

Complianceregelungen und ihre Auswirkungen auf Ärzte, Apotheker, Pharmahersteller und Veranstaltungsagenturen

Rechtsanwalt Dr. Hermann Lindhorst, SCHLARMANN von GEYSO, Hamburg

Insbesondere Pharmahersteller, ihre jeweiligen Mitarbeiter sowie die Organisatoren von Kongressen und anderen pharmabezogenen Veranstaltungen müssen bereits seit einiger Zeit besondere Regeln beachten, wenn z.B. neue Arzneimittelprodukte auf Veranstaltungen vorgestellt werden. Mittlerweile bestehen allerdings sehr viele verschiedene Regelwerke zum Thema „Compliance“ in der Medizin, die einerseits so klar und transparent sein sollen, dass sie jeder verstehen kann, was andererseits aber häufig dann an Grenzen stößt, wenn nur noch Experten die Übersicht behalten können. Dies hat zu Unsicherheit in den beteiligten Kreisen geführt, die aber in erster Linie damit zusammen hängt, dass nicht genau genug danach unterschieden wird, wer sich an die Regelungen halten muss und was konkret für welche Berufsgruppe gilt.

Ganz grob lassen sich die Regelwerke in folgende vier Bereiche einteilen:

Als erstens sind die **strafrechtlichen** Normen zu nennen, die es im medizinischen Bereich noch nicht besonders lange gibt. §§ 299a und 299b Strafgesetzbuch („StGB“) regeln die Bestechlichkeit bzw. die Bestechung im Gesundheitswesen. Danach wird u.a. bestraft, wer als Angehöriger eines Heilberufs im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich als Gegenleistung dafür fordert, dass er bei der Verordnung von Arzneimitteln einen anderen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzugt; § 299b StGB bestraft denjenigen, der diese Vorteile z.B. einem Arzt anbietet oder gewährt. Bei der Bewertung dieser Vorschriften wird in der Regel zwei Umständen zu wenig Beachtung zuteil: Zum einen ist der Tatbestand von § 299a StGB derart eng gefasst, dass Stimmen in der juristischen Literatur annehmen, dass Apotheker von dieser Vorschrift faktisch ausgenommen sind. Insofern wird nur nämlich nur derjenige bestraft, der sich einen Vorteil dafür als Gegenleistung annimmt, dass er

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

3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial
einen anderen Unternehmer in unlauterer Weise bevorzugt.“ – Wer diese Bestimmungen genau liest, wird feststellen, dass sie für Apotheker kaum zutreffen, da diese keine Arzneimittel verordnen und auch nicht unmittelbar anwenden. Außerdem ist Voraussetzung von § 299a StGB – wie bei jeder Korruptionsstraftat – der Nachweis einer sog.

„Unrechtsvereinbarung“. Das bedeutet, dass die Annahme eines Vorteils für eine Strafbarkeit noch nicht ausreicht, sondern nachgewiesen werden muss, dass sie gerade konkret im Austausch für die Bevorzugung erfolgt sein muss.

Zweitens enthalten **wettbewerbsrechtliche** Vorschriften, wie insbesondere das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb („UWG“), Regelungen zur Compliance; ebenso das Heilmittelwerbegesetz. Diese gelten jedoch nur bei einem Handeln im geschäftlichen Verkehr, was auf einen einzelnen Kongressteilnehmer selten zutreffen dürfte.

Drittens haben sich die als Freiberufler organisierten Ärzte – ebenso wie z.B. Anwälte auch – ein eigenes **Standesrecht** und insbesondere eine Berufsordnung geschaffen, das in einem eigenen Abschnitt unter der Überschrift „Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten“ verschiedene Regelungen enthält (u.a. über unerlaubte Zuweisungen und Zuwendungen, vgl. §§ 30 ff. der Musterberufsordnung).

Schließlich haben sich viertens im Jahre 2004 mehrere bedeutende Pharmahersteller im Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ („FSA“) und mehrere **Verhaltenskodizes** verabschiedet. Ziel dieser Kodizes sind klare Vorgaben für gesetzliche Graubereiche sowie die bewusste Ergänzung der gesetzlichen Vorgaben durch ethische Standards. Damit verpflichten sich die Mitgliedsunternehmen des FSA zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen. Besondere Aufmerksamkeit hat der FSA-Transparenzkodex erhalten, weil die Hersteller ab 2016 alle geldwerten Leistungen an Ärzte und medizinischen Einrichtungen veröffentlichen. Darüber hinaus bestehen zu beiden Kodizes sog. „Leitlinien“, die den Inhalt der Kodizes detailliert konkretisieren. Entsprechend ist es nunmehr unzulässig, den Tagungsort allein nach touristischen Gesichtspunkten zu wählen oder ein außergewöhnliches Luxus- und Wellnesshotel zu wählen. Die Unterbringung der Teilnehmer sowie die Übernahme von Reisekosten hat lediglich in *angemessenen* Rahmen zu erfolgen. Während der Kongress im Luxusressort zum Formel-1-Rennen in Monaco dagegen verstoßen dürfte, entspricht z.B. der NZW-Hamburg-Kongress in Hamburg diesen Regelungen.

Wichtig ist daher festzuhalten, dass der FSA-Kodex **nur** für die unmittelbar in ihm zusammengeschlossenen Pharmahersteller gilt, und nicht etwa auch für die Teilnehmer von Pharmakongressen. Eine Gefahr für Kongressteilnehmer, z.B. mit der Annahme eines Gutscheins für eine Kongressteilnahme gegen eine der beschriebenen Regelungen zu verstoßen, besteht daher nicht, wenn sich dieser Gutschein auf eine wissenschaftliche Tagung wie den NZW-Hamburg bezieht.