

PHARMA RECHT

11409

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma-Recht-Tages

Inhalt

10/2010

S. 501–552, 32. Jahrgang,
31. Oktober 2010

www.beck.de
www.pmi-verlag.de

Herausgegeben von

RA Peter von Czernitz,
MiaR Hans-Peter Hofmann,
RA Dr. Thilo Rappke,
Prof. Dr. Helge Sodan,
RA Dr. Frank A. Stebner,
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg

Aufsätze

- Prof. Dr. Wolfgang Voit*, Die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln – eine unlösbare Aufgabe? 501
- Dr. Maximilian Warntjen* und *Dr. Philip Schelling*, Der Vertragsarzt als „Beauftragter“ der Krankenkassen – Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen im Visier der Staatsanwaltschaft? 509
- Dr. Julia Kraus*, Beraterverträge mit Ärzten: Nationale und internationale Anti-Korruptionsaspekte 513
- Dr. Christian B. Fulda*, Die Compassionate Use-Verordnung – mehr Fragen als Antworten? 517

Buchbesprechung

522

Rechtsprechung

- Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel (Ginkgo biloba-Getränk)
BGH, Urt. v. 01.07.2010
mit Anmerkung von *Dr. Heinz-Uwe Dettling* 522
- Zur Verwechslungsgefahr zwischen „VIAGRA“ und „Viaguara“
OLG München, Urt. v. 17.06.2010 528
- Auskunft über Bestehen von Unterlagenschutz ist mangels Regelung im Arzneimittelgesetz im Zweifel kein Verwaltungsakt
OVG Münster, Urt. v. 24.06.2010 534
- Zur Versagung einer Nachzulassung bei unzureichender Begründung der therapeutischen Wirksamkeit
OVG Münster, Beschl. v. 01.07.2010 539
- Zum Inverkehrbringen eines Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemisches als Fertigarzneimittel
LG Hamburg, Urt. v. 01.12.2009 542
- Niederländische Versand- und Internetapotheke muss gewährten Herstellerrabatt an Pharmaunternehmen zurückzahlen
SG Aachen, Urt. v. 29.06.2010 546
- Werbliche Aussage „Hervorragende lokale Verträglichkeit“ für ein Augentropfenpräparat zur Glaukombehandlung ist irreführend
OLG Hamburg, Urt. v. 28.01.2010 548

Aktuelles auf Brüssel

- Dr. Alexander Natz*, LL.M. 551



Verlag C.H. Beck



pmi Verlag



zwangsläufig zu einer auch nur vorübergehenden Änderung der körperlichen Abläufe führt, ist nicht haltbar.⁵⁴

dd) Nicht nachgewiesener Wirkmechanismus

Von diesen Fällen zu unterscheiden sind Gestaltungen, bei denen weder der pharmakologische noch der physikalische Wirkmechanismus feststeht. In diesen Fällen ist die Zweifelsregelung des § 2 Abs. 3a AMG nach der Rechtsprechung des EuGH zu der entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Regelung nicht anwendbar.⁵⁵ Ihre Anwendung setzt voraus, dass die Voraussetzungen sowohl für die Einordnung als Arzneimittel als auch als Medizinprodukt feststehen. Die Regelung wird vom EuGH als Kollisionsregel verstanden und nicht als Regelung, welche an eine non liquet-Entscheidung bei der Aufklärung des Wirkmechanismus anknüpft.

IV. Zusammenfassung

1. Entscheidend für die Abgrenzung ist die Hauptwirkung des Produkts. Wird diese weder durch pharmakologische oder immunologische noch durch Metabolismus erreicht, so handelt es sich um ein Medizinprodukt.
2. Eine auf pharmakologische, immunologische oder durch Metabolismus erzielte ergänzende oder unterstützende Wirkung steht der Einordnung als Medizinprodukt nicht entgegen.
3. Ergibt sich nach dieser Beurteilung die Einstufung als Medizinprodukt, so handelt es sich trotz § 2 Abs. 2

Nr. 7 AMG nicht um ein Arzneimittel. Eine unterstützende oder ergänzende Wirkung, die auf pharmakologische oder immunologische Weise oder durch Metabolismus erzielt wird, bleibt bei der Rückausnahme außer Betracht.

4. Die Zweifelsregelung des § 2 Abs. 3a AMG ist auf diese Konstellation nicht anwendbar, weil sie voraussetzt, dass die Voraussetzungen für die Annahme eines Arzneimittels feststehen.
5. Für die Beurteilung, ob es sich um eine Hauptwirkung oder eine ergänzende oder unterstützende Wirkung handelt, kommt es nicht auf die Bestimmung des Herstellers an.
6. Die Aufmachung eines Produkts etwa durch einen Dosierungs- oder Anwendungsplan ist bei der Abgrenzung nicht relevant, da § 2 Abs. 2 Nr. 7 AMG allein eine Rückausnahme für Funktions-, nicht für Präsentationsarzneimittel enthält.

54 Anhalt in: Anhalt/Dieners Handbuch des Medizinprodukterechts, § 3 Rn. 63 f.

55 EuGH 15.1.2009 C 140/07 (Hecht-Pharma), BVerwG 26.5.2009 3 C 5/09 (Red Rice) PharmR 2009, 397, 399; Tolle in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 2 Rn. 144; kritisch Dettling A&R 2009, 65 ff.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg



Dr. Maximilian Warntjen und Dr. Philip Schelling

Der Vertragsarzt als „Beauftragter“ der Krankenkassen

Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen im Visier der Staatsanwaltschaft?

I. Einführung – die Rechtsauffassung des OLG Braunschweig

Korruption ist so alt wie die Menschheit: Schon im Alten Testament, 15. Buch Moses, Kapitel 16 heißt es: „Du sollst das Recht nicht beugen und sollst auch keine Person ansehen noch Geschenke nehmen; denn die Geschenke machen die Weisen blind und verkehren die Sachen der Gerechten.“

In einem jüngst ergangenen, Aufsehen erregenden Beschluss¹ hat das OLG Braunschweig gegen die ganz herrschende Auffassung in der rechtswissenschaftlichen Literatur² niedergelassene Vertragsärzte³ als „Beauftragte“ der Krankenkassen qualifiziert und damit (als erstes Obergericht) den Anwendungsbereich des § 299 StGB (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr) auch für Vertragsärzte eröffnet. Triebfeder dieser Entwicklung dürften nicht zuletzt die im Zuge der „ratiopharm-Verfahren“ lauter gewordenen Stimmen gewesen sein, welche forderten, die sich durch die Nicht-Einbeziehung der Vertragsärzte in das Korruptionsstrafrecht⁴ angeblich auftuende „Strafbarkeitslücke“ zu schließen.⁵

Das OLG Braunschweig führt aus, der Vertragsarzt nehme als „Schlüsselfigur der Arzneimittelversorgung“ auf die Verordnung eines konkreten Präparates dergestalt Einfluss, dass er „geschäftlich für den Betrieb“⁶ der

Krankenkassen tätig werde und so als deren „Beauftragter“ anzusehen sei.

Ungeachtet der in der Fachliteratur hiergegen vorgebrachten völlig berechtigten Einwände⁷ steht zu befürchten, dass zukünftig Staatsanwaltschaften den Beschluss aufgreifen und nicht nur die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker, sondern auch heute weit hin gängige Marketingmaßnahmen von Pharmaunter-

1 V. 23.02.2010, Az.: Ws 17/10 = PharmR 2010, 230 mit Anm. Dieners; vgl. auch Dannecker, GesR 2010, 281; Schneider, HRRS 2010, S. 241; Teubner/Brockhaus, Dt. Ärzteblatt, Heft 17, 2010, S. C 690; Weidhaas, ZGMR 2010, 199.

2 Vgl. nur Geis, wistra 2005, 369 (370); Klötzer, NStZ 2008, 12; Reese, PharmR 1996, 92; Sahar, ZIS 2007, 69; Schnapp, in: FS Herzberg, S. 795; Taschke, StV 2005, 406 (410); Ulsenheimer, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 152, Rn 113 ff. a. A. Böse/Mölders, MedR 2008, 585; Dannecker, GesR 2010, 281 (285); Pragal, NStZ 2005, 133 (136); tendenziell auch Fischer, 57. Aufl. 2010, § 299 StGB, Rn 10a.

3 Gleiches dürfte auch für den ermächtigten Arzt, § 31 Zulassungsverordnung/Ärzte, gelten.

4 Durch das Berufsrecht (vgl. § 34 Musterberufsordnung) bzw. das Heilmittelwerbegesetz (§ 7) war die Annahme von Vorteilen dagegen seit jeher auch für Vertragsärzte untersagt.

5 Vgl. etwa Der Spiegel 38/2009, S. 122: „Legale Korruption“.

6 Dies ist die Voraussetzung für die Beauftragtenstellung i. S. d. § 299 StGB.

7 Siehe die Nachweise in Fn 1 u. 2.

nehmen mit der Zielgruppe der niedergelassenen Vertragsärzte, etwa die Veranstaltung bzw. organisatorische und finanzielle Unterstützung von internen und externen Fortbildungen, die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen oder den Abschluss von Referenten- und Beraterverträgen zum Anlass einer strafrechtlichen Überprüfung nehmen⁸.

Damit ergeben sich nicht nur für den Vertragsarzt neue strafrechtliche Risiken, sondern z.B. auch für Außendienstmitarbeiter oder Compliance Officer⁹ eines pharmazeutischen Unternehmens, wenn dem Vertragsarzt von dort im Sinne des § 299 Abs. 2 StGB ein Vorteil als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung im Wettbewerb angeboten, versprochen oder gewährt wird¹⁰.

Der Beitrag analysiert die Auswirkungen des Beschlusses auf das Marketing pharmazeutischer und medizintechnologischer Unternehmen. Unter Heranziehung der zu den Korruptionstraftatbeständen der §§ 331 ff. StGB (Vorteilsannahme und -gewährung) ergangenen Rechtsprechung und unter Berücksichtigung des von § 299 StGB geschützten Rechtsguts des freien Wettbewerbs¹¹ wird untersucht, inwiefern sich neue Strafbarkeitsrisiken für die Mitarbeiter von Pharmaunternehmen ergeben und wie diese im Sinne eines „Risk- bzw. Compliance-Managements“ minimiert werden können.

II. Auswirkungen auf das „Pharma-Marketing“

Ausgangspunkt der Überlegung, welche Auswirkungen die Entscheidung des OLG Braunschweig auf die Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen entfaltet, muss die Vorschrift des § 299 Abs. 2 StGB sein, die sich an den „Vorteilsgeber“ wendet.¹² Hiernach wird mit Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs einem Beauftragten eines geschäftlichen Betriebes einen Vorteil als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er ihn bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen in unlauterer Weise bevorzugt.

Ein vor allem praktisch bedeutsamer Unterschied zu den Amtsdelikten der §§ 331 ff. StGB besteht insofern, als nur die letztgenannten Straftatbestände der Einholung einer Genehmigung¹³ rechtfertigende Wirkung beimessen. Die Genehmigung des Geschäftsherrn, hier z.B. der Krankenkasse, stellt dagegen im Rahmen des § 299 StGB keine Rechtfertigung dar.¹⁴

I. Vorteilsbegriff

Vom Tatbestandsmerkmal des Vorteils sind alle materiellen und immateriellen Zuwendungen erfasst, welche die Lage des Empfängers „irgendwie“ verbessern und auf die er keinen Anspruch hat.¹⁵ Ohne weiteres fällt damit die Übernahme von Reise- und Unterkunfts-kosten durch die Industrie anlässlich der Teilnahme des Vertragsarztes an internen wie externen Fortbildungsveranstaltungen, Fachkongressen oder Symposien unter diese Definition. Dies gilt unabhängig davon, ob der Vertragsarzt eine Gegenleistung erbringt oder nicht, da die Rechtsprechung auch schon im Abschluss eines Vertrages, dessen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis stehen, einen Vorteil sieht.¹⁶ Auch wenn vom Vertragsarzt also eine Gegenleistung für die Kongressteilnahme erbracht wird, er etwa ein

Referat hält oder an einer Anwendungsbeobachtung teilnimmt, liegt ein Vorteil vor.

2. Unrechtsvereinbarung

Das zentrale Tatbestandsmerkmal des § 299 StGB ist die „Bevorzugung in unlauterer Weise“. Nach ganz h. M. soll damit einer auf sachwidrigen Motiven beruhenden und damit gegen die guten Sitten verstößenden Bevorzugung, durch die der Wettbewerb beeinträchtigt wird, entgegengewirkt werden.¹⁷

Im Hinblick auf die hier in Rede stehenden Marketingaktivitäten bei niedergelassenen Vertragsärzten durch Pharmaunternehmen soll also konkret verhindert werden, dass der Arzt bei seiner Verordnungsentscheidung aus sachwidrigen Motiven einen bestimmten Hersteller bevorzugt. Umgekehrt wird damit aber auch erkennbar, dass die Bevorzugung *als solche* von § 299 StGB keineswegs kriminalisiert wird, solange sie auf sachlichen Motiven beruht. Ist der Vertragsarzt also von den medizinischen Vorteilen eines bestimmten Präparates für seine Patienten überzeugt, so kann ihm aus strafrechtlicher Sicht kein Vorwurf gemacht werden, wenn er im Rahmen seiner Therapiefreiheit dieses Arzneimittel gegenüber Konkurrenzprodukten bevorzugt. Damit wäre – aus Sicht der Staatsanwaltschaften und Strafgerichte – entscheidend, ob der Vertragsarzt ein bestimmtes Präparat aus medizinischen Gründen verschreibt oder ob er sich von empfangenen Vorteilen beeinflussen lässt.

Die besondere Schwierigkeit bei der Beantwortung dieser Frage besteht indes darin, dass nicht ohne weiteres „von außen“ erkennbar ist, ob sich der Arzt bei seiner Entscheidung von sachgemäßen oder –widrigen Erwägungen leiten lässt. Insofern ist eine Parallele zu den Amtsdelikten erkennbar, da auch dort nur schwer auszumachen ist, ob dem Amtsträger ein Vorteil gerade im Hinblick auf seine Dienstaussübung (unrechtes Beziehungsverhältnis) zugewendet wurde oder aus anderen Erwägungen.

a) Indizien des BGH für eine Unrechtsvereinbarung – NJW 2008, 3580

Im Anwendungsbereich der §§ 331 ff. StGB hat der BGH vor dem Hintergrund dieser Problematik Indizien herausgearbeitet, welche für oder gegen das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung sprechen:¹⁸

„Als mögliche Indizien für oder gegen das Ziel, mit dem Vorteil auf die künftige Dienstaussübung Einfluss zu

8 Dieners, PharmR 2010, 233; Steinbrück, Klin. Monatsbl. Augenheilkunde 2010, S. 524; Teubner/Brockhaus, Dr. Ärzteblatt, Heft 17, 2010, S. C 690.

9 Insbesondere seit BGH, NJW 2009, S. 3173.

10 Vgl. § 299 Abs. 2 StGB.

11 Fischer, 57. Aufl. 2010, § 299 StGB, Rn 2 m. w. N.

12 Vgl. spiegelbildlich den an den *Vorteilsempfänger* gerichteten Abs. 1.

13 Nach § 331 Abs. 3 StGB.

14 Ulsenheimer, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 152, Rn 124.

15 Fischer, 57. Aufl. 2010, § 299 StGB, Rn 7 m. w. N.

16 BGHSt 31, 264, 280; berechtigte Kritik bei Ulsenheimer, Arztstrafrecht in der Praxis, 4. Aufl. 2008, Rn 13/13 u. 13/14 m. w. N.

17 Vgl. etwa Heine, in: Schönke-Schröder, 27. Aufl. 2006, § 299, Rn 19.

18 BGH, NJW 2008, 3580, 3583.

nehmen oder die vergangene Dienstausbübung zu honorieren, fließen neben der Plausibilität einer anderen – behaupteten oder sonst in Betracht kommenden – Zielsetzung in die wertende Beurteilung namentlich ein: die Stellung des Amtsträgers und Beziehung des Vorteilsgebers zu dessen dienstlichen Aufgaben, die Vorgehensweise (...) sowie die Art, der Wert und die Zahl solcher Vorteile“.

Dass die Strafverfolgungsbehörden bzw. Gerichte bei der Frage, ob zwischen dem (die Marketingaktivitäten entfaltenden) Mitarbeiter des Pharmaunternehmens und dem Vertragsarzt eine Unrechtsvereinbarung besteht, auf die oben genannten, vom BGH für die §§ 331 ff. StGB entwickelten Indizien zurückgreifen und sich hieran orientieren würden, liegt auf der Hand.

In die nach dem BGH gebotene „Gesamtschau aller Indizien“¹⁹ würde demgemäß etwa die Überlegung eingestellt werden, dass der Vertragsarzt als „Schlüsselfigur der Arzneimittelversorgung“ eine erhebliche Bedeutung für einen Arzneimittelhersteller hat, was unter dem Gesichtspunkt des vom BGH herausgearbeiteten Kriteriums „Stellung des Amtsträgers und Beziehung des Vorteilsgebers zu dessen dienstlichen Aufgaben“ tendenziell bzw. im Zweifel als Anhalt für den Abschluss einer Unrechtsvereinbarung gewertet werden dürfte.

Ebenso wäre weiter von Interesse, welchen Wert der dem Vertragsarzt zugewandte Vorteil hat. Da geringwertige Vorteile kaum geeignet sind, einen Vertragsarzt in seiner Verwaltungsentscheidung zu beeinflussen, dürfte z.B. die Entgegennahme von Werbegeschenken (Kalender etc.) strafrechtlich unbedenklich sein, zumal diese „Zuwendungen“ der sozialen Üblichkeit entsprechen.

Wenn der BGH auf die Zahl der Vorteile abstellt, so kann für die Frage des Vorliegens einer Unrechtsvereinbarung zwischen Unternehmen und Arzt auch von Belang sein, ob es sich um eine punktuelle bzw. einmalige Zuwendung oder aber um ein regelrechtes Beziehungsgeflecht handelt.

Schließlich ist darauf zu achten, dass im Rahmen von vertraglichen Vereinbarungen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis stehen müssen (Äquivalenzprinzip). Ist beispielsweise das für einen Vortrag vorgesehene Honorar doppelt so hoch wie üblich, so dürfte dies für Staatsanwaltschaften und Strafgerichte die Vermutung nahelegen, dass eine Unrechtsvereinbarung zwischen Pharmaunternehmen und Vertragsarzt besteht.

Ohne Zweifel erhebliche forensische Risiken birgt die Gewährung von Vorteilen ohne Erbringung einer Gegenleistung durch den Vertragsarzt. Ein praktisches Beispiel hierfür wäre etwa das Angebot eines Pharmaunternehmens an einen Vertragsarzt, Rechtsanwaltskosten zu übernehmen, welche im Zusammenhang mit dessen Vertretung bei Plausibilitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen entstehen, ein anderes die finanzielle „Beteiligung“ an oder gar die komplette Übernahme von festgesetzten Regresszahlungen. Gleiches gilt für die Übernahme der Entsorgungskosten von Praxissondermüll (vgl. Urteil OLG Hamm v. 22.12.2004) oder umsatzbezogene Rückvergütungen für die Verordnung von bestimmten Arzneimitteln. Die Strafgerichte könnten hier

den Umstand der fehlenden Gegenleistung als Indiz für das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung werten.

Und schließlich dürfte unter dem Gesichtspunkt der Vorgehensweise berücksichtigt werden, ob sich also die Zusammenarbeit zwischen Vertragsarzt und Unternehmen unter dem Mantel der Heimlichkeit vollzieht oder ob das Transparenz- und Dokumentationsprinzip beachtet wird.

Als Zwischenergebnis kann damit festgehalten werden, dass auf der Grundlage der vom BGH entwickelten Indizien für oder gegen das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung auch bislang gängige Marketingaktivitäten pharmazeutischer oder medizintechnologischer Unternehmen im „niedergelassenen Bereich“ ein gewisses strafrechtliches Risiko bergen können. Dies gilt insbesondere dann, wenn Vertragsärzten Vorteile ohne (angemessene) Gegenleistung erhalten.

Allerdings wird die nachfolgende Betrachtung zeigen, dass jedenfalls eine pauschale Übertragung der vom BGH mit Blick auf die Amtsdelikte der §§ 331 ff. StGB entwickelten Indizien auf § 299 StGB nicht erfolgen kann, da einerseits die §§ 331 ff. StGB mit dem Vertrauen in die Sachbezogenheit und Unparteilichkeit der öffentlichen Verwaltung und andererseits § 299 StGB mit der Lauterkeit des freien Wettbewerbs jeweils unterschiedliche Rechtsgüter schützen.

b) Wettbewerbsbezogene Auslegung des § 299 StGB

Die Strafvorschrift des § 299 StGB stammt aus dem Wettbewerbsrecht; im Wesentlichen entspricht sie der ehemaligen Bestimmung des § 12 UWG, welche zur Förderung eines „korruptionshemmenden Rechtsbewusstseins der Bevölkerung“²⁰ in das Strafgesetzbuch implementiert wurde.²¹

Entscheidend ist, ob und welche Erscheinungsformen des Pharma-Marketings die Annahme nahelegen, dass die Verwaltungsentscheidung des Vertragsarztes auf sachwidrigen Motiven beruht und sich damit als von § 299 StGB pönalisierte „unlautere Bevorzugung“ darstellt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine Beeinflussung des Vertragsarztes durch pharmazeutische Unternehmen nicht von vornherein unerwünscht ist, sondern als Ausdruck des freien Wettbewerbs von § 299 StGB sogar geschützt ist.

Zunächst kommt es entscheidend darauf an, ob eine bestimmte Marketingaktivität überhaupt geeignet ist, bestimmenden Einfluss auf die Verwaltungsentscheidung des Vertragsarztes auszuüben, da anderenfalls dahinstehen kann, ob sie eine sachgerechte oder sachwidrige Motivation beim Vertragsarzt auslöst. Ist dies der Fall, so ist erst in einem zweiten Schritt zu klären, ob eine sachwidrige Beeinflussung vorliegt und somit eine Unrechtsvereinbarung i. S. d. § 299 StGB gegeben ist.

Marketingmaßnahmen legen von vornherein nicht die Annahme einer Unrechtsvereinbarung nahe, wenn sie sozialadäquat sind. Hier zeigt sich die Parallele zu den Amtsdelikten der §§ 331 ff. StGB, wo im Grundsatz Eignigkeit dahingehend besteht, dass sozialadäquate Zu-

19 BGH, NJW 2008, 3580, 3583.

20 Fischer, 57. Aufl. 2010, Vor § 298 StGB, Rn 5.

21 Durch das Korruptionsbekämpfungsgesetz (KorrbekG) v. 13.08.1997, BGBl. I 2038.

wendungen, die der Höflichkeit entsprechen und sozial üblich sind, nicht unter den Vorteilsbegriff fallen, wobei dort von einer Wertgrenze von 25 – 30 Euro ausgegangen wird.²² Unterschreiten Zuwendungen an Amtsträger diese Wertgrenze, wird unterstellt, dass sie die Dienstausübung des Amtsträgers von vornherein nicht beeinflussen (können) und der „Anschein der Käuflichkeit“ gar nicht erst entsteht.

Fraglich ist, ob jene Wertgrenze auch im Anwendungsbereich des § 299 StGB vergleichbar eng gezogen werden muss. Vergegenwärtigt man sich, dass die hier in Rede stehende Vorschrift des § 299 StGB den freien Wettbewerb vor „unlauteren, nicht offenbarten Einflüssen, die das Austauschverhältnis von Waren und Leistungen einseitig zugunsten eines Beteiligten verzerren“,²³ schützen will, wird allerdings deutlich, dass die Grenze der Sozialadäquanz bei § 299 StGB höher angesetzt werden muss. Denn dass im Rahmen des freien Wettbewerbs ein anderes Maß an Einflussnahme auf Entscheidungsträger als sozialadäquat anzusehen, als dies im Hinblick auf einen Amtsträger i. S. d. § 331 ff. StGB der Fall ist, liegt auf der Hand. Letztlich kommt es auf den Einzelfall an, ob gewisse Aufwendungen zur Herstellung oder Aufrechterhaltung eines „guten Geschäftsklimas“ sich mit Blick auf den betroffenen Verkehrskreis noch in einem wettbewerbsvertraglichen Rahmen halten.²⁴ Damit dürfte beispielsweise das Anbieten eines Imbisses oder die Einladung zum Mittagessen im Anschluss an eine Fortbildungsveranstaltung von vornherein nicht zur Annahme einer Unrechtsvereinbarung führen und keine strafrechtliche Relevanz aufweisen.

Scheiden marketingbedingte Zuwendungen an Vertragsärzte nicht von vornherein als sozialadäquat aus dem Anwendungsbereich des § 299 StGB aus, so ist zu prüfen, ob sie als unlautere Beeinflussung des Wettbewerbs einzustufen sind und somit das Vorhandensein einer Unrechtsvereinbarung nahelegen. Unlauter ist eine Beeinflussung dann, wenn sie geeignet ist, Mitbewerber durch eine Umgehung der Regeln des Wettbewerbs und durch Ausschaltung der Konkurrenz zu schädigen.²⁵

Im Bereich der Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und pharmazeutischen Unternehmen kommt dem FSA-Kodex erhebliche Bedeutung im Hinblick auf die Frage zu, welches Verhalten wettbewerbsrechtlich als lauter bzw. unlauter einzustufen ist.²⁶ Auch die Rechtsprechung hat den FSA-Kodex bereits als „Auslegungshilfe“ bezüglich der wettbewerbsrechtlichen Lauterkeit von Werbeaktivitäten herangezogen.²⁷ Wenn aber der FSA-Kodex als Erkenntnisquelle dafür dienen kann, was in der pharmazeutischen Industrie als lauter oder unlauter gilt,²⁸ so muss dieses Regelwerk auch im Anwendungsbereich des § 299 StGB, der ja die Lauterkeit des Wettbewerbs schützt, von Relevanz sein. Bezogen auf die hier in Rede stehenden Berührungspunkte der Pharmaunternehmen mit Vertragsärzten bedeutet dies, dass jedenfalls eine strikt am FSA-Kodex orientierte Vorgehensweise zu einer wettbewerbsrechtlichen und damit auch strafrechtlichen Unbedenklichkeit führen muss.²⁹

Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auf gewisse Wertungswidersprüche zwischen den vom BGH mit Blick auf die Amtsdelikte entwickelten Indizien für eine Unrechtsvereinbarung einerseits und den Bestimmungen des FSA-Kodex andererseits. Die Übernahme von Reise-

und Unterkunftskosten sowie Teilnahmegebühren wissenschaftlicher Fortbildungen und Kongresse durch pharmazeutische Unternehmen ohne Gegenleistung des Vertragsarztes erscheint unter Zugrundelegung der Indizien des BGH im Anwendungsbereich des § 299 StGB als problematisch, da die Stellung des Vertragsarztes als Verordner von Arzneimitteln und der Wert der Zuwendung für das Vorhandensein einer Unrechtsvereinbarung sprechen. Nach § 20 des FSA-Kodex hingegen ist die Übernahme angemessener Reise- und notwendiger Übernachtungskosten bzw. Teilnahmegebühren unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. Hier ist einer streng am geschützten Rechtsgut des § 299 StGB orientierten Betrachtungsweise der Vorzug zu geben: Wenn gleich die sozialen Gepflogenheiten der beteiligten Verkehrskreise nicht nur zu berücksichtigen, sondern auch *normativ* zu bewerten sind, so muss es auch im Anwendungsbereich des § 299 StGB ausschlaggebende Bedeutung haben, wenn bestimmte Kooperationsformen als wettbewerbsrechtlich lauter eingestuft werden. Der freie und lautere Wettbewerb ist in diesen Fällen nämlich überhaupt nicht tangiert, so dass eine Strafbarkeit der Mitarbeiter des Pharmaunternehmens gemäß § 299 Abs. 2 StGB auszuschließen hat. Die mit Blick auf die Amtsdelikte entwickelten Indizien des BGH führen hier nicht zu einer sachgerechten Beurteilung.

III. Zusammenfassung und Ausblick

Im Zuge der sich absehbar verschärfenden Rechtsprechung zu § 299 StGB wird auch die Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten und Pharma-Unternehmen auf den rechtlichen Prüfstand gestellt werden. So soll etwa die Staatsanwaltschaft Erfurt bereits auf die neuen Entwicklungen reagiert und in einem der *ratiopharm*-Fälle aus den Jahren 2003 bis 2005 Anklage gegen eine Außendienstmitarbeiterin erhoben haben, welche sich dem Vorwurf der gewerbsmäßigen Bestechung in 25 Fällen wegen des Verschenkens von Chipkarten-Lesegeräten und Gutscheinen im Wert von jeweils rund 200 Euro ausgesetzt sieht.

Nur am Rande sei angemerkt, dass auf der Grundlage der Überlegungen des OLG Braunschweig zunehmend auch die Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Apotheker auf den Prüfstand kommen könnte: Hat nämlich der Vertragsarzt dadurch, dass er „lediglich“ einen Wirkstoff verordnet oder die Ersetzung des verordneten Präparates durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausschließt (aut idem), dem *Apotheker* bei

22 Fischer, 57. Aufl. 2010, § 331 StGB, Rn 25; Hans. OLG, MedR 2000, 374.

23 Fischer, 57. Aufl. 2010, vor § 298, Rn 6.

24 Heine, in: Schönke-Schröder, 27. Aufl. 2006, § 299, Rn 20.

25 Fischer, 57. Aufl. 2010, § 299, Rn 16.

26 Dieners, in: ders., Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, 3. Aufl. 2010, Kap. 11, Rn 4 und 21.

27 LG München I, PharmR 2008, 330 („Wasserspender-Fall“); LG Aachen, Urt. v. 27.6.2006 (Az.: 41 O 6/06).

28 Dieners, in: ders., Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, 3. Aufl. 2010, Kap. 11, Rn 21 m. w. N.

29 Auch Dieners empfiehlt vor dem Hintergrund der Rechtsauffassung des OLG Braunschweig „eine strikte Orientierung der Zusammenarbeit an den einschlägigen Verbandskodizes“, PharmR 2010, 230, 233.

der Abgabe einen Entscheidungsspielraum³⁰ eröffnet, so könnte dieser in der konkreten Situation die vom OLG Braunschweig angenommene „Schlüsselposition“ des Vertragsarztes einnehmen.³¹ Wäre die Entscheidung über die Abgabe des Arzneimittels durch Marketingmaßnahmen eines Pharmaunternehmens beeinflusst, wäre für den Apotheker unter Umständen der Tatbestand der Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr und den Mitarbeiter des Pharmaunternehmens spiegelbildlich der Bestechung im geschäftlichen Verkehr eröffnet.

Geht es um die Frage, ob den Marketingaktivitäten eine sog. Unrechtsvereinbarung i.S.d. § 299 StGB zugrunde liegt, sie also zu einer unlauteren Bevorzugung im Wettbewerb führen sollen, so werden sich Strafverfolgungsbehörden und Strafgerichte wohl grundsätzlich an den vom BGH in Bezug auf die Amtsdelikte entwickelten Indizien orientieren. In diesem Zusammenhang werden gewiss auch im Anwendungsbereich des § 299 StGB die Transparenz-, Dokumentations- oder Äquivalenzprinzipien³² Bedeutung gewinnen, so dass zu einer sorgfältigen Dokumentation der Vertragsbeziehungen mit Angehörigen der Fachkreise zu raten ist.

Eine pauschale, unbesehene Übertragung dieser – für den Bereich der Amtsdelikte entwickelten – Indizien auf den Anwendungsbereich des § 299 StGB ist indes abzulehnen, da diese Strafvorschrift den freien und lautereren Wettbewerb (und nicht wie die § 331 ff. StGB das Vertrauen in die „Nicht-Käuflichkeit“ dienstlichen Handelns) schützt. Die gebotene rechtsgutsorientierte Auslegung des § 299 StGB lenkt den Blick dagegen auf

die einschlägigen Vorschriften des FSA-Kodex. Dieser fasst zusammen, was im Bereich der Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie als lauter oder unlauter anzusehen ist und bietet damit eine wertvolle Hilfestellung, wann möglicherweise vom Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung i. S. d. § 299 StGB ausgegangen werden muss.

Vor diesem Hintergrund kann die Empfehlung an pharmazeutische und medizintechnologische Unternehmen nur lauten, (auch) ihre auf den Vertragsarzt bezogenen Marketingaktivitäten künftig strikt am FSA-Kodex³³ auszurichten. Dies dürfte das strafrechtliche Risiko deutlich minimieren. Denn: Was wettbewerbsrechtlich erlaubt ist, kann strafrechtlich nicht verboten sein.

30 Hier bestehen ggfs. weitere sozialrechtliche Regelungsmechanismen, etwa Rabattverträge, die eine Beeinflussungsmöglichkeit des Apothekers ausschließen.

31 Hierzu ausführlich *Eggerts/Klümper*, APR 2009, 88.

32 Ausführlich zu den Grundprinzipien der Zusammenarbeit von Arzt und Industrie *Ulsenheimer*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 152, Rn 125 ff.

33 Bzw. den einschlägigen Kodizes.

Anschrift der Verfasser:

Rechtsanwalt Dr. Maximilian Wartnjen

Rechtsanwalt Dr. Philip Schelling

Ulsenheimer Friederich Rechtsanwälte

Maximiliansplatz 12

80333 München

Tel.: 089/2 42 08 10

E-Mail: wartnjen@uls-frie.de

E-Mail: schelling@uls-frie.de

www.uls-frie.de



Dr. Julia Krais

Beraterverträge mit Ärzten: Nationale und internationale Anti-Korruptionsaspekte

Die Zusammenarbeit der Pharmazeutischen Industrie mit Ärzten ist nicht erst in jüngster Zeit in den Fokus staatsanwaltschaftlicher Ermittlungen gerückt. Hier stehen insbesondere Beraterverträge immer wieder in der Kritik. Dennoch haben sich bei der strafrechtlichen Bewertung gerade im Hinblick auf niedergelassene Vertragsärzte in diesem Jahr interessante Neuerungen ergeben. Der nachfolgende Beitrag beschäftigt sich mit der Frage, welche präventiven Überlegungen ein Unternehmen auf nationaler und internationaler Ebene aus anti-korruptionsrechtlicher Sicht anstellen muss¹.

I. Einleitung

Oft wird die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Ärzten insbesondere in Form von Beraterverträgen von Staatsanwälten kritisiert, da diese als reine Scheinverträge allein dazu dienen, Ärzten für spätere Beschaffungsentscheidungen Zuwendungen zukommen zu lassen. Bei einem Beratervertrag berät der Arzt aufgrund seiner besonderen Fachkunde in einem medizinischen Bereich, für den das pharmazeutische Unternehmen z. B. Medikamente herstellt, das Unternehmen. Die Wissensvermittlung durch den Arzt muss hierbei für das Unternehmen von Nutzen sein.

Ein solcher Beratervertrag wird bei international tätigen Unternehmen oft auch mit ausländischen Ärzten abgeschlossen, wenn sich aufgrund der besonderen Fachkunde zB keine qualifizierten Ärzte in Deutschland finden. Wird ein solcher Vertrag dabei mit angestellten Klinikärzten geschlossen, besteht aufgrund der Mitentscheidungsbefugnis der Ärzte über zu beschaffende Produkte immer die Gefahr, dass sich das den Klinikarzt honorierende Unternehmen dem Vorwurf ausgesetzt sieht, es beauftrage den Arzt nur scheinbar mit einem Gutachten. Sinn und Zweck der Beauftragung sei eigentlich, einen Anreiz zu späteren Beschaffungentscheidungen zu geben. Das Gutachten als solches sei jedoch nichts wert. Hiergegen müssen präventive Vorkehrungen getroffen werden, die sowohl den Unternehmensmitarbeiter, als auch den Arzt vor eben diesen Vorwürfen schützen.

Vor diesem Hintergrund will der vorliegende Beitrag den Problembereich der Prävention vor Korruption bei Klinikärzten und niedergelassenen Vertragsärzten im nationalen und internationalen Kontext näher beleuchten.

1 Die Verfasserin ist Rechtsanwältin für Compliance/Wirtschaftsstrafrecht und lebt in Frankfurt am Main.