

Wolfgang Voit (Hrsg.)

Werberecht und Absatzförderung/Preisrecht

21. Symposium von Wissenschaft und Praxis



Nomos

Marburger Schriften zum Gesundheitswesen

Herausgegeben von

Prof. Dr. Wolfgang Voit,
Philipps-Universität Marburg

Band 31

Wolfgang Voit (Hrsg.)

Werberecht und Absatzförderung/Preisrecht

21. Symposium von Wissenschaft und Praxis



Nomos

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8487-6234-7 (Print)

ISBN 978-3-7489-0349-9 (ePDF)

1. Auflage 2019

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2019. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Wolfgang Voit

Der erste Tag der 21. Marburger Gespräche zum Pharmarecht war dem Werberecht und der Absatzförderung gewidmet. Vor dem Hintergrund der neuen strafrechtlichen Bestimmungen wurde das Spannungsverhältnis zwischen diesen Normen und einer im Interesse der Patientenversorgung und der Entlastung der Krankenhäuser bei der Vorbereitung der Entlassung eines Patienten liegenden Kooperation zwischen Krankenhausträgern und Medizinprodukteherstellern aufgearbeitet. Die Regelungen über Arzneimittelinformationen durch Hersteller einerseits und durch die Kassen im Rahmen der Versorgungssteuerung bildeten einen zweiten Schwerpunkt der Veranstaltung. Mit internationalen Fragen endete der erste Tag: Steuerliche Optimierung der Vertriebswege und Know-How-Schutz auf der Ebene der EMA waren hier die Stichworte.

Am zweiten Tag stand das Preisrecht im Vordergrund. Die Mischpreisbildung, die Befreiungsanträge nach § 130a Abs. 4 SGB V und die Auswirkungen des AMSVG auf die Versorgung mit Zytostatika wurden in rechtlicher Hinsicht und in ihren ökonomischen Konsequenzen analysiert und diskutiert.

Auch in diesem Jahr zeigte die Tagung die Komplexität des Pharmarechts, das geprägt ist durch eine hohe Regulierungsdichte, aber auch durch hohe Anreize, durch Aspekte der Versorgungssicherheit, aber ebenso durch die Grenzen der Finanzierbarkeit. Die Diskussionen haben gezeigt, dass alle Akteure trotz ihrer unterschiedlichen Rollen und Aufgaben in Marburg eine Plattform gefunden haben, auf der gemeinsam Probleme aufgearbeitet und Meinungen ausgetauscht werden. Insofern stand auch die 21. Veranstaltung ganz in der Tradition eines gelebten Austausches nicht nur von Wissenschaft und Praxis, sondern auch der unterschiedlichen Beteiligten des Arzneimittelrechts.

Marburg, im Juli 2019

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Inhalt

Kooperationen im Gesundheitswesen: gewünscht, erforderlich – erlaubt?	9
<i>Stefan Todt</i>	
Online-Portale und digitale Kommunikationswege in der Pharmabranche	15
<i>Christoph Ritzer</i>	
Arzneimittelinformationen von Krankenkassen, KVen oder Prüfungsgremien – Regionale Steuerung und zentrale Entscheidung	25
<i>Jan-Tobias Häser</i>	
Swiss Invoicing – Arzneimittelrechtliche Grenzen steuerlich optimierter Vertriebsmodelle	39
<i>Christian Hübner</i>	
Schutz von Zulassungsunterlagen und Transparenz – der Zugang zu Dokumenten der Europäischen Arzneimittelagentur nach der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001	59
<i>Manja Epping</i>	
Aktuelle Entwicklungen der Mischpreisbildung insbesondere bei Kombinationspräparaten	95
<i>Josef Hecken</i>	
§ 130 a Abs. 4 SGB V – Befreiungsanträge und unzulässige Subventionen	105
<i>Peter v. Czettritz</i>	
Auswirkungen des AMVSG auf die Versorgung mit Zytostatikazubereitungen	115
<i>Constanze Püschel</i>	
Verzeichnis der Referenten	131

Kooperationen im Gesundheitswesen: gewünscht, erforderlich – erlaubt?

Dr. Stefan Todt

Die Diskussionen um Kooperationen im Gesundheitswesen haben über die letzten Jahre einen erheblichen Umfang angenommen und die Frage, ob und inwieweit solche Kooperationen mit den geltenden rechtlichen Anforderungen vereinbar sind, beschäftigt alle Beteiligten im deutschen Gesundheitsmarkt nach wie vor zunehmend.

»Die Kooperation zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern ist insbesondere aus rechtlichen Gründen notwendig bzw. forschungs- und gesundheitspolitisch erwünscht.«

Dies ist ein Auszug aus der Einleitung zum Gemeinsamen Standpunkt vom 29. September 2000, aus dem bereits klar hervorgeht, dass Kooperationen im Gesundheitsmarkt gerade zwischen der Industrie und den medizinischen Leistungserbringern gleichermaßen erforderlich wie auch gewünscht sind. Dies sollte die Grundlage der weiteren Betrachtung des Spannungsfeldes von Kooperationen im Gesundheitswesen sein, wenn wir dies nun vor dem Lichte der jüngeren rechtlichen Entwicklungen im Detail betrachten.

Der Gesetzgeber hat vor nunmehr fast zwei Jahren durch die Aufnahme der §§ 299a ff. StGB deutlich gemacht, dass er in diesem Bereich die Gefahr einer unlauteren Beeinflussung von Leistungserbringern sieht und schätzt diese so hoch ein, dass er die Einführung besonderer Straftatbestände für Korruption im Gesundheitswesen als erforderlich angesehen hat. Die Hintergründe, die zu dieser gesetzlichen Regelung geführt haben, wurden bereits vielfach in der Literatur beschrieben und müssen nicht weiter ausgeführt werden.

An dieser Stelle ist es Zeit für ein erstes Resümee über die Erfahrungen mit den vorgenannten Strafrechtsnormen. Es ist festzustellen, dass nach wie vor im Markt ein starker Fokus auf diese Paragraphen gelegt wird. Dennoch herrscht aufgrund der Unklarheiten der Tatbestände einerseits und der an einen Verstoß anknüpfenden eklatanten Rechtsfolgen insbesondere unter Ansehung des § 300 StGB andererseits eine enorme Verunsicherung, wie Kooperationen im Gesundheitswesen nun ausgestaltet werden dürfen.

Dabei ist in Betracht zu ziehen, dass nicht nur das vorgenannte Verurteilungsrisiko ein maßgeblicher Faktor ist, sondern dass bereits aufgrund der Verankerung im Strafrecht das Verfolgungsrisiko in Form eines gegebenenfalls stattfindenden Ermittlungsverfahrens dazu führt, dass im Markt teilweise eine absolut übersteigerte Vorsicht zu sehen ist.

Es wurde in diesem Zusammenhang versäumt, gerade für sinnvolle, jedoch nicht in den Gesetzesbegründungen ausdrücklich erwähnte Kooperationsformen eine effektive Möglichkeit einer Vorabklärung zu schaffen, so dass letztlich Klarheit erst im Wege der Auslegung dieser Vorschriften durch die Gerichte entstehen wird. Ohne eine Konkretisierung der Rechtsprechung fehlt es an einer handhabbaren, einheitlichen Auslegung und eine rechtssichere Beratung außerhalb der ausdrücklich erlaubten Kooperationsformen ist nur schwer möglich. Die faktisch aus dieser Gemengelage resultierende Situation ist, dass man im Bereich der Kooperationen im Gesundheitswesen schon beinahe davon sprechen kann, dass wir ein faktisches Verbot solcher Kooperationen mit einem Erlaubnisvorbehalt im Markt vorfinden.¹

Die Reaktion der Industrieverbände ist in der Gesamtschau eine restriktivere Handhabung mit besonderem Blick auf die Zuwendungen und gleichzeitig gesteigerte Transparenz. In dem Zusammenhang ist insbesondere zu erkennen, dass die Zuwendungen im Rahmen der Unterstützung von Fortbildungen immer kritischer gesehen werden. Es wird insbesondere die Differenzierung zwischen Fortbildungsveranstaltungen und Produktschulungen thematisiert und die Unterstützung von eben nicht produktbezogenen Fortbildungen kritisch gesehen. Der BVMed verbietet beispielsweise mit seiner Ergänzung des Kodex zum 1.1.2018 die Unterstützung passiver Teilnahmen bei externen Fortbildungen, sofern ein solcher Produktbezug nicht gegeben ist. Er weist weiterhin auf seiner Homepage darauf hin (Stand 8.2.2018),

»dass eine vollkommene Risikominimierung bei der direkten Unterstützung der passiven Teilnahme an drittorganisierten Konferenzen nur dadurch erreicht werden kann, indem die Unternehmen eine derartige Unterstützung gänzlich einstellen«.

1 Anmerkung: Zum Zeitpunkt des Vortrags waren weder mir noch den Kollegen im Plenum entsprechende Ermittlungsverfahren bekannt. In der Zwischenzeit bis zur Erstellung dieses Beitrags zum Tagungsband kam es nach meiner Kenntnis zur Eröffnung von zwei Ermittlungsverfahren, deren Ausgang abzuwarten bleibt.

Dieses Vorgehen ist zu begrüßen, hilft jedoch bei der Betrachtung von Kooperationen im Gesundheitswesen nur bedingt weiter. Solche Kooperationen sind aufgrund ihrer Vielfältigkeit deutlich schwerer bestimmbar und es handelt sich im Gegensatz zu den vorgenannten Zuwendungen um Leistungsaustauschbeziehungen. Ein Beispiel, das die Problematik verdeutlicht, sind Kooperationen im Bereich des faktisch neu geregelten Entlassmanagements. Bereits im Juni 2015 wurde das Entlassmanagement § 39 Abs. 1 SGB V als Teil der Krankenhausbehandlung definiert und seit dem 1.10.2017 sind die entsprechenden Rahmenverträge in Kraft. Bevor dieser Bereich in dieser Form geregelt war, wurde die Überleitung von Patienten aus dem stationären in den ambulanten Bereich in einigen Versorgungsbereichen von nachgelagerten Leistungserbringern oder auch der Industrie – teilweise gegen Bezahlung – besetzt. Nun kann eine vollständige Delegation des Entlassmanagements durch Krankenhäuser nur an einen Vertragsarzt oder ein MVZ erfolgen. So ist eine Kooperation zwar in einzelnen Teilbereichen nach wie vor möglich, aber nicht gesetzlich geregelt. Die genauen Eckpunkte, wie eine solche Kooperation ausgestaltet werden darf, stehen hingegen nicht fest. In der Detailbetrachtung gibt es diverse offene Fragen, wer nun welche Leistung erbringen darf. An diesem Beispiel wird deutlich, dass eine sichere rechtliche Beratung für die Gestaltung einer solchen Kooperation nicht ohne weiteres gelingen kann. Die handelnden Beteiligten haben nun entweder die Möglichkeit, die Kooperation gänzlich zu unterlassen oder müssen sich mit den bereits angesprochenen Risiken auseinandersetzen, die aus den neuen Strafrechtsnormen resultieren.

In diesem Zusammenhang gibt es einen wesentlichen Aspekt, der zumindest das Verurteilungsrisiko deutlich reduziert. Der Grundsatz einer rechtsgesicherten Gestaltung einer solchen Kooperation muss sein, dass (einseitige) Zuwendungen grundsätzlich zu unterbleiben haben. Es muss also jeder Aspekt einer solchen Kooperation daraufhin untersucht werden, ob Leistung und Gegenleistung stets in einem angemessenen Verhältnis gegenüberstehen. Dabei muss gerade bei komplexen Kooperationen der Fokus auf indirekte Zuwendungen gelegt werden. Beispiele dafür sind Geräteüberlassungen, Beratungsleistungen, Angemessenheit der Vergütung, etc.

Wie bereits erwähnt, ist die historische Entstehung der §§ 299a ff. StGB überaus umfangreich in der Literatur diskutiert worden. An dieser Stelle ist auf eine deutlich weniger beachtete Änderung in § 299 StGB hinzuweisen: dort wurde in Abs. 1 Nr. 2 aufgenommen, dass bestraft wird, wer als Angestellter oder Beauftragter eines Unternehmens

»ohne Einwilligung des Unternehmens einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei dem Bezug von Waren oder Dienstleistungen eine Handlung vornehme oder unterlasse und dadurch **seine Pflichten gegenüber dem Unternehmen verletze**«.

Für die Seite des Anbietenden findet sich eine entsprechende Vorschrift in Abs. 2.

Eine solche Pflichtverletzung gegenüber dem Unternehmen könnte man bereits dann in Betracht ziehen, wenn zum Beispiel gegen allgemeine interne Richtlinien verstoßen wird. Nach allgemeiner Erfahrung dürfte zum Beispiel in den meisten Krankenhäusern eine interne Regelung für verschiedene zuwendungsrechtlich relevante Aspekte, wie zum Beispiel die Annahme von Geschenken bestehen. In diesem Falle könnte auch ohne die Anwendung der speziell für die Zwecke der Anti-Korruption im Gesundheitswesen geschaffenen Normen aus dem vorgenannten Zusammenhang eine Strafbarkeit in Betracht kommen. Bereits aus diesem Grund empfiehlt es sich für die Industrie, die eigenen Regelungen in Bezug auf die Gewährung von Zuwendungen kritisch zu hinterfragen und selbst zu einer restriktiven Politik zu gelangen.

Weiterhin kann die Industrie hinsichtlich direkter Zuwendungen durch eine geschickte Gestaltung von Incentivierungen einem unrechtmäßigen oder jedenfalls kritischen Vorgehen eigener Mitarbeiter vorbeugen. Dies kann etwa durch eine Bemessung der Boni für Mitarbeiter in Vertrieb und Marketing am Ergebnis anstelle vom Umsatz geschehen. Auf diese Art dürften Zuwendungen bereits im Entstehen kritischer hinterfragt werden und somit gleichermaßen die Rechtssicherheit steigen und der interne Aufwand für die weitere Bearbeitung sinken. Hinsichtlich der für die Kooperationen im Gesundheitssystem maßgeblichen indirekten Zuwendungen gestaltet sich die Situation deutlich komplexer. Hier ist es für eine Prüfung bzw. Beratung durch die Compliance Verantwortlichen unerlässlich, dass die gesamte Kooperation und auch die weiteren, bereits bestehenden vertraglichen Beziehungen zu dem jeweiligen Kooperationspartner bekannt sind und in die Prüfung einbezogen werden. Diese Aufgabe ist diffizil und bedarf eines erheblichen Ressourceneinsatzes. Alle Vorgänge, bei denen die Gegenleistung nicht klar zu definieren ist, sollten besonders kritisch hinterfragt werden.

Die nahe Zukunft wird sicherlich in einigen Bereichen der Regelungen zu Anti-Korruption im Gesundheitswesen Klarheit bringen. Es bleibt zu hoffen, dass mit Blick auf die Kooperationen im Gesundheitswesen die in diesem Bereich liegenden Möglichkeiten zu Gunsten einer besseren und

effektiveren Patientenversorgung nicht aufgrund durch den Gesetzgeber geschaffene Unsicherheiten bereits im Keim erstickt werden.