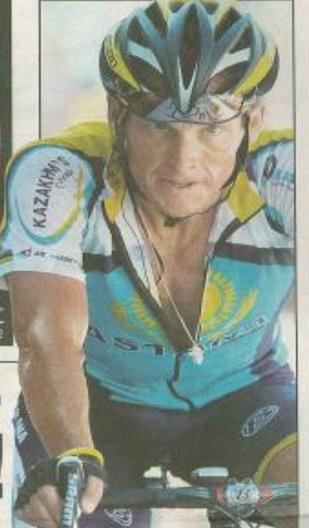
Hurra, die ersten Zahlen sind da!

104) 106) 122) 144) 177)

313) 351) 403) 535) 539)

Wie Sie mitspielen, wie Sie gewinnen – S. 6

GLÜCKS-CODE 52009277



Stimmungsache in den Medien

Wirtschaft

AFFÄREN

Die Krebs-Mafia

Nur 400 Apotheken in Deutschland dürfen Chemotherapie-Infusionen zubereiten. Viele werden offenbar seit Jahren von Pharmafirmen geschmiert, damit sie deren Präparate bevorzugen. Die Kassen müssen deshalb Höchstpreise für Medikamente zahlen.

Es gibt vermutlich keinen Pharmachef in Deutschland, der sich so gut beraten lässt, wie Rolf-Dieter Lampsey. Als Polizisten am frühen Morgen des 29. März 2009 die Geschäftsräume seiner Firma Zyo Pharma in Hamburg durchsuchten, stießen sie auf Leitz-Ordner voller „Beraterverträge“ mit Ärzten und Apothekern.

Zyo Pharma hat sich auf Krebsmedikamente spezialisiert. Die Firma stellt eine Handvoll Chemotherapie-Präparate selbst her, darüber hinaus beliefert sie Apotheken in der ganzen Republik mit Krebsmedikamenten (Zytostatika).

Wozu aber braucht eine solche Firma Dutzende Berater? Weshalb konnte ein Arzt oder Apotheker jeden Monat mehrere tausend Euro „Beraterhonorar“ von Rolf-Dieter Lampsey bekommen? Eine ehemalige Buchhalterin von Zyo Pharma lieferte gegenüber der Polizei das Geheimnis: Sie erklärte, dass es angeblich gar nicht um Beratung gegangen sei. Die ganzen Verträge seien nur dazu da, den Ärzten und Apothekern finanzielle Anreize zu bieten, die Ware bei uns zu bestellen. Die Höhe des Honorars habe sich dabei am Umsatz der Medikamente orientiert.

Das Modell scheint in der Branche verbreitet: Ein Krebspräparat, für das die Krankenkasse 1000 Euro erstattet, kostet den Apothe-

Rund 2,5 Milliarden Euro gaben die Krankenkassen 2010 für Krebs-Chemotherapien aus. Durch strengere Rabattregeln können sie mindestens

200 Millionen Euro einsparen.



Krebspatientin mit Chemo-Infusion: „Schlicht obschon“

therapie. Bei keiner Therapie zahlen die Firmen mehr Schmiegeld. Krebs ist bis heute für jeden Menschen eine erschütternde Diagnose. Man kann einen Tumor chirurgisch entfernen, man kann ihn bestrahlen oder ihn mit chemischen Wirkstoffen bekämpfen. Patienten, die sich für eine solche Chemotherapie entscheiden, bezahlen diese Hoffnung oft mit zusätzlichem Leid: Ihnen fallen die Haare aus, sie erbrechen ständig, bekommen Schwellungen oder Taubheit an Händen und Füßen, Juckreiz am ganzen Körper, sie fühlen sich vollständig erschöpft, sie schwitzen, oder ihr Mund trocknet aus.

Für Zytostatika-Apotheker haben die Chemotherapien dagegen höchst angenehme Nebenwirkungen. Denn mit keiner Arznei verdienen sie mehr als mit Infusionen für Krebspatienten.

Wenn ein Patient mit einem Rezept in die Apotheke kommt, erhält der Apotheker normalerweise 600 Euro Honorar dafür, dass er das Präparat abgibt. Bereitet er aber eine Krebsinfusion zu, bekommt er 70 Euro. Denn um eine Chemotherapie herzustellen, braucht er einen gesicherten Laborraum, er muss abhängig vom Gewicht des Patienten die Wirkstoffmenge berechnen und ein hochviskoses Prockenpulver mit Flüssigkeit mischen. Doch der Zuschlag von 70 Euro scheint für viele Zyto-Apotheker

Wirtschaft



Medikamentenproduktion bei Merckle in Ulm. Patientenrezepte: Ärzte, Apotheker und Sanitätshäuser profitieren



BESTECHUNG

Normal korrupt

Die Entscheidung des Bundesgerichtshofs war mit Spannung erwartet worden. Nun ist klar: Ärzte dürfen weiterhin Schmiegeld kassieren.

Der vergangene Freitag war ein schöner Tag für alle, die gern mal

tienten bevorzugt Ratiopharm-Pillen verschrieben. Die Ärzte konnten fünf Prozent vom Umsatz pro Packung erhalten. Auch die Pharmareferentin hatte fleißig Schecks an die Ärzte verteilt, die sie betreute. Einem davon hatte sie mehr als 10000 Euro zukommen lassen. Das Landgericht Hamburg verurteilte den Arzt deshalb wegen Bestechlichkeit, die Pharmareferentin wegen Bestechung. Der Arzt akzeptierte das Urteil, die Ratiopharm-Mitarbeiterin hingegen zog vor den BGH.

Die höchststrichterliche Entscheidung lautet nun: Niedrigelassene Ärzte sind

Entgelt oder andere Vorteile gewähren zu lassen.“

Dennoch hat Frank Ulrich Montgomery, heute oberster Arztfunktionär in Deutschland, schon vor zweieinhalb Jahren die Schmiegeldzahlungen von Ratiopharm verteidigt, „weil es nicht strafbar war, was da geschah“. Montgomery behauptete sogar, das sei „ein ganz normales, natürliches Verhalten“.

Derzeit laufen bundesweit Ermittlungen gegen Krebsärzte, die sich von Pharmafirmen oder Apotheken haben schmieren lassen, um bestimmte Krebsmedikamente zu verordnen. Wieso sollen diese

Wirtschaft

GESUNDHEIT

Studien als Köder

AOK-Versicherte werden in Berlin fast nur noch mit Krebspräparaten von Oncosachs behandelt. Doch die Firma steht im Verdacht, systematisch Ärzte zu bestechen.

Verlockende Angebote hat der Berliner Krebsarzt schon häufig bekommen – aber solch ein Angebot noch nie. Mitte September vergangenen Jahres besuchte ihn eine Pharmareferentin der Firma Oncosachs. Sie habe ihm angeboten, sagt der 66-jährige Mediziner, er könne für jeden Krebspatienten mehrere hundert Euro extra kassieren – vorausgesetzt, er bestelle seine Krebspräparate künftig bei Oncosachs.

Konkret hätte er für jeden Patienten maximal 300 Euro pro Chemotherapie

Staatsanwaltschaft deshalb Oncosachs und die verbundenen Apotheken ebenso wie die Firma Promedkos, die Ärzte für Studien bezahlt.

Oncosachs und Promedkos gehören mehrheitlich Uwe Kraselt, der in Leipzig die Schliehenapotheke betreibt. Schon seit Jahren bereitet der Apotheker Chemotherapien für Krebspatienten zu. Diese Medikamente müssen für jeden Patienten individuell zusammengemischt werden in Abhängigkeit von seinem Gewicht und der Körperoberfläche. Die Mischungen

Promedkos ins Spiel. Das Unternehmen führt nach eigenen Angaben medizinische Studien durch und zahlt Ärzten, die sich daran beteiligen, ein Honorar. „Promedkos hat sich auf die Planung, Durchführung und den Erfolg von Nicht-Interventionellen Studien spezialisiert“, heißt es auf der Internetseite, „unsere Anwendungsbeobachtungen sind grundsätzlich von großer Bedeutung zur Erkenntnisgewinnung.“

Kraselt's eine Firma liefert also Krebsmedikamente an Ärzte, während Kraselt's andere Firma Ärzten Geld zahlt für die Teilnahme an Beobachtungsstudien. Dabei stehen gerade diese Anwendungsbeobachtungen (AWB) im Ruf, Scheintudien zu sein, deren wissenschaftlicher Wert gegen null geht. Meist dienen sie vor allem dazu, den Umsatz des Präparats anzukurbeln, das in der Studie „untersucht“ werden soll.

In der Regel bietet dabei der Außenendienstler einer Pharmafirma dem Arzt an, seinen Patienten ein bestimmtes



Razzia in der Schliehenapotheke, Medikamentenwerbung auf Oncosachs-Homepage (o.), Firmensitz: Zusätzliches Honorar von 90000 Euro



Apotheke in Hamburg: Im Visier der Pharma-Konzerne

GESUNDHEIT

„Klarheit schaffen!“

Viele Mediziner verbünden sich, um die Versorgung ihrer Patienten zu verbessern. Doch mittlerweile haben sich Arzneimittelhersteller in diese Netzwerke eingekauft – mit ganz anderen Zielen.

ganisiert. Das Gesundheitsministerium fördert die Zusammenschlüsse, weil es sich dadurch eine bessere Versorgungsqualität verspricht. Bundesweit sind inzwischen rund 3000 Ärzte Mitglied in einem solchen Netz. Das entspricht rund einem Viertel aller niedergelassenen Ärzte. Dabei ist es allerdings üblich geworden, dass sich die Praxisbinde von Konzernen sponsoren lassen. Etwa um eine Sekretärin

Forderungen von Transparency International



**TRANSPARENCY
INTERNATIONAL**
Deutschland e.V.

Die Koalition gegen Korruption.

Transparency International Deutschland fordert gesetzliches Verbot von „Anwendungsbeobachtungen“

Transparency International Deutschland stellt fest:

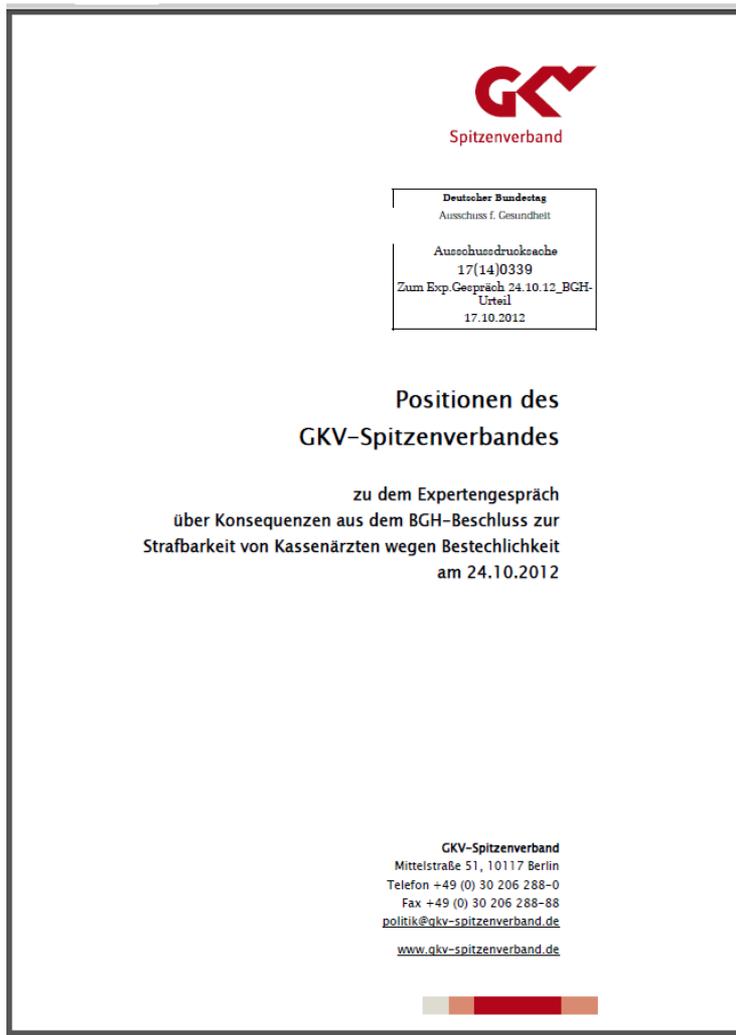
Anwendungsbeobachtungen (AWB)¹ sind Arzneimittelverordnungen im Interesse Dritter gegen Entgelt und damit legalisierte Korruption.

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.²

Transparency International Deutschland fordert:

Anwendungsbeobachtungen müssen verboten werden. Die derzeit laufenden Diskussionen um erneute bedenkliche Aufweichungen der Schutzbestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG/AMNOG) sind ein weiterer Anlass auf dieses Verbot zu drängen.

Vorschlag GKV-Spitzenverband



§ 308 SGB V - Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen

(1) Wer als angestellter Arzt, Vertragsarzt oder Leistungserbringer im Gesundheitswesen einen **Vorteil** für sich oder einen Dritten **als Gegenleistung** dafür **fordert, sich versprechen lässt** oder **annimmt**, dass er bei der Wahrnehmung der ihm übertragenen gesetzlichen Aufgaben eine Handlung vorgenommen hat oder künftig vornehme und dadurch seine **Pflichten verletzt** hat oder verletzen würde, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.....

(2) Ebenso wird bestraft, wer (...) **anbietet, verspricht** oder **gewährt**, (...)

Entwurf der Änderungsanträge der Regierungskoalition (1)

§ 70 Abs. 3 SGB V-E

Die Leistungserbringer, die andere Leistungserbringer oder Dritte an der Versorgung beteiligen, haben eine am **Vertrauen des Versicherten** in die **Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen** und am **Gebot der Wirtschaftlichkeit** orientierte Zusammenarbeit unter **Berücksichtigung der Anbietervielfalt** zu gewährleisten.

Leistungserbringer und ihre Angestellten oder Beauftragten dürfen keine **Entgelte oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteile** für sich oder Dritte als Gegenleistung dafür **fordern**, sich **versprechen lassen** oder **annehmen**, dass sie andere Leistungserbringer oder Dritte bei der Verordnung von Leistungen, der Zuweisung an Leistungserbringer, der Abgabe von Mitteln oder der sonstigen Veranlassung von Leistungen für die Untersuchung oder Behandlung von Versicherten nach diesem Buch begünstigen oder bevorzugen.

Den Leistungserbringern und ihren Angestellten oder Beauftragten dürfen **solche Vorteile** nicht **angeboten, versprochen** oder **gewährt** werden.

Vorteile sind auch solche nach § 128 Absatz 2 Satz 3.

Entwurf der Änderungsanträge der Regierungskoalition (2)

§ 307c SGB V-E

(1) Mit **Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe** wird bestraft, wer entgegen § 70 Absatz 3 Satz 2 oder Satz 3, jeweils auch in Verbindung mit Satz 4, einen dort genannten **wirtschaftlichen Vorteil großen Ausmaßes annimmt oder gewährt**.

(2) Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 1 **gewerbsmäßig** handelt.

(3) Die Tat wird **nur auf Antrag** verfolgt, es sei denn, dass die Strafverfolgungsbehörde wegen des **besonderen öffentlichen Interesses** an der Strafverfolgung ein **Einschreiten von Amts wegen** für geboten hält. Antragsberechtigt sind der **betroffene Versicherte, seine gesetzliche Krankenkasse, die Kassenärztliche Vereinigung** und die **berufsständische Kammer**, deren Mitglied der Täter ist, und **deren andere Mitglieder**. Antragsberechtigt sind auch **Mitbewerber des Täters** sowie die in § 8 Absatz 3 Nummer 2 und 4 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb bezeichneten **Verbände und Kammern**.

II. Arzneimittelrecht (AMG)

Definition der „nicht-interventionellen Studie“

§ 4 Abs. 23 AMG:

„**Klinische Prüfung** bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.

Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nichtinterventionelle Prüfung ist.

Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung **nicht einem vorab festgelegten Prüfplan**, sondern **ausschließlich der ärztlichen Praxis**; soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner **gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben** für seine Anwendung.“

Grundsatz der „Nicht-Intervention“

„Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ vom 7. Juli 2010:

1.2 Nichtintervention

- Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung wird **entsprechend der üblichen ärztlichen Behandlungspraxis** durchgeführt,
- Bei zulassungs- / genehmigungspflichtigen Arzneimitteln: Behandlung **gemäß Zulassung** /Genehmigung,
- **Trennung von Einschluss- und Verordnungsentscheidung**: keine Verordnung von AM zum Zwecke des Einschlusses von Patienten in AWB,
- **Keine Randomisierung** von Patienten,
- **Kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren**,
- **Keine indirekte Steuerung über Fragebögen**: Inhalte dürfen nicht über die im Rahmen der üblichen ärztlichen Praxis abzufragenden Informationen hinausgehen.



Faustregel: „dem Arzt wird nur über die Schulter gesehen“

Arten „nicht-interventioneller“ Studien

- **Anwendungsbeobachtungen (AWB)**
(→ Beobachtung eines AM unter „Routinebedingungen“: Neben- und Wechselwirkungen, Überlebenszeit, Lebensqualität, Kosten- / Nutzen)
- **Kohortenstudien (meist prospektiv)**
(→ langfristiger Behandlungserfolg (Überlebenszeit), AM-Nutzen, Arzneimittelsicherheit, Kosten-Effektivitäts-Analysen)
- **Fall-/Kontroll-Studien (retrospektiv)**
(→vergleichende Daten zur Feststellung d. Korrelation zwischen Risikofaktoren und Erkrankung bzw. Wirkung einer Therapie)
- **Registerstudien**
(→ Daten zu Diagnose und Therapie einer vollständig erfassten Population in einem definierten Indikationsgebiet).
- **PASS (Post-Authorisation-Safety-Study)**
(→kann auch interventionell sein; ausschließlich: AM-Sicherheit; vgl. § 4 Abs. 34, §§ 63 f, g AMG)

PASS nach der sog. „16. AMG Novelle“

- Definition der **Unbedenklichkeitsprüfung** in § 4 Abs. 34 AMG:
 - Jede Prüfung (interventionell und nicht-interventionell) mit einem zugelassenen Arzneimittel,
 - die durchgeführt wird, um
 - ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren,
 - das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder
 - die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.
- **eigeninitiierte / freiwillige** (nicht-interventionelle) PASS, § 63 f AMG
- **angeordnete** (nicht-interventionelle) PASS, § 63 g (Auflagenbefugnis § 28 Abs. 3a, 3b AMG)
- Zukunft / Einsatzbereich der „klassischen“ NIS (AWB) fraglich, da in der Regel Abfrage von Safety-Daten.

Anzeigepflicht für NIS / AWB (?) – 1

§ 67 Abs. 6 S. 1 AMG:

„Wer **Untersuchungen** durchführt, die dazu bestimmt sind, **Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel** zu sammeln“, hat dies

- der zuständigen **Bundesoberbehörde** (BfArM/ PEI),
- der **Kassenärztlichen Bundesvereinigung**,
- dem **GKV-Spitzenverband Bund** und
- dem **PKV-Verband** (seit sog. 16. AMG-Novelle)

unverzüglich **anzuzeigen**.

Anzeigepflicht für NIS / AWB (?) – 2

§ 67 Abs. 6 S. 2 AMG :

„Dabei hat er:

- Ort,
- Zeit,
- Ziel und
- Beobachtungsplan

der „Anwendungsbeobachtung“ anzugeben.“

→ Was ist mit anderen NIS (z. B. Register) nach S. 1 ?

→ Worauf bezieht sich § 67 Abs. 6 AMG?

→ M. E. ratio legis entscheidend: Gefahr der Beeinflussung von
Verordnungsverhalten? (nicht bei Register)

Anzeigepflicht für NIS / AWB (?) – 3

Zudem sind gem. § 67 Abs. 6 S. 2, 3 AMG

- die **beteiligten Ärzte namentlich** mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu **benennen**
- und soweit die beteiligten Ärzte GKV-Leistungen erbringen, **Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen** anzugeben sowie jeweils eine **Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge** zu übermitteln

gegenüber

- **KBV**
- **GKV-Spitzenverband Bund**
- **PKV-Verband** (nur bei Angabe Vergütungshöhe/ Übermittlung Vertrag → wohl „Redaktionsversehen“)

Anzeigepflicht für NIS / AWB (?) – 4

Gem. **§ 67 Abs. 6 S. 3 AMG** sind **Vergütungen** für die Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass

kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel

entsteht.

Vgl. hierzu auch

- §§ 30 ff., insbes. 33 MBO-Ä
- §§18 Abs. 1 Nr. 6, 19 Abs. 2 Nr. 7 FSA-Kodex „Fachkreise“
- § 18 Abs. 4 AKG-Verhaltenskodex
- „Äquivalenzprinzip“ bei §§ 331 ff. StGB (s. auch B. 2. b) 3. des „Gemeinsamen Standpunktes“

Spezielle Vorschriften für „freiwillige“ PASS

§ 63 f Abs. 3, 4 AMG

Die Durchführung einer „eigeninitiierten“ / freiwilligen PASS ist nach § 63f Abs.3 AMG **unzulässig**, wenn

1. durch sie die **Anwendung eines Arzneimittels gefördert** werden soll (gilt auch bei der angeordneten PASS, vgl. § 63g Abs. 2 S. 3 AMG)
2. **sich Vergütungen** für die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an solchen Prüfungen nach ihrer Art und Höhe **nicht auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beschränken** oder
3. ein **Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel** entsteht.

Gemäß § 63f Abs.3 AMG gelten für PASS die nach §67 Abs.6 AMG für NIS bestehenden Anzeige- und Meldepflichten.

III. Antikorruption (StGB)

Deliktsstrukturen und –merkmale der Korruptionsdelikte des StGB

§§ 331, 333 StGB	§§ 332, 334, 335	§ 299, 300 StGB
<ul style="list-style-type: none"> • aktiv / passiv • „gelockerte Unrechtsvereinbarung“ (→ „für die Dienstausübung“) • Genehmigungsfähigkeit, §§ 331 III, 333 III • Auslandsstrafbarkeit (-) 	<ul style="list-style-type: none"> • aktiv / passiv • „konkrete Unrechtsvereinbarung“ (→ „als Gegenleistung für pflichtwidrige Diensthandlung“) • keine Genehmigungsfähigkeit • Auslandsstrafbarkeit (+), EuBestG, IntBestG 	<ul style="list-style-type: none"> • aktiv / passiv • „konkrete Unrechtsvereinbarung“ (→ „als Gegenleistung für unlautere Bevorzugung beim Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen im Wettbewerb“) • keine Genehmigungsfähigkeit, aber Prinzipal kein tauglicher Täter • Auslandsstrafbarkeit (+), § 299 Abs. 3 StGB
Amtsträgerkorruption		Privatrechtsbestechung

Die Entscheidung des Großen Senates für Strafsachen am BGH vom 29.03.2012

(Az.: GSSt 2/11)



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

GSSt 2/11

vom
29. März 2012

Nachschlagewerk: ja
BGHSt: ja
Veröffentlichung: ja

StGB § 11 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. c, § 299

Ein niedergelassener, für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt handelt bei der Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben (§ 73 Abs. 2 SGB V; hier: Verordnung von Arzneimitteln) weder als Amtsträger im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. c StGB noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen im Sinne des § 299 StGB.

BGH, Beschluss vom 29. März 2012 - GSSt 2/11 - LG Hamburg

in der Strafsache
gegen

wegen Bestechung im geschäftlichen Verkehr

„Ein niedergelassener, für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt handelt bei der Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben (§ 73 Abs. 2 SGB V; hier: Verordnung von Arzneimitteln) weder als Amtsträger im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. c StGB noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen im Sinne des § 299 StGB.“

Die Entscheidung des Großen Senates für Strafsachen am BGH

vom 29. März 2012 (GSSt 2/11)

NVA ≠ Amtsträger iSd §§ 331 ff. StGB

- KKen sind zwar „**sonstige Stellen**“ iSv § 11 Abs. 1 Nr. 2c StGB.
- NVA nehmen dort aber **keine „Aufgaben der öffentlichen Verwaltung“** wahr.
- Entscheidend sei Ähnlichkeit der jeweiligen Tätigkeit mit **hoheitlichem Eingriff**.
- iVF (-), aufgrund freier Arztwahl d. Patienten stehe das **persönliche Vertrauensverhältnis** Arzt-Patient im Vordergrund, das der Gestaltungsfreiheit der KKen entzogen sei (Rn. 14 ff. – juris)
- i. Ü.: „Zulassung“ ≠ „Bestellung“

NVA ≠ Beauftragter d. gesetzl. KKen (§ 299 StGB)

- KK = „**geschäftliche Betriebe**“ iSv § 299 StGB ? (offen gelassen)
- Es fehle an „**personalem Befugniselement**“.
- Durch Kollektivvertragssystem des SGB V entstehe **Ebene der Gleichordnung** zw. KKen und NVA.
- Aufgabe der „**Vertreterrechtsprechung**“ durch das BSG.
- **Keine alleinverantwortliche Entscheidungskompetenz** des NVA bzgl. AM-Auswahl wegen RiL des GBA, Importquoten, aut-idem.

Anwendungsbereich der Korruptionstatbestände nach der Entscheidung des Großen Strafsenates



§§ 331, 333 StGB
Vorteilsannahme, Vorteilsgewährung
§§ 332, 334 StGB
Bestechlichkeit, Bestechung
§ 299 StGB
Bestechlichkeit, Bestechung im geschäftlichen
Verkehr



§ 299 StGB
Bestechlichkeit, Bestechung im geschäftlichen
Verkehr

(+) beim angestellten Arzt
(-) beim niedergelassenen (selbständigen) Arzt

„Fingerzeig“ des BGH

Pressemitteilung vom 22.06.2012 und ähnlich auch im „Abbinder“ in den Entscheidungsgründen (Rn. 46):

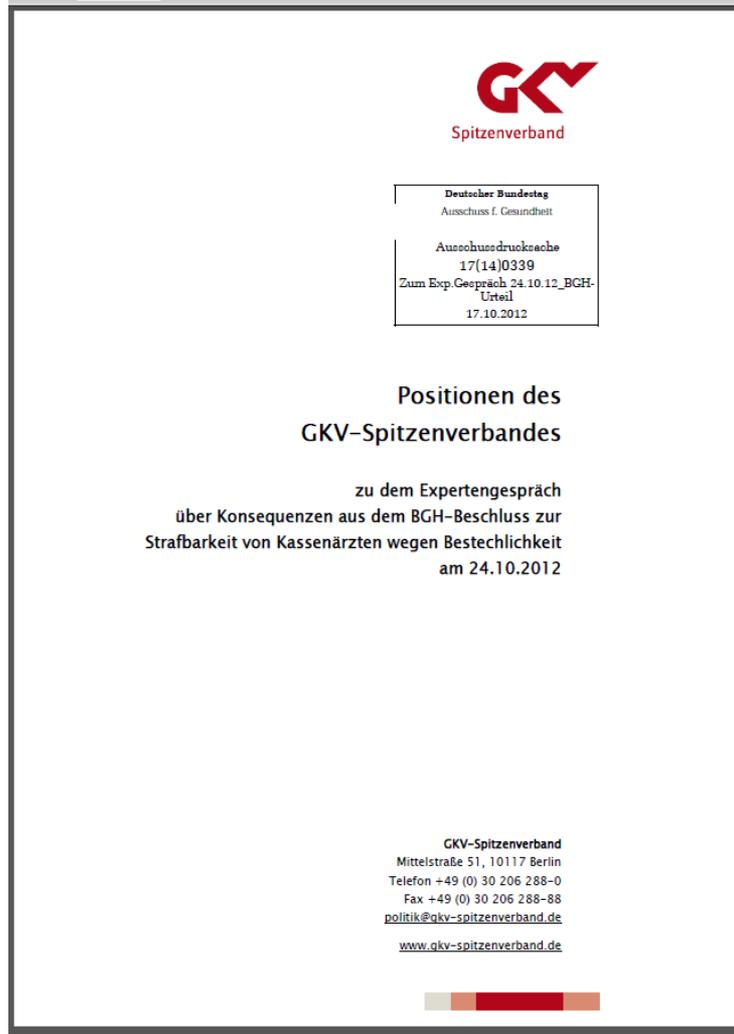
„Der Große Senat für Strafsachen hatte nur zu entscheiden, ob korruptives Verhalten von Kassenärzten und Mitarbeitern von Pharmaunternehmen **nach dem geltenden Strafrecht** strafbar ist. Das war zu verneinen.

Darüber zu befinden, ob die Korruption im Gesundheitswesen strafwürdig ist und durch Schaffung entsprechender Straftatbestände eine effektive strafrechtliche Ahndung ermöglicht werden soll, ist Aufgabe des Gesetzgebers.“

Reaktionen auf parlamentarischer Ebene - 2012

- **Antrag der SPD-Fraktion** vom 10.11.2011 „Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen“ (BT-Drs. 17/3685)
- **Aktuelle Stunde im Bundestag** am 28.06.2012 „Korruption im Gesundheitswesen bekämpfen Konsequenzen aus dem BGH-Urteil ziehen“ (BT-Plenarprotokoll 17/187, S. 22360 ff.)
- **Kleine Anfrage der LINKEN** an die Bundesregierung vom 8.08.2012 zur „Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen“
- **Antwort der Bundesregierung** auf die Kleine Anfrage der LINKEN vom 23.08.2012
- **Expertengespräch vor dem Gesundheitsausschuss des BT** zur Korruption von Vertragsärzten am 24.10.2012

Vorschlag GKV-Spitzenverband



§ 308 SGB V - Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen

(1) Wer als angestellter Arzt, Vertragsarzt oder Leistungserbringer im Gesundheitswesen einen **Vorteil** für sich oder einen Dritten **als Gegenleistung** dafür **fordert, sich versprechen lässt** oder **annimmt**, dass er bei der Wahrnehmung der ihm übertragenen gesetzlichen Aufgaben eine Handlung vorgenommen hat oder künftig vornehme und dadurch seine **Pflichten verletzt** hat oder verletzen würde, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.....

(2) Ebenso wird bestraft, wer (...) **anbietet, verspricht** oder **gewährt**, (...)

Reaktionen auf parlamentarischer Ebene - 2013

- **Antrag der SPD-Fraktion** vom 30.01.2013 „Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen unter Strafe stellen“ (BT-Drs. 17/12213)
- **Antrag der Fraktion DIE LINKE** vom 25.02.2013 „Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung sichern – Korruptives Verhalten effektiv bekämpfen“(BT-Drs. 17/12451)
- **Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN** vom 13.03.2013 (BT Drs. 17/12693) „Korruption im Gesundheitswesen strafbar machen“
- Entwurf **Änderungsanträge der Regierungskoalition**

Entwurf der Änderungsanträge der Regierungskoalition (1)

§ 70 Abs. 3 SGB V-E

Die Leistungserbringer, die andere Leistungserbringer oder Dritte an der Versorgung beteiligen, haben eine am **Vertrauen des Versicherten** in die **Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen** und am **Gebot der Wirtschaftlichkeit** orientierte Zusammenarbeit unter **Berücksichtigung der Anbietervielfalt** zu gewährleisten.

Leistungserbringer und ihre Angestellten oder Beauftragten dürfen keine **Entgelte oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteile** für sich oder Dritte als Gegenleistung dafür **fordern**, sich **versprechen lassen** oder **annehmen**, dass sie andere Leistungserbringer oder Dritte bei der Verordnung von Leistungen, der Zuweisung an Leistungserbringer, der Abgabe von Mitteln oder der sonstigen Veranlassung von Leistungen für die Untersuchung oder Behandlung von Versicherten nach diesem Buch begünstigen oder bevorzugen.

Den Leistungserbringern und ihren Angestellten oder Beauftragten dürfen **solche Vorteile** nicht **angeboten, versprochen** oder **gewährt** werden.

Vorteile sind auch solche nach § 128 Absatz 2 Satz 3.

Entwurf der Änderungsanträge der Regierungskoalition (2)

§ 307c SGB V-E

(1) Mit **Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe** wird bestraft, wer entgegen § 70 Absatz 3 Satz 2 oder Satz 3, jeweils auch in Verbindung mit Satz 4, einen dort genannten **wirtschaftlichen Vorteil großen Ausmaßes annimmt oder gewährt**.

(2) Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 1 **gewerbsmäßig** handelt.

(3) Die Tat wird **nur auf Antrag** verfolgt, es sei denn, dass die Strafverfolgungsbehörde wegen des **besonderen öffentlichen Interesses** an der Strafverfolgung ein **Einschreiten von Amts wegen** für geboten hält. Antragsberechtigt sind der **betroffene Versicherte, seine gesetzliche Krankenkasse, die Kassenärztliche Vereinigung** und die **berufsständische Kammer**, deren Mitglied der Täter ist, und **deren andere Mitglieder**. Antragsberechtigt sind auch **Mitbewerber des Täters** sowie die in § 8 Absatz 3 Nummer 2 und 4 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb bezeichneten **Verbände und Kammern**.

Entwurf der Änderungsanträge der Regierungskoalition (3)

Ziele:

- Schutz des **Vertrauens des Versicherten** in die Unabhängigkeit und Unbeeinflusstheit der medizinischen Diagnose- und Therapieentscheidung,
- Schutz des **Vermögens der Krankenkassen**,
- Schutz des **Wettbewerbs** unter den Anbietern medizinischer Leistungen.

Persönlicher Anwendungsbereich:

- gilt für alle Berufsgruppen, die an der Versorgung der (GKV-, nicht PKV-) Versicherten beteiligt sind,
- unabhängig von der Art der Berufsausübung (freiberuflich, angestellt oder gewerblich),
- Gilt daher auch für Angestellte von Leistungserbringern und sonstige beauftragte Personen, durch die Versorgungsleistungen erbracht werden (z.B. Honorarärzte oder angestellte Ärzte in Krankenhäusern, Medizinischen Versorgungszentren und Arztpraxen). Auch: Gehilfen mit Entscheidungskompetenz bzgl. Versichertenanspruch

Entwurf der Änderungsanträge der Regierungskoalition (4)

Sachlicher Anwendungsbereich:

Unzulässig sind wirtschaftliche **Vorteile jeglicher Art**, die von Leistungserbringern **als Gegenleistung** für die Begünstigung oder Bevorzugung anderer Leistungserbringer oder Anbieter gefordert oder angenommen werden, sog. „**konkrete Unrechtsvereinbarung**“

- **Wirtschaftlicher Vorteil** ist weit auszulegen: alle Zuwendungen, Entgelte und sonstigen wirtschaftlichen Vorteile
- „Unrechtsvereinbarung“ muss nicht ausdrücklich, kann **auch stillschweigend** erfolgen
- ausdrückliche Erwähnung von **Scheinverträgen** in Begründung: verdeckte Rückvergütungen (Kick-Back-Zahlungen), die durch Verträge „getarnt“ und in unangemessen Vergütungen „versteckt werden“ (z. B. im Rahmen von „Studien oder Anwendungsbeobachtungen“ oder „einträglichen Nebentätigkeiten“ [sic !])
- erfasst werden nicht nur Eigen-, sondern auch „**Dritt Vorteile**“
- erfasst werden alle **GKV-Leistungen**
- § 307c SGB V: Was ist „**Vorteil großen Ausmaßes**“ → wohl nur Ausnahme von unerheblichen / geringwertigen / sozialadäquaten Vorteilen

Aber: was ist „angemessen“?

ZEIT ONLINE | WIRTSCHAFT Partner

STARTSEITE POLITIK WIRTSCHAFT MEINUNG GESELLSCHAFT KULTUR WISSEN DIGITAL

Unternehmen | Geldanlage | Börse

ZWEITE KARRIERE

Teure Redner mit Amtsbonus

Firmen schmücken sich gern mit Rednern wie Gerhard Schröder oder Joschka Fischer und buchen die Ex-Politiker. Auch in Deutschland lassen sich damit hohe Summen verdienen.

© AFP/Getty Images



Wenn Altkanzler Gerhard Schröder eine Rede hält, verlangt er gerne mal 70.000 bis 100.000 Euro

Geschätzte Vortragshonorare (lt. ZEIT):

Hans Eichel	> 8.000,-
Peer Steinbrück	
Hans-Olaf Henkel	
Klaus Töpfer	
	ca. € 20.000,-
Joschka Fischer	- € 50.000,-
Gerhard Schröder	- € 100.000,-
Joseph Stiglitz	- € 100.000,-
Bill Clinton	>€ 200.000
„No-Name-Parlamentarier oder Emporkömmling aus der Wirtschaft“	
	ca. € 1.500,-

Cave: Verwechslungsgefahr

§ 32 II 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.

Notwendige Reisekosten (StA) **Notwendige Reisekosten (FoBi-Teiln.)**



Angemessenheit von Reisekosten

(§ 20 FSA-Kodex „Fachkreise“ iVm FSA-Vorstandsleitlinien)

„angemessen/ notwendig“

- ✓ **Registrierungsgebühren** nur für den berufsbezogen-wissenschaftlichen Teil einer Fortbildungsveranstaltung und ohne „Deckungsbeitrag“ für eventuelle Rahmen- und oder Unterhaltungsprogramme,
- ✓ **Bahntickets** (1. Klasse),
- ✓ Steuerlich zugelassene **pauschale Kilometersätze** (derzeit: 0,30 €/km),
- ✓ Erstattung sonstiger **Transportkosten** (öffentliche Verkehrsmittel, Taxen in angemessenem Umfang),
- ✓ Flugtickets in der **Economy-Class** für **innereuropäische** Flüge,
- ✓ Flugtickets in der **Business-Class** für **interkontinentale** Flüge,
- ✓ notwendige Übernachtungskosten für übliche **Business- und Tagungshotels**.

„unangemessen“

- ✗ First-Class-Flüge oder individuell gecharterte Flüge,
- ✗ Luxushotels,
- ✗ Begleitpersonen,
- ✗ Unterhaltungs- und Rahmenprogramme.

Vier Prinzipien der Antikorrruption

Äquivalenzprinzip

Trennungsprinzip

Transparenzprinzip

Dokumentationsprinzip

IV. Sozialversicherungsrecht (SGB V)

Die Verbotstatbestände des § 128 SGB V

- § 128 Abs. 1 SGB V: **Depotverbot**
- § 128 Abs. 2 Satz 1, 1. Fall SGB V: **Beteiligungsverbot**
(= verkürzter Versorgungsweg),
- § 128 Abs. 2 Satz 1, 2. Fall SGB V: **Zuwendungsverbot**
- § 128 Abs. 2 Satz 2 SGB V: sog. „**IGeL-Verbot**“

§ 128 SGB galt ursprünglich für den **Hilfsmittelbereich** wurde mit § 128 **Abs. 5b** SGB V aber auch auf den **Heilmittel-** und durch § 128 **Abs. 6** SGB V auch auf **Arzneimittelsektor** erstreckt.

Ziele des § 128 SGB V (GKV-OrgWG)

- **Unterbindung von Fehlentwicklungen** in der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten.
- **Schutz des Wahlrechts** von Versicherten.
- **Unabhängigkeit der Verordnungspraxis** und der Tätigkeit der Vertragsärzte von wirtschaftlichen Anreizen.
- **Verhinderung nicht gerechtfertigter Wettbewerbsvorteile** nichtärztlicher Leistungserbringer.

[Gesetzesbegründung GKV-OrgWG, BT-Drs.: 16/10609, 15.10.08]

Anwendungsbereich des § 128 SGB V

- **Selbständige Anwendbarkeit** neben Berufs-, Straf- und Wettbewerbsrecht.
- Anwendbarkeit nur in der **GKV**, nicht in der PKV.
- Anwendbarkeit nur im **ambulantem**, nicht im stationären Bereich.
- Anwendbarkeit bei **genereller Verordnungsfähigkeit** des HM/AM, nicht entscheidend ist konkreter Einsatz.
- Anwendbar auf die Versorgung mit
 - ✓ **Hilfsmitteln** (GKV-OrgWG)
 - ✓ **Arzneimitteln** (sog. „15. AMG Novelle“)
 - ✓ **Heilmitteln** (GKV-VStrG).

Das Zuwendungsverbot des § 128 II iVm VI SGB V

§128 Abs. 2 S. 1 iVm Abs. 5b, 6 SGB V (sinngemäß):

Leistungserbringer und Erbringer von Heil-, Hilfs- und Arzneimitteln dürfen Vertragsärzten sowie Ärzten in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen kein Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile im Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln gewähren.

P: Was heißt „im Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln“???

§ 128 Abs. 2 S. 3 SGB V

„Unzulässige Zuwendungen im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder **verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen**, die **Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal** oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie **Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern**, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen.“

P: Sollen diese Interaktionen pauschal unzulässig sein?

Aber: „Kassenprivileg“ des §128 SGB V

- (4) Vertragsärzte dürfen **nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen** über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken. Die Absätze 1 bis 3 bleiben unberührt. Über eine Mitwirkung nach Satz 1 informieren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.
- (4a) Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge nach Absatz 4 abschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dadurch nicht eingeschränkt werden. § 126 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 1a gilt entsprechend auch für die Vertragsärzte. **In den Verträgen sind die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen und welche Vergütung sie dafür erhalten eindeutig festzulegen. Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen ist unzulässig.**

V. Ärztliches Berufsrecht (MBO-Ä)

Zuwendungsverbote im ärztlichen Berufsrecht

§ 31 Abs. 1 MBO-Ä [Unerlaubte Zuweisung]

„Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, **für die Zuweisung** von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die **Verordnung** oder den **Bezug** von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.“

§ 32 Abs. 1 MBO-Ä [Unerlaubte Zuwendungen]

„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. (...)“

Und wiederum: Privilegierungen...

§ 32 MBO-Ä [Unerlaubte Zuwendungen]

- (1) (...) Eine Beeinflussung ist dann nicht berufswidrig, wenn sie einer wirtschaftlichen Behandlungs- oder Ordnungsweise **auf sozialrechtlicher Grundlage** dient und der Ärztin oder dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.
- (2) 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.
- (3) Die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (**Sponsoring**) ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offen zu legen.

Beachte:

Das ärztliche Berufsrecht kann über **§ 4 Nr. 11 UWG** als sog. „**Marktverhaltensregelung**“ auch gegenüber pharmazeutischen Unternehmen oder anderen Leistungserbringern wettbewerbsrechtlich verfolgt werden, wenn diese an einem Berufsvergehen“ mitwirken.

Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit

§ 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.**

Die ärztliche Selbstverwaltung unter Druck

FAZ.NET FAZFINANCE.NET FAZJOB.NET FAZSCHULE.NET Dienstag, 19. Februar 2013 Anmelden | E-Paper | Abo & Service | Hilfe | F.A.Z. Verlag

HERAUSGEGEBEN VON WERNER D'INKA, BERTHOLD KOHLER, GÜNTHER NONNENMACHER, FRANK SCHIRRMACHER, HOLGER STELTZNER

**Frankfurter Allgemeine
Wirtschaft**

Auf Facebook
F.A.Z.-Wirtschaft >

AKTUELL MULTIMEDIA THEMEN BLOGS ARCHIV MEIN FAZ.NET ZUKUNFT ERDGAS

Politik **Wirtschaft** Feuilleton Sport Gesellschaft Finanzen Technik & Motor Wissen Reise Beruf & Chance Rhein-Main

Aktuell > Wirtschaft > Wirtschaftspolitik

Gegen Kungelei
Union droht korrupten Ärzten mit dem Strafrecht

02.01.2013 · Ärztekammern sollen schärfer gegen schwarze Schafe unter den Medizinern vorgehen, verlangen CDU und CSU. Die Grenze zwischen Kooperation und Korruption sei unscharf.

Von ANDREAS MIHM, BERLIN

Artikel **Bilder (1)** Lesermeinungen (9)

Ärzttekammern und die Vereinigungen der Kassenärzte (KV) tun nach Auffassung der Union zu wenig gegen Korruption im Gesundheitswesen. „Entweder beginnt die ärztliche Selbstverwaltung endlich eigenständig, die Dinge klar beim Namen zu nennen und aktiv zu bekämpfen, oder wir müssen eine Strafnorm schaffen, damit der Staatsanwalt aktiv wird“, sagte der gesundheitspolitische Sprecher der Union, Jens Spahn (CDU), dieser Zeitung. Die Grenzen zwischen Kooperation von Ärzten mit Pharmafirmen und Korruption seien unscharf. „So wie es ist, kann es jedenfalls nicht bleiben“, sagte Spahn.



© DAPD

Eigentlich selbstverständlich: Ärzte sollen im Interesse der Patienten behandeln.

Wirtschaftspolitik

Themen zu diesem Artikel
Jens Spahn | Justiz | Krankenhäuser | Medizin | Ärzte

Alle Themen auf FAZ.NET

„Entweder beginnt die ärztliche Selbstverwaltung endlich eigenständig, die Dinge klar beim Namen zu nennen und aktiv zu bekämpfen, oder wir müssen eine Strafnorm schaffen, damit der Staatsanwalt aktiv wird“, sagte der gesundheitspolitische Sprecher der Union, Jens Spahn (CDU), dieser Zeitung.

(Quelle: FAZ vom 2.01.2013)

Der „niedersächsische (Sonder-)Weg“



„Die niedersächsische Berufsordnung weicht allerdings insofern von der (Muster-)Berufsordnung ab, als dessen **§ 32 Abs. 2 nicht übernommen** wurde.

anstaltung ermöglichen oder unterstützen.

Erlaubt ist es selbstverständlich, wenn **neben dem Honorar** vom pharmazeutischen Unternehmen die Reisekosten eines ärztlichen Referenten übernommen werden.“

der
eine
stel-
(en)
die
die
sver-

Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG

(BT-Drs. 17/11267, Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit
(BT-Drs. 17/11267), Bundestagsbeschluss vom 31.01.2013)

Übermittlung von Verwaltungsdaten KV – LÄK ermöglicht:

•§ 285 Abs. 3a n. F.:

(Neue) Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zur **Übermittlung personenbezogener Daten** von Ärzten an zuständige Behörden und Heilberufskammern (LÄK), soweit diese für Entscheidungen über Rücknahme, Widerruf oder Anordnung des Ruhens der Approbation oder für berufsrechtliche Verfahren erheblich sind (bisher gem. § 67d Abs. 1 SGB X unzulässig). Schließung dieser Regelungslücke zur **Korruptionsbekämpfung**.

VI. Heilmittelwerberecht (HWG)

Das Zuwendungsverbot des § 7 HWG

Nach § 7 Abs. 1 HWG ist es **unzulässig, Zuwendungen** und sonstige **Werbegaben** (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen.

Ausnahmen bestehen für:

- Gegenstände von geringem Wert/ geringwertige Kleinigkeiten (§ 7 Abs. 1 S.1 Nr.1 HWG)
- Bar- und Naturalrabatte in bestimmten Grenzen (§ 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG)
- handelsübliches Zubehör/ handelsübliche Nebenleistungen (§ 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG)
- Auskünfte oder Ratschläge (§ 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 HWG)
- Kundenzeitschriften (§ 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 HWG)

Verstöße gegen § 7 HWG sind nach § 15 Abs. 1 Nrn. 4 und 4a HWG als **Ordnungswidrigkeit** ahndbar.

Aber: Das HWG gilt nach § 1 HWG nur bei „**produktbezogener Absatzwerbung**“

Allerdings: **weite Auslegung des heilmittelwerberechtlichen Werbebegriffes** (→ jede absatzfördernde Maßnahme mit Produktbezug)

Und wiederum: „Kassenprivileg“ durch EuGH

EuGH, Urteil vom 22.04.2010 – Az.: C-62/09 „ABPI“

Der Fall:

Nationale Gesundheitsbehörden in England und Wales hatten zur Senkung der öffentlichen Arzneimittelausgaben finanzielle Anreize für Arztpraxen eingeführt. Durch diese sollten Ärzte zur Ein- und Umstellung auf preisgünstigere (dabei nicht unbedingt das therapeutisch beste) Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse veranlasst werden. Britischer Pharmaverband ABPI (und auch EU Kommission) sahen darin Verstoß gegen Art. 94 RL 2001/83/EG (Verbot der Vorteilsgewährung ggü. Ärzten oder Apothekern zur Verkaufsförderung für Arzneimittel).

Der High Court of Justice von England & Wales legte dem EuGH die Frage, ob eine solche Praxis gegen Art. 94 RL 2001/83/EG verstößt, zur Vorabentscheidung vor.

Die Entscheidung:

Art. 94 Abs. 1 RL 2001/83/EG ist dahin auszulegen, dass er Regelungen finanzieller Anreize wie im Ausgangsverfahren nicht entgegensteht, die von den nationalen Gesundheitsbehörden angewandt werden, um ihre Ausgaben in diesem Bereich zu senken.



Fehlen kommerzieller Absicht (Kostensenkung) schließt Absatzförderungsabsicht aus!
(Widerspruch zu Damgaard-Doktrin)

VII. Datenschutzrecht (BDSG)

Anwendungsbereich des Datenschutzrechts

- **Schutzgut:** Das Datenschutzrecht schützt personenbezogene Daten
- „**Personenbezogene Daten** sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person (Betroffener).“ (vgl. § 3 Abs. 1 BDSG)

Personenbezug von Daten

- **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben [...] nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand [...] einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.
(§ 3 Abs. 6 BDSG)
- **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.
(§ 3 Abs. 6a BDSG)

Gesundheitsdaten

- Gesundheitsdaten sind „besondere Arten personenbezogener Daten“ im Sinne von § 3 Abs. 9 Bundesdatenschutzgesetz.
- Sie unterliegen somit besonderem Schutz (z.B.):
 - § 4a Abs. 3 Bundesdatenschutzgesetz: in Einwilligung ausdrücklich zu erwähnen
 - § 4d Abs. 5 S. 1, S. 2 Nr. 1. Bundesdatenschutzgesetz: Vorabkontrolle ist im Regelfall durchzuführen

Datenschutzrechtliches Verbotsprinzip

Verbot mit Erlaubnisvorbehalt

„Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind nur zulässig, soweit **dieses Gesetz** oder eine **andere Rechtsvorschrift** dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene **eingewilligt** hat.“ (vgl. § 4 Abs. 1 BDSG)

Datenschutzrechtliche Einwilligung

§ 4a Abs. 1 BundesdBDStG:

- Grundsätzlich gilt ein **Schriftformerfordernis** (Hervorhebung)
- **Freiwilligkeit** erforderlich (Kopplungsverbot)
- **Bestimmtheitserfordernis**
- **Zweckangabe**
- **Widerrufbarkeit**
- **Besondere Arten personenbezogener Daten** sind ausdrücklich in die Einwilligung aufzunehmen (§ 4a Abs. 3 BDSG)

N-TV Online vom 22.06.2012



„... gibt
...zeit kein
Rezept“

„Richter können
nichts machen
–
Ärzte-Bestechung
ist völlig legal“

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE

Dr. Daniel Geiger

Walter-Benjamin-Platz 6 , D - 10629 Berlin

Tel: 030 - 327 787 24 | Fax: 030 - 327 787 77

geiger@db-law.de

www.db-law.de



Backup

Vor der Entscheidung des Großen Strafsenates am BGH (bis 2010)

BGH, Beschluss vom 25.11.2003, Az.: 4 StR 239/03 – Ernährungslösungen:

- Vertragsarzt tritt bei Verordnung von AM nach BGH als „Vertreter der KK“ auf
- Vertragsarzt hat daher eine **Vermögensbetreuungspflicht** im Sinne von § 266 StGB ggü. der KK → **Untreue** möglich
- bei Täuschungshandlung ggf. auch **Betrug**, § 263 StGB mgl. (ivF aber [-])

BGH, Beschluss vom 27.04.2004, Az.: 1 StR 165/03 – Kick-Back:

„Nehmen kassenärztlich zugelassene Augenärzte für die Verordnung von Augenlinsen und Medikamenten **umsatzbezogene Rückvergütungen**, sog. kick-backs, von dem Lieferanten entgegen, kann dies hinsichtlich der Augenlinsen einen Betrug, hinsichtlich der Medikamente (wegen der unterschiedlichen Abrechnungsweise) eine **Untreue zum Nachteil der Krankenkassen** darstellen.“

Vor der Entscheidung des Großen Strafsenates am BGH (ab 2010)

- **OLG Braunschweig**, Beschluss vom 23.02.2010 (Obiter Dictum), Az.: Ws 17/10 („Apothekenzuweisungen“)
- **LG Stade**, Urteil vom 04.08.2010, Az.: 12 KLS 170 Js 18207/09 (19/09), („TENS-Geräte“)
- **AG Ulm**, Urteil vom 26.10.2010, Az.: 3 Cs 37 Js 9933/07
- **LG Hamburg**, Urteil vom 9.12.2010, Az.: 618 KLS 10/09 („Verordnungsmanagement“)
- **Vorlagebeschluss des 3. Strafsenates am BGH** vom 5.05.2011, Az.: 3 StR 458/10 (Vorinstanz: LG Stade)
- **Vorlagebeschluss des 5. Strafsenates am BGH** vom 20.07.2011, Az.: 5 StR 115/11 (Vorinstanz: LG Hamburg)