

# **Versorgungsnahe klinische Forschung Chancen und rechtlicher Rahmen**

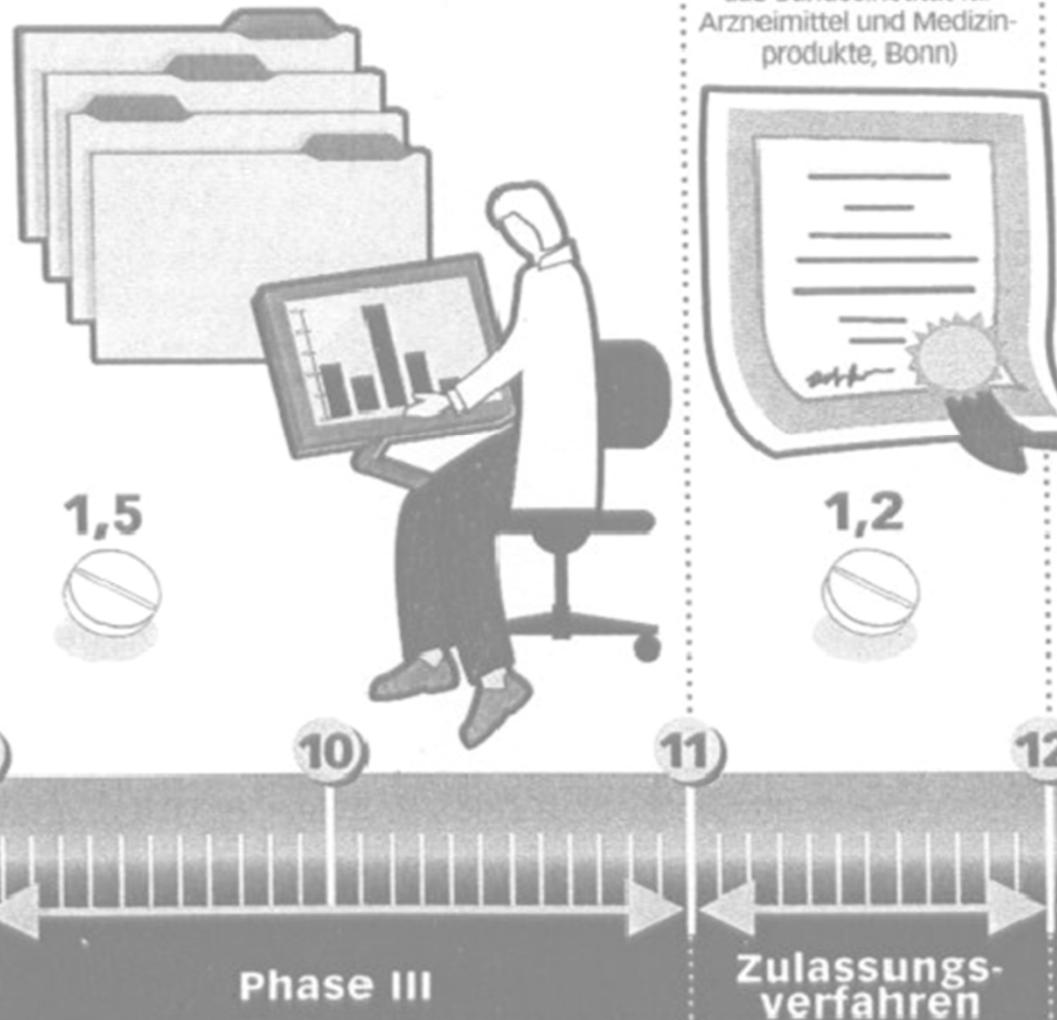
**Prof. Dr. med. M. Freund  
Geschäftsführender Vorsitzender DGHO**

# **Chancen Versorgungsnaher klinischer Forschung**

# Zulassungsstudien

Nachweis einer statistisch signifikanten Wirkung; Studien mit mehreren Tausend Patienten

Prüfung durch die Zulassungsbehörden (zum Beispiel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn)



- Zur Erlangung der Zulassung
- Für möglichst große Indikation
- Möglichst schnell in die frontline
- geplant auf Nachweis eines Effektes
- Möglichst wenig komplexe Therapie
- Vergleichsarm sollte nicht zu gut sein
- Beobachtungsdauer begrenzen  
=> Surrogatmarker
- Vermeidung von Risiken  
=> Ausschluß von Komorbiditäten  
=> Altersgrenze  
=> intensivere Betreuung  
=> Selektion von Zentren

# Verschiebung der Studienziele: tiefgreifende Wandlung der Studienlandschaft

- Studienlandschaft dominiert von Zulassungsstudien
- Wenn IITs, dann meist nur mit Einbau hochpreisiger Medikamente möglich (=>Finanzierung)
- Verödung des medizinischen Erkenntnisstandes zu:
  - Patienten mit medizinischen Komplikationen
  - alte Patienten
  - seltene Erkrankungen
  - Patienten mit speziellen Risikofaktoren
  - spezielle Therapiesituationen: (Vielfach) -Rezidive u.ä.
  - Optimierung von Therapiesequenzen

# Nichtinterventionelle Studien, Registerstudien

## Klinische Register

- Prospektive Sammlung von Daten (Diagnosen, Verläufe, Therapien, Begleiterkrankungen etc.)
- Patienteneinwilligung und ethische Begutachtung notwendig
- Überschneidung mit klinischen Krebsregistern (Chance, aber auch Konkurrenz)
- Statistische Beratung erforderlich
- Aufwand überschaubarer
- aber auch nicht „nebenbei“ zu machen
- bei Auswahl geeigneter Thematiken interessante Alternative
- kann Grundlage weiterer Projekte sein
- Chancen für Publikationen

# Nichtinterventionelle Studien, Registerstudien

## Registerstudien

- Es existiert ein Standard-Vorgehen für eine Erkrankung (zugelassene Medikamente, Empfehlung einer Expertengruppe, Fachgesellschaft)
- Die Empfehlung zum Vorgehen ist nicht verbindlich
- Die Erfahrungen mit dem Vorgehen werden ausgewertet
- ggf. Erhebung weiterer Daten  
z.B. geriatrisches Assessment, Komorbiditäten  
(siehe nicht-interventionelle Studien)

# Nichtinterventionelle Studien, Registerstudien

## Registerstudien: Bewertung und Chancen

- Juristisch schmaler Grad zur Arzneimittelstudie: juristische Beratung!!!
- Nur mit entsprechender Einbettung in Fachgesellschaften, Studiengruppen, Expertengruppen zu machen; Aufwand
- Einverständnis, Ethik, Erhebungsplan erforderlich
- keine Evaluation experimenteller Verfahren möglich
- Chance zur
  - Bewertung von Therapiesequenzen,
  - Management seltener Erkrankungen,
  - **Vorgehensweisen in der Palliativmedizin**
  - **Management bei Komorbiditäten und im Alter**
- u.U. Grundlage weiterer Projekte
- Chancen für Publikationen

**Versorgungsnahe  
klinische Forschung  
unter Generalverdacht?**

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.

/OZ/MANTEL/TITEL vom 20.04.2012 00:00

## Krebs-Patienten betrogen: Razzia in Arztpraxen und Apotheken

Die Staatsanwaltschaft ermittelt gegen Mediziner und Apotheker in Rostock, Güstrow und Schwerin. Massenhaft Unterlagen sichergestellt. LKA-Sprecher kritisiert Skrupellosigkeit.



Frank Federau, LKA Niedersachsen

Ostsee-Zeitung  
20.4.2012

Die Ermittlungen ins Rollen (OZ) - Großeinsatz für Polizei und Staatsanwaltschaft: 14 Praxen sowie Privaträume von Krebsärzten und Apothekern wurden am Mittwoch in Mecklenburg-Vorpommern durchsucht. Der Vorwurf: Verdacht auf Korruption. Eine bayerische Pharmafirma soll Ärzten unerlaubt Provisionen für die Verschreibung ihrer Krebsmittel zugeschoben haben.

Er sei „entsetzt über die Skrupellosigkeit, mit der Hersteller, Beratungsfirma, Apotheker und Ärzte systematisch das Leben oft todkranker Patienten aufs Spiel gesetzt“ hätten, sagt Frank Federau, Sprecher des niedersächsischen Landeskriminalamtes (LKA) in Hannover. „Das nur, um eine Provision einzustreichen. Dieser Vertrauensmissbrauch ist eine riesige Frechheit.“

anwaltschaft deshalb Oncosachs verbundenen Apotheken ebenso Firma Promedkos, die Ärzte für bezahlt.



Proführsche sich „F Dur Inte heiß wen lich nisg K med selts die D

AFFAREN

# Die Krebs-Mafia

Deutschland dürfen Chemotherapie-Infusionen zubereiten. Viele seit Jahren von Pharmafirmen geschmiert, damit sie deren Die Kassen müssen deshalb Höchstpreise für Medikamente zahlen.

Rund 2,5 Milliarden Euro gaben die Krankenkassen 2010 für Krebs-Chemotherapien aus.

Durch strengere Rabattregeln könnten sie mindestens

**200 Millionen Euro** einsparen.

therapien. Bei keiner Therapie zahlen die Firmen mehr Schmiergeld. 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 sol-



Waage-Apotheke in Berlin

Der Spiegel, 14.4.2012

GESUNDHEIT

## Reibach auf Rezept

51 Apotheker haben eine Pharmafirma gegründet und stellen nun teure Krebsmedikamente her.

zeln Krebsgenerika, sagt Tamimi. Vorteil: Als Unternehmer können die Apotheker neben ihrem üblichen Gewinn auch noch die Herstellermarge und den Großhandelszuschlag einstreichen.

Einen ersten Erfolg erzielte Omnicare im Februar: Als die Barmer GEK die Versorgung von Krebspatienten in Nordrhein-Westfalen ausschrieb, gewann eine Bietergemeinschaft aus Omnicare-Apotheken sämtliche elf Gebietslose.

Eine eigene Produktionsanlage müssen die Omnicare-Apotheker nicht einmal auf-

# Einige Tendenzen der modernen Welt werden von Ärzten falsch eingeschätzt

- Manche Themen werden doch langfristiger bearbeitet als öffentlich sichtbar
- Recherchemöglichkeiten durch elektronische Netze dramatisch verbessert
- Politik wird von professioneller Medienarbeit begleitet
- „Interessante“ Pressemeldungen finden rasende und oft unkritische Verbreitung

# Zeitverlauf Korruptionsdebatte

- 10.11.2010  
SPD-Antrag an  
den Bundestag:  
Korruption im  
Gesundheitswesen  
wirksam bekämpfen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Durch Korruption, Abrechnungsbetrug und Falschabrechnung gehen der gesetzlichen Krankenversicherung jedes Jahr erhebliche Summen an Versicherungsgeldern verloren. Experten des European Healthcare Fraud and Corruption Network schätzen, dass die Verluste zwischen 3 und 10 Prozent der Gesundheitsausgaben betragen. Das wären in Deutschland alleine bei den gesetzlichen Krankenkassen zwischen 5 und 18 Mrd. Euro pro Jahr.

Neben dem finanziellen Schaden drohen den Patientinnen und Patienten jedoch vor allem zum Teil lebensgefährliche Nachteile bei der Behandlung, wenn z. B. für die Auswahl einer Krebstherapie nicht die medizinischen Erfordernisse den Ausschlag geben, sondern mögliche Schmiergeldzahlungen an den behandelnden Arzt.

■ ■ ■

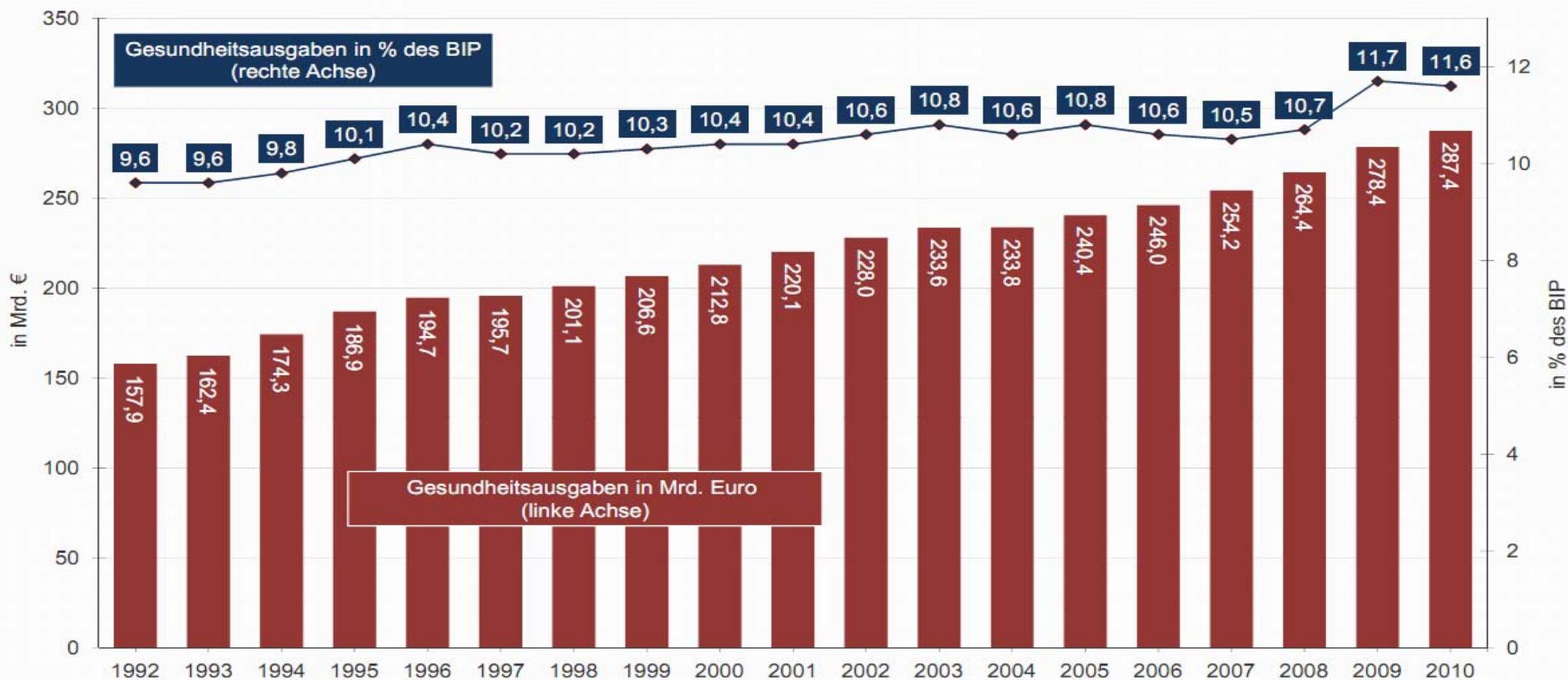
II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. durch ergänzende Regelungen im Strafgesetzbuch sicherzustellen, dass Korruptionshandlungen niedergelassener Vertragsärzte Straftatbestände darstellen;

■ ■ ■

# Das Umfeld: Steigende Gesundheitskosten

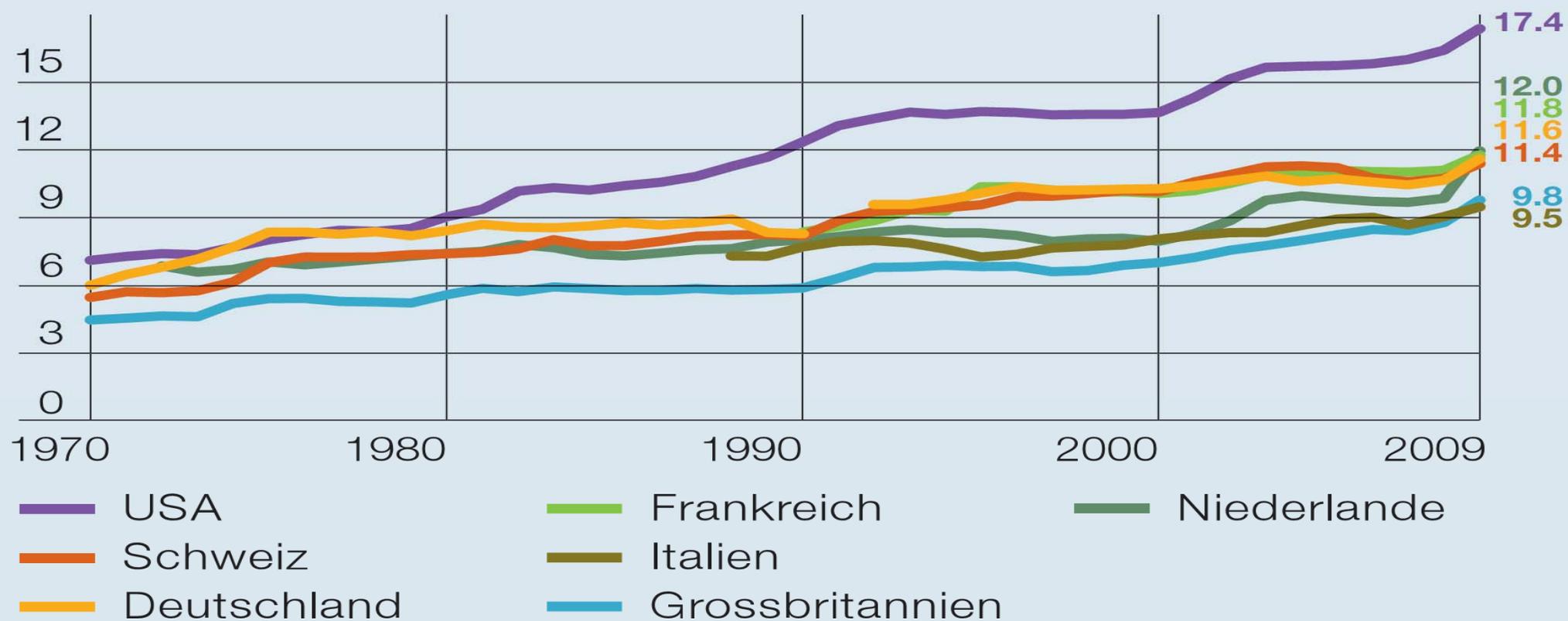
■ Gesundheitsausgaben nominal und in % des BIP 1992 - 2010  
In Mrd. Euro und in % des BIP



Quelle: Statistisches Bundesamt (2012), Gesundheitsberichterstattung des Bundes

## Entwicklung der Gesundheitsausgaben, gemessen am Bruttoinlandprodukt (BIP) in verschiedenen Ländern

Gesundheitsausgaben in % des BIP



# Anstieg der Arzneimittelkosten in Deutschland

Der Anstieg der Arzneimittelausgaben (ohne Impfkosten) betrug 2009 5,3 Prozent je Versicherten. Dies entspricht einem Zuwachs von rd. 1,5 Mrd. Euro. Dieser Anstieg wird maßgeblich durch Ausgabenanstiege im Bereich der patent-

geschützten Arzneimittel verursacht. Insgesamt liegen die Ausgaben für Arzneimittel auf Platz zwei der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung.



QUELLE: Bundesministerium für Gesundheit, Stand 03/10

## Neue, teure Arzneimittel belasten die GKV

Verordnungs- und Umsatzanteile bei Arzneimitteln, Stand 1. Januar 2009

### Arzneimittel mit Festbeträgen

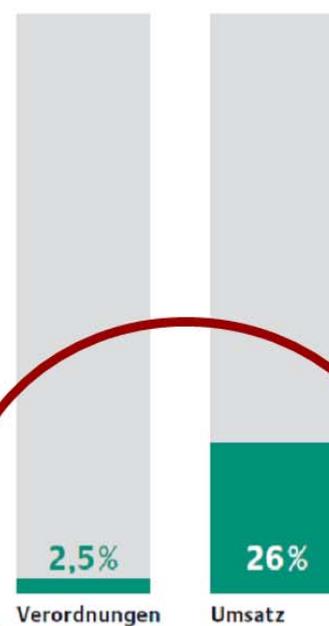


### Arzneimittel ohne Festbeträge

#### gesamt



#### nur Spezialpräparate



GKV-Ausgaben für  
 Krebsmedikamente:

**2010 etwa  
 2,5 Mrd Euro**

# Zeitverlauf Korruptionsdebatte

- **10.11.2010**  
SPD-Antrag an den Bundestag:  
Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen
- **27.5.2011**  
Antrag wird vom Plenum nach ausführlicher Debatte an die Ausschüsse verwiesen (BT-Protokoll 17/112)
- **29.2.2012**  
Karl Lauterbach tritt bei Anne Will auf:  
„Teure Krebsmedikamente werden aus finanziellen Erwägungen verordnet“  
„Niedergelassene seien schlechter ausgebildet als Krankenhausärzte“
- **28.3.2012**  
Anhörung im Gesundheitsausschuss zur Korruption im Gesundheitswesen

# Zeitverlauf Korruptionsdebatte

- 10.11.2010  
SPD-Antrag an den Bundestag:  
Korruption im Gesundheitswesen wirksam  
bekämpfen
- 27.5.2011  
Antrag wird von  
ausführlicher D  
verwiesen (BT-
- 29.2.2012  
Karl Lauterbach  
„Teure Krebsm  
finanziellen Erw  
„Niedergelasse  
ausgebildet als
- 28.3.2012  
Anhörung im G  
Korruption im

- 7.4.2012  
Spiegel-Artikel „Die Krebs-Mafia“

The image shows a page from the magazine 'Spiegel' with the following content:

**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.

**E**s gibt vermutlich keinen Pharmachef in Deutschland, der sich so gut beraten lässt wie Rolf-Dieter Lampey. 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 Apo-

**Rund 2,5 Milliarden Euro** gaben die Krankenkassen 2010 für Krebs-Chemotherapien aus.

Durch strengere Rabattregeln könnten sie mindestens **200 Millionen Euro** einsparen.

therapien. Bei keiner Therapie zahlen die Firmen mehr Schmiergeld. 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,

## Das Geschäft mit dem Krebs

Welche Margen Apotheker bei der Zubereitung von Chemotherapien erreichen können

Hospira  
**Paclitaxel**  
 300 mg, 50 ml

Hexal  
**Carboplatin**  
 450 mg

Actavis  
**Docetaxel**  
 140 mg

Einkaufspreis Pharmagroßhandel	<b>110,00 €</b>
Einkaufspreis Apotheken	<b>350,00 €</b>
Abrechnungspreis gegenüber Krankenkasse	<b>980,22 €</b>
<b>Marge</b> für den Apotheker	<b>630,22 €</b>

Einkaufspreis Pharmagroßhandel	<b>49,00 €</b>
Einkaufspreis Apotheken	<b>75,00 €</b>
Abrechnungspreis gegenüber Krankenkasse	<b>236,05 €</b>
<b>Marge</b> für den Apotheker	<b>161,05 €</b>

Einkaufspreis Pharmagroßhandel	<b>k. A.</b>
Einkaufspreis Apotheken	<b>360,00 €</b>
Abrechnungspreis gegenüber Krankenkasse	<b>945,99 €</b>
<b>Marge</b> für den Apotheker	<b>585,99 €</b>

Quellen:

Einkaufspreis Pharmagroßhandel: Preisliste Zyo Pharma vom 13. März 2009; Einkaufspreis Apotheke: Großhändler-Preisliste vom 16. Januar 2012; Abrechnungspreis gegenüber Krankenkasse: Hilfstaxe vom 15. März 2012 zuzüglich 79 Euro Zuschlag; Marge für den Apotheker: Eigene Berechnung aus Abrechnungspreis gegenüber Krankenkasse minus Einkaufspreis Apotheken, ohne Mehrwertsteuer

## Antineoplastika: wie das Geschäft laut SPIEGEL funktioniert

- Beispiel: Zyo-Pharma
  - Mit dem Arzneiverordnungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) 2006 wurden Apotheker verpflichtet, jeglichen Rabatt >7% weiterzugeben.
  - Gebot durch Beraterverträge zwischen Generika-Hersteller und Apotheken umgangen
  - Andere Konstruktionen bei anderen Firmen
  - Erhebliche Margen für die Hersteller durch günstige Einkaufspreise auf dem internationalen Markt  
=> Langfristige Konsequenzen - drug shortage
  - Einzelfälle illegaler Importe von Arzneimitteln
  - Bindung von Ärzten durch Beraterverträge
- => Generalverdacht gegen AWB, Phase IV-Studien, Registerstudien**



Zyo-Pharma-Chief Lampey

ZYTOSTATIKA-PREISE

**Graue: Politik wünscht Intransparenz**

## Jörn Graue, Vorsitzender des Hamburger Apothekervereins zur Frage von Kick-Back Zahlungen an die Apotheken



**Graue:** Die Wurzel des Übels liegt im Herstellerabgabepreis. Die Pharmafirmen müssen gemäß Paragraf 78 Arzneimittelgesetz dafür sorgen, dass ihre Medikamente zu einem einheitlichen Preis in der Apotheke landen. Das Problem ist nur: Die Vorschrift ist nicht strafbewehrt. Wir haben also die absurde Situation, dass etwas gesetzlich geregelt ist, aber wer dagegen verstößt, wird nicht bestraft. Das muss der Gesetzgeber dringend regeln, dann wären viele Probleme gelöst.

**SPIEGEL ONLINE:** Aber was ist so schlimm daran, dass Apotheker von Pharmafirmen Rabatte bekommen?

**Graue:** Ein Arzt oder Apotheker sollte sich bei der Auswahl eines Medikaments ausschließlich von medizinischen Gründen leiten lassen und nicht von finanziellen. Darum ist das Honorar, das ein Apotheker für die Abgabe eines Medikaments erhält, genau geregelt. Für die Abgabe einer Packung Tabletten bekommt er 6,05 Euro, für die Zubereitung einer Chemo-Infusion 79 Euro.

# Zeitverlauf Korruptionsdebatte

- **10.11.2010**  
SPD-Antrag an den Bundestag:  
Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen
- **27.5.2011**  
Antrag wird vom Plenum nach ausführlicher Debatte an die Ausschüsse verwiesen (BT-Protokoll 17/112)
- **29.2.2012**  
Karl Lauterbach tritt bei Anne Will auf:  
„Teure Krebsmedikamente werden aus finanziellen Erwägungen verordnet“  
„Niedergelassene seien schlechter ausgebildet als Krankenhausärzte“
- **28.3.2012**  
Anhörung im Gesundheitsausschuss zur Korruption im Gesundheitswesen
- **7.4.2012**  
Spiegel-Artikel „Die Krebs-Mafia“
- **19.4.2012**  
Razzia gegen 49 Onkologen und 18 Apotheken in 13 Bundesländern

/OZ/MANTEL/TITEL vom 20.04.2012 00:00

**Krebs-Patienten betrogen: Razzia in Arztpraxen und Apotheken**

Die Staatsanwaltschaft ermittelt gegen Mediziner und Apotheker in Rostock, Güstrow und Schwerin. Massenhaft Unterlagen sichergestellt. LKA-Sprecher kritisiert Skrupellosigkeit.

**Ostsee-Zeitung**  
**20.4.2012**



Frank Federau, LKA Niedersachsen

**Die Ermittlungen ins Rollen** (OZ) - Großeinsatz für Polizei und Staatsanwaltschaft: 14 Praxen sowie Privaträume von Krebsärzten und Apothekern wurden am Mittwoch in Mecklenburg-Vorpommern durchsucht. Der Vorwurf: Verdacht auf Korruption. Eine bayerische Pharmafirma soll Ärzten unerlaubt Provisionen für die Verschreibung ihrer Krebsmittel zugeschoben haben.

Er sei „entsetzt über die Skrupellosigkeit, mit der Hersteller, Beratungsfirma, Apotheker und Ärzte systematisch das Leben oft todkranker Patienten aufs Spiel gesetzt“ hätten, sagt Frank Federau, Sprecher des niedersächsischen Landeskriminalamtes (LKA) in Hannover. „Das nur, um eine Provision einzustreichen. Dieser Vertrauensmissbrauch ist eine riesige Frechheit.“

# Zeitverlauf Korruptionsdebatte

- **10.11.2010**  
SPD-Antrag an den Bundestag:  
Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen
- **27.5.2011**  
Antrag wird vom Plenum nach ausführlicher Debatte an die Ausschüsse verwiesen (BT-Protokoll 17/112)
- **29.2.2012**  
Karl Lauterbach tritt bei Anne Will auf:  
„Teure Krebsmedikamente werden aus finanziellen Erwägungen verordnet“  
„Niedergelassene seien schlechter ausgebildet als Krankenhausärzte“
- **28.3.2012**  
Anhörung im Gesundheitsausschuss zur Korruption im Gesundheitswesen
- **7.4.2012**  
Spiegel-Artikel „Die Krebs-Mafia“
- **19.4.2012**  
Razzia gegen 49 Onkologen und 18 Apotheken in 13 Bundesländern
- **22.6.2012**  
Entscheidung des Bundesgerichtshofs wird verkündet:  
  
Kassenärzte, die von einem Pharma-Unternehmen Vorteile als Gegenleistung für die Verordnung von Arzneimitteln dieses Unternehmens entgegennehmen, machen sich nicht wegen Bestechlichkeit nach § 332 StGB strafbar.

BESTECHUNG

## Daniel Bahr will korrupte Ärzte strafrechtlich verfolgen

Bestechliche Ärzte sollen künftig mit bis zu drei Jahren Haft bestraft werden. Dadurch will der Gesundheitsminister die Einflussnahme der Pharmaindustrie einschränken.

03. April 2013 - 19:14 Uhr



Gesundheitsminister Daniel Bahr

Die Regierung will härter gegen bestechliche Ärzte vorgehen und damit den Patientenschutz verbessern. Nach einem Konzept von Gesundheitsminister Daniel Bahr (FDP) soll Korruption im Gesundheitswesen künftig mit bis zu drei Jahren Haft bestraft werden können. Das soll verhindern, dass Versicherte nicht nur deswegen bestimmte Arznei- oder Heilmittel verschrieben bekommen, weil ihr Arzt dafür Geld vom Hersteller erhält.

Zeit, 3.4.2013



MEDIZINER AM PRANGER

## Wie bestechlich sind unsere Ärzte?



die schaden unserem gesamten Berufsstand. Wir verurteilen jegliche Korruption und fordern immer die vollständige Aufklärung. Die n tun ihr Möglichstes, aber unsere Instrumente sind nicht immer



Frank Ulrich Montgomery, der Präsident der Bundesärztekammer  
Foto: Imago

Bild, 6.4.2013

Der Plan von Gesundheitsminister Bahr, „jetzt auch die Geldgeber der Korruption zu bestrafen“, sei richtig, sagte Montgomery weiter und fügte hinzu: „Allerdings fehlen in der Aufzählung die Krankenkassen, das ist ärgerlich. Ihr Fehlverhalten muss dringend auf den Prüfstand, sei es bei fragwürdigen Rabattverträgen oder bei sogenannten Abrechnungsoptimierungen.“

## Kuder plant härtere Gangart gegen korrupte Ärzte

MV will nicht nur schwere Fälle bestrafen.

Schwerin – Korrupte Ärzte könnten nach Plänen des Schweriner Justizministeriums künftig ins Gefängnis wandern. Justizministerin Uta-Maria Kuder (CDU) stellte gestern einen Gesetzentwurf vor, der neben Geld- auch Haftstrafen bis zu drei Jahren vorsieht, in schweren Fällen sogar länger. Die Vorlage, die Kuder im Juni bei der Justizministerkonferenz einbringen will, beschränkt sich nicht nur auf e Fälle. Damit legt Kuder e Gangart ein als Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr er seinen eigenen Entwurf er Woche präsentiert hatte.

Patient muss sich darauf an können, dass ihm sein i Medikament nicht nur ver t, weil er dafür Provision er agte Kuder. Die bisherigen ichen Möglichkeiten reich u nicht aus. n dem Vertrauensschutz Kranken gehe es auch um ierziellen Schaden der Kor , sagte die Ministe rätungen zufolge ern europaweit ; zehn Prozent der en Gesundheits en in Bestechung trug. ine in Deutschland as pro Jahr bis zu 18 en Euro“, sagte „Allein eswegen

müsste es im Interesse der ehrlichen Ärzte sein, die schwarzen Schafe auszusortieren.“

Nach einem Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom Sommer 2012 hatte es im Bereich der niedergelassenen Ärzte kaum mehr Ermittlungen von Staatsanwälten gegeben. Korruption niedergelassener Ärzte ist laut BGH bisher nicht strafbar, weil Ärzte keine Beauftragte der Krankenkassen sind. Angestellte Mediziner können hingegen bereits jetzt bei Korruption strafrechtlich verfolgt werden. Nach Kuders Entwurf könnten selbstständige Ärzte mit eigener Praxis genauso verurteilt werden wie angestellte Mediziner.

Der Straftatbestand soll auch Pharmafirmen oder Kliniken umfassen, die ihrerseits Ärzte bestechen. So will Kuder auch das Problem bekämpfen, dass an immer mehr Patienten medizinisch eigentlich nicht notwendige Operationen vorgenommen werden.

Ärztefortbildungen etwa in Luxushotels im Ausland sollen dagegen weiterhin erlaubt sein, sagte Kuder. Solche oft von der Industrie finanzierten Kongresse werden ebenfalls als Form der Korruption kritisiert. axb



Justizministerin Uta-Maria Kuder (CDU)  
Foto: dpa

# Zeitverlauf Korruptionsdebatte

- **10.11.2010**  
SPD-Antrag an den Bundestag:  
Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen
- **27.5.2011**  
Antrag wird vom Plenum nach ausführlicher Debatte an die Ausschüsse verwiesen (BT-Protokoll 17/112)
- **29.2.2012**  
Karl Lauterbach tritt bei Anne Will auf:  
„Teure Krebsmedikamente werden aus finanziellen Erwägungen verordnet“  
„Niedergelassene seien schlechter ausgebildet als Krankenhausärzte“
- **28.3.2012**  
Anhörung im Gesundheitsausschuss zur Korruption im Gesundheitswesen
- **7.4.2012**  
Spiegel-Artikel „Die Krebs-Mafia“
- **19.4.2012**  
Razzia gegen 49 Onkologen und 18 Apotheken in 13 Bundesländern
- **22.6.2012**  
Entscheidung des Bundesgerichtshofs  
Vorteilsannahme durch Kassenärzte nicht strafbar
- **3.4.2013**  
Papier des BMG (Bahr / FDP):  
Durch eine Regelung im SGB V soll die Vorteilsnahme für alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen strafbar werden
- **11.4.2013**  
Uta-Maria Kuder (CDU - JM Mkpomm):  
Straftatbestand Korruption im Gesundheitswesen soll als § 299a ins Strafgesetzbuch aufgenommen werden.

GESUNDHEIT

# Ausweitung der Profitzone

Mit einer eigens gegründeten Pharmafirma wollen Apotheker zusammen mit Ärzten um lukrative Krebspatienten werben und dabei auch konkurrierende Krankenhäuser ausstechen.

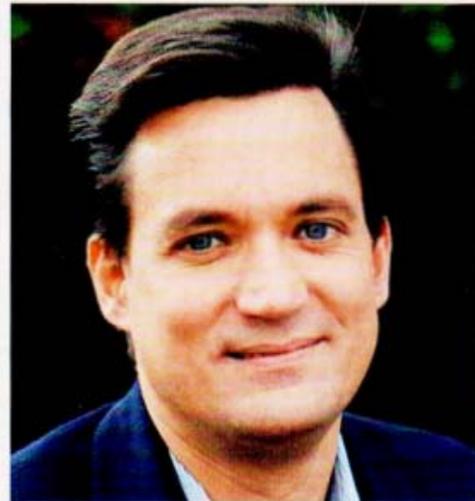
Nicht für jeden ist die Diagnose Krebs eine schlechte Nachricht. Für Apotheker beispielsweise, die eine Chemotherapie begleiten, gibt es nichts Gewinnträchtigeres als einen neuen Krebspatienten. Mit der Zubereitung einer einzigen Infusion können Zytostatika-Apotheker 700 Euro verdienen – also mehr als das Hundertfache dessen, was sie für die Abgabe eines gewöhnlichen Rezeptmedikaments erhalten.

Einem Patienten wird das Rezept für seine Infusionslösung in der Regel gar nicht ausgehändigt. Der Arzt leitet es direkt an einen Apotheker seines Vertrauens weiter. Zyto-Apotheker sind deshalb angewiesen auf eine gute Zusammenarbeit mit dem niedergelassenen Onkologen vor Ort, um die wertvollen Rezepte zu bekommen.

Um solche einträglichen Verbindungen auf eine solide Basis zu stellen, hatte der Vorsitzende des Berufsverbands der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO), der Kölner Krebsarzt Stephan Schmitz, vor anderthalb Jahren eine Idee: Er gründete mit Krebsapothekern, die sich bereits in der Firma Omnicare zusammengeschlossen hatten, eine neue Firma. Das gemeinsame Unternehmen

nerschaft. Denn die 35 niedergelassenen Krebsärzte, die bisher bei GermanOncology mitmachen, verpflichten sich, ihre Krebsmedikamente ausschließlich bei Omnicare zu bestellen.

Omnicare selbst wurde ebenfalls vor gut einem Jahr gegründet, von Oliver Tamimi, der in Berlin eine Zyto-Apotheke unterhält, sowie 50 weiteren Apothekern.



Omnicare-Gründer Tamimi  
„Rechtlich mehrfach geprüft“

theker 200000 Euro Eintrittsgeld bezahlen und wird damit Mitgesellschafter.

Wie lukrativ es sein kann, selbst Pharmafirma zu spielen, zeigt sich am Wirkstoff Paclitaxel, einem Zytostatikum, das etwa Frauen bei Brustkrebs erhalten. Die Krankenkasse überweist den Apothekern für eine Paclitaxel-Infusion 930 Euro. Apotheker können die Flasche aber bereits für 240 Euro, also ein Viertel des Preises, bei verschiedenen Generika-Herstellern einkaufen.

Für eine Pharmafirma kostet Paclitaxel sogar nur 40 Euro, berichtet ein Industriemanager, der nicht genannt werden will. Tamimi sagt dagegen, er könne diesen Preis „nicht bestätigen, er liegt deutlich höher“.

Aber egal, ob es 40 oder 80 Euro sind, die Krankenkassen sollen diese niedrigen Einkaufspreise nicht kennen. Denn wüsste sie Bescheid, wären sie nicht mehr bereit, dem Apotheker für eine Paclitaxel-Infusion fast 1000 Euro zu erstatten.

Es gibt zwar eine Vorschrift im Sozialgesetzbuch, nach der sich Krankenkassen von Apothekern die Einkaufspreise der Krebsmedikamente zeigen lassen dürfen. Das versuchen Pharmazeuten aber gern zu unterlaufen. Deshalb ist es aus ihrer Sicht wichtig, dass auf den Rechnungen die überhöhten Listenpreise stehen.

Auch Omnicare liefert die Krebsmedikamente zu hohen Preisen an die beteiligten Apotheker. Die enormen Gewinne zwischen günstiger Herstellung und teurem Weiterverkauf fallen zunächst bei Omnicare an. Einmal im Jahr jedoch wird dieser Gewinn an die beteiligten Apotheker ausgeschüttet.

Bereits 2012, im ersten Jahr ihres Bestehens, hat sich Omnicare zu einem der größten Spieler in diesem Markt entwi-

AFFAREN

# Krebs-Mafia

ürfen Chemotherapie-Infusionen zubereiten. Viele Pharmafirmen geschmiert, damit sie deren hohen Preisen deshalb Höchstpreise für Medikamente zahlen.

en Euro gaben die Krankenkassen Chemotherapien aus. abattregeln könnten sie mindestens Millionen Euro einsparen.

therapien. Bei keiner Therapie zahlen die Firmen mehr Schmiergeld. 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 sol-



Spiegel, 14.5.2012

GESUNDHEIT

# ibach auf Rezept

ker haben eine Pharmafirma gegründet und stellen Krebsmedikamente her.

zeln Krebsgenerika, sagt Tamimi. Vorteil: Als Unternehmer können die Apotheker neben ihrem üblichen Gewinn auch noch die Herstellermarge und den Großhandelszuschlag einstreichen.

Einen ersten Erfolg erzielte Omnicare im Februar: Als die Barmer GEK die Versorgung von Krebspatienten in Nordrhein-Westfalen ausschrieb, gewann eine Bietergemeinschaft aus Omnicare-Apotheken sämtliche elf Gebietslose.

Eine eigene Produktionsanlage müssen die Omnicare-Apotheker nicht einmal auf-

GESUNDHEIT

# Ausweitung der Profitzone

Mit einer eigens gegründeten Pharmafirma wollen Apotheker zusammen mit Ärzten um lukrative Krebspatienten werben und dabei auch konkurrierende Krankenhäuser ausstechen.

Nicht für jeden ist die Diagnose Krebs eine schlechte Nachricht. Für Apotheker beispielsweise, die eine Chemotherapie begleiten, gibt es nichts Gewinnträchtigeres als einen neu-

nerschaft. Denn die 35 niedergelassenen Krebsärzte, die bisher bei GermanOncology mitmachen, verpflichten sich, ihre Krebsmedikamente ausschließlich bei Omnicare zu bestellen.



Firmenprofil

## GermanOncology Holding GmbH & Co. KG

Überseeallee 1  
20457 Hamburg  
Bundesrepublik Deutschland  
Telefonnummer:  
Telefaxnummer:



### Gesellschafter / Eigentümer

- [GermanOncology Management GmbH](#)  
Komplementär  
Überseeallee 1  
20457 Hamburg  
Bundesrepublik Deutschland
- [Lipp, Rainer](#)  
Gesellschafter  
Hasselbusch 12 a  
22941 Bargteheide  
Schleswig-Holstein  
Bundesrepublik Deutschland  
Beteiligung: 6.250,00 €
- [Steinmetz, Hans Tilmann](#)  
Gesellschafter  
Am Büchel 19  
53173 Bonn  
Nordrhein-Westfalen  
Bundesrepublik Deutschland  
Beteiligung: 6.250,00 €
- [Schmitz, Stephan Heribert](#)  
Gesellschafter  
Sachsenring 69  
50677 Köln  
Nordrhein-Westfalen  
Bundesrepublik Deutschland  
Beteiligung: 6.250,00 €



Die zentrale Plattform für die Speicherung von Unternehmensdaten



Ihr Dokumentenkorb 120570001558 vom 05.05.2012 22:14:09

Firma	Dokumente	Geschäftszeichen	Preis
<b>GermanOncology GmbH</b> Hamburg HRB 121999	Liste der Gesellschafter - Aufnahme in den Registerordner am 22.02.2012		1,50 € <a href="#">Datenblatt abrufen</a>
<b>GermanOncology GmbH</b> Hamburg HRB 121999	Protokoll / Beschluss / Niederschrift vom 01.03.2012		1,50 € <a href="#">Datenblatt abrufen</a>
<b>GermanOncology GmbH</b> Hamburg HRB 121999	Gesellschaftsvertrag / Satzung / Statut vom 01.03.2012		1,50 € <a href="#">Datenblatt abrufen</a>
<b>GermanOncology Holding GmbH &amp; Co. KG</b> Hamburg HRA 114323	Anmeldung vom 01.02.2012		1,50 € <a href="#">Datenblatt abrufen</a>
<b>GermanOncology Holding GmbH &amp; Co. KG</b> Hamburg HRA 114323	<b>Sammelordner (Inhalt: 2 Dokumente)</b> Anmeldung vom 01.02.2012 Sonstige Urkunde / Unterlage vom 31.01.2012		3,00 € <a href="#">Datenblatt abrufen</a>
<b>GermanOncology</b>	<b>Sammelordner (Inhalt: 4 Dokumente)</b> Anmeldung vom 08.12.2011		

[Nutzungsbedingungen \(PDF\)](#)

Wir helfen Ihnen weiter

Bei Problemen finden Sie wertvolle Hinweise im Bereich [» Fragen & Antworten](#)

**Gebührenpflichtiger Dokumentenabruf**  
Bei Problemen mit dem gebührenpflichtigen Dokumentenabruf wenden Sie sich bitte an unseren telefonischen Support oder schicken Sie uns eine E-Mail. Bitte geben Sie Ihre Dokumentenkorbnummer an, die Ihnen nach dem Bezahlvorgang angezeigt wird.

02 21 - 9 76 68-3 28  
02 21 - 9 76 68-3 39 (Fax)  
(Mo-Fr von 8.30 bis 16 Uhr)

E-Mail: [support@unternehmensregister.de](mailto:support@unternehmensregister.de)

**Allgemeine Hilfe**  
Bitte wenden Sie sich an unsere Servicenummer  
0 800 - 1 23 43 39  
(Mo-Fr von 8 bis 18 Uhr, kostenlos aus dem dt. Festnetz).



Die zentrale Plattform für die Speicherung von Unternehmensdaten



# Suchen

Hier können Sie kostenlos und ohne Registrierung nach allen wichtigen veröffentlichungspflichtigen Daten über Unternehmen suchen und haben Zugriff auf das elektronische Handels-, Genossenschafts- und Partnerschaftsregister.

Firmenname

Welchen Bereich möchten Sie durchsuchen?

[» Zur Detailsuche](#)

**Dokumentenkorb**

In Ihrem Dokumentenkorb befinden sich keine Dokumente.

[» Zum Dokumentenkorb](#)

[« Vorheriger Eintrag](#)

[« Zurück zum Suchergebnis](#)

[Nächster Eintrag »](#)

Amtsgericht Traunstein Aktenzeichen: HRB 17610

[» Druckversion](#)  
Bekannt gemacht am: 06.02.2013 12:00 Uhr

In ( ) gesetzte Angaben der Anschrift und des Geschäftszweiges erfolgen ohne Gewähr.

Veränderungen

31.01.2013

Lapharm Handelsgesellschaft mit beschränkter Haftung, Rosenheim, Wittelsbacherstr. 9, 83022 Rosenheim. Ausgeschieden: Geschäftsführer: Göttel, Rainer, Sarstedt, \*02.08.1947.

[« Vorheriger Eintrag](#)

[« Zurück zum Suchergebnis](#)

[Nächster Eintrag »](#)

# Position der DGHO

# Hämatologie und Onkologie

## SONDER-MITGLIEDERRUNDSCHREIBEN

### Von Verstrickung und Verantwortung

**Eine Stellungnahme des DGHO Vorstandes zur aktuellen Debatte um Korruption im Gesundheitswesen.**

Die 7 wichtigsten Fragen um die problematischen Themenkomplexe, die unser Fachgebiet betreffen, sind:

- Welches Ausmaß haben die Verflechtungen von Ärzten, Apothekern und Pharmaindustrie?
- Welche Formen der Zusammenarbeit sind notwendig und legal, welche verwerflich?
- Wo endet Kooperation mit angemessener Aufwandsentschädigung, wo beginnt Korruption?
- Wie kann man unseriöse „Beratergeschäfte“ von seriösen Beratungsleistungen abgrenzen?
- Wie kann man die seriöse Versorgungsforschung von unseriöser trennen?
- Wie schützen wir die weißen Schafe?
- Welche Ursachen haben zur Ökonomisierung der Onkologie geführt?

<http://www.dgho.de/informationen/nachrichten/Sonderrundschreiben%20-%20Stellungnahme%20zur%20Debatte%20um%20Korruption%20im%20Gesundheitswesen.pdf>

Viele der aktuell erhobenen Vorwürfe betreffen den ambulanten Sektor unseres Fachgebietes. Ungeachtet des noch ausstehenden Urteils des Bundesgerichtshofs (BGH) ist der Vorstand der DGHO der Ansicht, dass Vertragsärzte sich genauso als „Amtsträger“ bzw. Beauftragte der Krankenkassen verpflichtet sehen sollten wie angestellte Ärzte. Die Freiberuflichkeit entbindet nicht von der umfassenden Verantwortung gegenüber der Solidargemeinschaft, eine Ausweitung der Antikorrupsionsgesetze auf Freiberufler erscheint uns grundsätzlich sinnvoll.

Unseres Erachtens ist es auch inakzeptabel, wenn statt des Wirkstoffes ein spezielles Firmenprodukt rezeptiert wird und dafür – direkt oder indirekt – eine Provision angenommen wird. Die Verordnung einer onkologischen Therapie muss **produktunabhängig** sein, monetäre Anreize dürfen niemals Grund für die Verordnung eines bestimmten Präparates einer bestimmten Firma sein.

Wie auch immer **kick-back-Zahlungen** getarnt sind, es besteht die Gefahr, dass die so wichtige und auch politisch geforderte Versorgungsforschung (z.B. für Nutzenbewertungen neuer Arzneimittel im Rahmen von Post-Zulassungsstudien) durch Datensammlungen von zweifelhaftem Wert, die nur einer Pseudo-Legitimierung von Provisionszahlungen dienen, in Misskredit gerät. Nicht-interventionelle Studien

Die Qualität und Unabhängigkeit der Versorgung mit Zytostatika muss über jeden Zweifel erhaben sein. Hierzu gehört die Transparenz über deren Herkunft ebenso wie Zulassung und Verkehrsfähigkeit auf dem deutschen Markt. Die verwendeten

Vom Gesetzgeber ist weiterhin zu fordern, dass er rasch einen neuen Ordnungsrahmen mit möglichst weitgehender Transparenz schafft. Hierzu gehört auch die von uns seit langer Zeit angemahnte **Herkunftskennung auf Zytostatikazubereitungen.**

## Verhaltensregeln für Hämatologen und Onkologen

**Dürfen sich Ärzte für die Verordnung von Medikamenten von der Pharmaindustrie bezahlen lassen?**

**Mathias Freund, Gerhard Ehninger und Friedrich Overkamp**

*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*

ten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z. B. bei Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen (§32 MBO).

## Verhaltensregeln für Hämatologen und Onkologen

### Die Regelungen der (Muster-)Berufsordnung sind einzuhalten

- *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 (§31 Abs. 1 MBO).*
- *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. 1, MBO).*
- *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 (§32 MBO).*

## Gute ärztliche Praxis bei der Verordnung von Krebsmedikamenten

- Es dürfen nur auf dem deutschen Markt verkehrsfähige und in der Indikation zugelassene Arzneimittel verwendet werden. Eine Ausnahme bilden Arzneimittel ohne eine Zulassung in Deutschland/EU, wenn sie nach dem Stand des medizinischen Wissens indiziert und ohne sinnvolle Alternative sind. Sie dürfen den Patienten nicht vorenthalten werden (off label use).
- Stehen für eine Indikation mehrere zugelassene substanzgleiche Arzneimittel zur Verfügung, darf die Auswahl des zu verwendenden Arzneimittels ausschließlich nach nachvollziehbaren sachlichen Kriterien erfolgen.

Kriterien sind:

- 1 Preis
- 2 Vertragliche Vereinbarungen durch die Krankenkasse
- 3 Verfügbarkeit, Lieferfähigkeit innerhalb eines sachlich gebotenen Zeitraums
- 4 Galenik, Darreichungsform oder andere entsprechende Eigenschaften

Die Auswahl nach den Kriterien 1 bis 3 obliegt dem Apotheker. Wird die Auswahl mit Kriterien wie unter 4 durch den Arzt begründet, ist dies nachvollziehbar zu dokumentieren.

## Gute ärztliche Praxis bei der Verordnung von Krebsmedikamenten

- Darüber hinaus ist auch die Auswahl des Therapieschemas für eine bestimmte Indikation ausschließlich nach sachlichen Kriterien auf der Grundlage des aktuellen Stands des medizinischen Wissens und unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots vorzunehmen.
- Jede Zubereitung und die begleitenden Papiere eines Krebsmedikamentes sollen mit dem vollständigen Namen des Herstellers der Substanz im Klartext und der Chargennummer gekennzeichnet werden.
- Die entsprechenden Unterlagen sind wegen möglicher Langzeit-Nebenwirkungen ähnlich den Unterlagen zu Bluttransfusionen für 30 Jahre zu archivieren. Die stattgefundene Behandlung muss einschließlich dieser Angaben jederzeit und eindeutig im Zusammenhang mit den Krankenunterlagen nachzuvollziehen sein. Diese Anforderung schliesst ein, dass die Archivierung der Unterlagen zu den Arzneimitteln und die Krankenakten unter einem einheitlichen Rechtsträger stattfinden (Keine getrennte Archivierung der Angaben zu Hersteller und Chargennummer in einer externen Apotheke). .

## Finanzielle Beteiligung von in der Versorgung tätigen Ärzten an Unternehmen zur Entwicklung und zum Handel mit Arzneimitteln

Es sind strikte Prinzipien der Unabhängigkeit und Transparenz einzuhalten:

- Beschaffungsvorgänge sind unter den Regeln einer guten Geschäftspraxis durchzuführen. Beschaffungsentscheidungen dürfen ausschließlich auf sachlicher Grundlage getroffen werden. Durch entsprechende Dokumentation des Vorganges einschließlich der Offenlegung der potenziellen Interessenkonflikte der am Beschaffungsvorgang Beteiligten ist die Transparenz umfassend herzustellen und zu dokumentieren.
- Für die Verordnung oder Rezeptur von Arzneimitteln gelten die bereits oben aufgeführten Grundsätze
- Jede Form von Kick-Back-Zahlungen oder Provisionen für die Verordnung von Medikamenten bestimmter pharmazeutischer Unternehmen sind auf Seiten des Gebers und desjenigen, der sie akzeptiert, strikt abzulehnen.

## Versorgungsforschung, Anwendungsbeobachtungen und klinische Studien

Die DGHO begrüßt die Durchführung von Versorgungsforschung, Anwendungsbeobachtungen und klinischen Studien. Erfolgt die Finanzierung unter Beteiligung der Industrie, sind die folgenden Regeln zu beachten:

- Die Zusammensetzung innovativer Therapieschemen oder Vorgehensweisen in klinischen Investigator-initiierten Studien (IIT) soll sich ausschließlich durch den Stand der medizinischen Forschung begründen. Sie darf nicht durch die Art der Finanzierung der Studie bestimmt sein.
- Potenzielle Interessenkonflikte sollen von den maßgeblichen Initiatoren der Studien offengelegt und dokumentiert werden.
- Anwendungsbeobachtungen werden naturgemäß auf das Arzneimittel eines Herstellers bezogen durchgeführt. Die Höhe des Entgelts für den mit der Anwendungsbeobachtung verbundenen Dokumentations- und sonstigen Aufwand ist auf der Grundlage einer offenzulegenden und transparenten Kalkulation festzulegen.

## Versorgungsforschung, Anwendungsbeobachtungen und klinische Studien

- In einer Reihe von Projekten werden Hersteller-übergreifend Daten zum Krankheitsverlauf und zur Therapie von Erkrankungen gesammelt. Solche Daten können bei entsprechender Qualität der Erfassung sehr sinnvoll sein, da sie die tägliche Behandlungspraxis widerspiegeln und einer Evaluation zugänglich machen.

Die Regeln der guten klinischen Praxis (GCP) und die allgemeinen rechtlichen Vorschriften sind zu beachten (Aufklärung und Einverständnis des Patienten, Datenschutz und Datensparsamkeit).

Bei der Finanzierung durch Industrie und Handelsunternehmen ist zu beachten:

- Eine Einschränkung der Auswahl der in einer Praxis oder Klinik verwendeten Arzneimittel im Rahmen der Register ist unzulässig. In einer solchen Einschränkung besteht die Gefahr, dass geleistete Zahlungen letztlich verdeckten Provisionen entsprechen.
- Die Höhe des Entgelts für den mit dem Register verbundenen Dokumentations- und sonstigen Aufwand ist auf der Grundlage einer offenzulegenden transparenten Kalkulation festzulegen.
- Die Finanzierung der Register durch den Verkauf von Auswertungen an die Industrie ist zulässig. Dabei sind die Regeln des Datenschutzes strikt zu beachten. Auf keinen Fall darf die Möglichkeit der Rückverfolgung auf Patienten-bezogene Daten bestehen. Des Weiteren sind die Patienten in der Aufklärung über diese Art der Finanzierung angemessen zu informieren.

# Hämatologie und Medizinische Onkologie



Experten für

- die Tumorerkrankung
- medikamentöse Therapie
- und ihre Nebenwirkungen

Beratung der Patienten und  
gemeinsame Weichenstellung

Langzeitige Betreuung  
Überwachung auf  
Langzeitnebenwirkungen