



Kooperation statt Korruption Wissens- und Technologietransfer mit der Industrie

Auswirkungen des Antikorruptionsgesetzes

**Risikomanagement – Aktueller Stand 2016
Medizinische Hochschule Hannover, 08.09.2016**

**Rechtsanwalt Dr. Albrecht Wienke
Fachanwalt für Medizinrecht**



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen, § 81 a SGB V
 - Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen
 - § 81a Abs. 4 SGB V: Die Kven sollen die STA unverzüglich unterrichten, wenn ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die GKV bestehen könnte.
- Unerlaubte Zuweisung gegen Entgelt, § 31 a Krankenhausgestaltungsgesetz NW
- Kodex Medizinprodukte des BVMed von 1997 in der Fassung von 2015
- Transparenzkodex der Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA-Kodex)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) - Transparenzkodex
 - Namentliche Veröffentlichung aller Zuwendungen der Industrie aus 2015 erstmals zum 01.07.2016
 - 54 Pharmaunternehmen zahlten 2015 insgesamt 575 Mio. Euro an Ärzte, Kliniken etc.
 - Gesamtausgaben Gesundheitswesen 2014: 328 Mrd. Euro, davon Arzneimittel: 51 Mrd. Euro
- Disziplinargewalt der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammern



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- **Ratiopharm – Verfahren BGH 5% Beteiligung an Verordnungen (18.000,--€)**
- **2. Strafsenat beim BGH (Vors. Prof. Dr. Thomas Fischer), 5. Strafsenat beim BGH**
- **Beschluss des Großen Senats für Strafsachen (GSSt 2/11) vom 29.03.2012:**
 - „Vor dem Hintergrund der seit längerem im strafrechtlichen Schrifttum geführten Diskussion sowie im Hinblick auf gesetzgeberische Initiativen (vgl. dazu etwa BTDrucks. 17/3685) zur Bekämpfung korruptiven Verhaltens im Gesundheitswesen verkennt der Große Senat für Strafsachen nicht die grundsätzliche Berechtigung des Anliegens, Missständen, die - allem Anschein nach - gravierende finanzielle Belastungen des Gesundheitssystems zur Folge haben, mit Mitteln des Strafrechts effektiv entgegenzutreten.“
 - „Die Anwendung bestehender Strafvorschriften,, auf der Grundlage allein dem Gesetzgeber vorbehaltener Strafwürdigkeitserwägungen ist der Rechtsprechung jedoch versagt.“



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- **K. Langbein:** „Das Medizinkartell: Die sieben Todsünden der Gesundheitsindustrie“ (2004)
- **F. Wittig:** „Die weiße Mafia“ – Wie Ärzte und die Pharmaindustrie unsere Gesundheit aufs Spiel setzen (2013)



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- **Thomas Fischer, VRiBGH, medstra Statement Januar 2015:**
 - „Der Appell des Großen Senats für Strafsachen, die Korruption im Gesundheitswesen strafrechtlich einzudämmen, ist bisher ungehört verhallt. Tatsächlich ist der Gesetzgeber gehalten, der **skrupellosen Bereicherung auf Kosten der Solidargemeinschaft**, die den Gesundheitsmarkt in nennenswertem Ausmaße prägt, mit dem Strafrecht entgegenzutreten. Die „Selbsteilungskräfte“ des Systems oder vielgepriesene „Compliance“ – Programme werden **ohne einen tatsächlich spürbaren Einsatz des Strafrechts** keine Abhilfe schaffen.“



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- **Thomas Fischer, VRiBGH, medstra Statement Januar 2015:**
 - „Unter allen Ärgernissen und Unzulänglichkeiten, die unser (Straf-)Rechtssystem aufweist, ..., ist die weitgehende Straffreiheit der Korruption im Gesundheitswesen besonders gravierend. Nicht nur deshalb, weil sie nach allen vorliegenden Erkenntnissen quantitative Dimensionen erreicht, die bemerkenswert sind, sondern vor allem auch, weil sie **in besonders skrupelloser Weise auf Kosten der Solidargemeinschaft und unter Ausnutzung des berechtigten Anliegens jedes Einzelnen** funktioniert.“
 - „Dieses **durch und durch widersprüchliche, verschwenderische und ineffektive System zieht kriminelle Energie geradezu an.**“



Antikorruptionsgesetz

- Neuregelungen der §§ 299a ff. StGB: Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen in Kraft ab dem 04.06.2016
 - *„Wer als Angehöriger eines Heilberufs ... im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei der Verordnung ... oder bei dem Bezug von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten ... oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial einen anderen im ... Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird ... bestraft.“*
- Aus der Gesetzesbegründung:
 - Bundeslagebericht des BKA 2011: 3.432 Korruptionsverdächtige, davon 8,3% im Gesundheitswesen = 285 Fälle !!
 - 2012: 1.422 Korruptionsverdächtige, davon 6,2% im Gesundheitswesen = 88 Fälle !!
 - 2013 ff.: „Fallzahl im niedrigen dreistelligen Bereich“



Antikorruptionsgesetz

- Kooperation versus Korruption, weiterhin zulässig bleiben lt. G-Begründung:
 - Ambulante Operationen, vor- und nachstationäre Kooperationen, Belegärzte
 - Ambulante spezialärztliche Versorgung
 - Honorarärzte, Konsilärzte, verkürzte Versorgung nach § 128 SGB V
 - Kooperationen nach § 140a SGB V (Integrierte Versorgung) etc.
- Berufsrechtliche Bezugnahme verfassungsrechtlich zweifelhaft
- Strafantragsrecht der KK der GKV und der PKV, ÄK, KV, Wettbewerber, Wettbewerbszentrale, Verbraucherschutzverbände gestrichen
- Laufender Erfahrungsaustausch, § 82 a SGB V



Antikorruptionsgesetz

- Erste Erfahrungen mit dem Antikorruptionsgesetz:
 - Große Verunsicherung in der Ärzteschaft
 - Wen betreffen die Neuregelungen eigentlich?
 - Angestellte und veramtete Ärzte werden schon seit jeher strafrechtlich erfasst !!
 - große Verunsicherungen in der Medizinprodukte-Industrie
 - „manische“ Verhaltensweisen in der Pharmaindustrie bei Sponsoring und Kooperationen mit medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden
 - div. Handlungsempfehlungen:
 - Empfehlungen der Ständigen Konferenz der Rechtsberater der Ärztekammern (BÄBl. Vom 17.06.2016)
 - Würzburger Erklärung zur Angemessenheit der ärztlichen Vergütung innerhalb von medizinischen Kooperationen
 - DKG-Hilfestellung bei der Einschätzung bestehender und zukünftiger Kooperationen
 - Vorträge und Veröffentlichungen



Antikorruptionsgesetz

- Erste Erfahrungen mit dem Antikorruptionsgesetz:
 - Drittvergleich: Wie würde ein objektiver Dritter handeln?
 - Grundprinzipien jeder Zusammenarbeit:
 - Trennungsprinzip
 - Entgeltliche und unentgeltliche Leistungen jeglicher Art an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer dürfen nicht in Zusammenhang mit Umsatzgeschäften stehen, die mit der medizinischen Einrichtung erfolgen, in der der Mitarbeiter beschäftigt ist.
 - Transparenzprinzip
 - Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen müssen Leistungsbeziehungen mit Herstellern oder Vertreibern von Medizinprodukten den medizinischen Einrichtungen (Verwaltung) schriftlich offenlegen und von diesen schriftlich genehmigen lassen.



Antikorruptionsgesetz

- Erste Erfahrungen mit dem Antikorruptionsgesetz:
 - Grundprinzipien jeder Zusammenarbeit:
 - Dokumentationsprinzip
 - Leistungsverhältnisse zwischen Herstellern, Vertreibern, Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen, sonstigen Leistungserbringern und allen übrigen Fachkreisangehörigen sind schriftlich festzuhalten.
 - Äquivalenzprinzip
 - Die Vergütung von Leistungsbeziehungen muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.



- **Konsequenzen für den**

Wissens- und Technologietransfer mit der Industrie

**Neue Wege in der Zusammenarbeit zwischen medizinischen
Wissenschaftlern und medizinisch-wissenschaftlichen
Fachgesellschaften mit Unternehmen der Arzneimittel- und
Medizinprodukteindustrie**



Grundlagen des medizinisch-wissenschaftlichen Handelns

- Artikel 5 Abs. 3 Grundgesetz (Freiheit von Wissenschaft, Forschung und Lehre)
- ÄApprO bzw. ZÄPrO
- Bundesärzteordnung bzw. Zahnheilkundegesetz
- Heilberufe- und Kammergesetze der Länder
- Berufsordnungen der Landesärztekammern
- Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten
 - Ärztliche Unabhängigkeit bei der Patientenbehandlung, § 30 M-BO
 - Unerlaubte Zuweisung, § 31 M-BO
 - Unerlaubte Zuwendungen, (Fortbildungsveranstaltungen, Sponsoring wissenschaftlicher Tagungen), § 32 M-BO
 - Angemessenheit von Zuwendungen bei Zusammenarbeit mit Industrie und anderen Dritten



Definition und Inhalte der medizinischen Wissenschaft

- Nach K.D. Bock ist die Medizin „eine Anwendungs- und Handlungswissenschaft, die Methoden und Theorien anderer Wissenschaften, der Chemie, der Physik, der Biologie, der Psychologie und der Sozialwissenschaften unter dem Gesichtspunkt ihrer Brauchbarkeit für die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten auswählt, modifiziert und empirisch Regeln für die Anwendung in Forschung und Praxis der Medizin erarbeitet“.
- Natürliches und notwendiges Zusammenwirken von
 - individuellen Wissenschaftlern (Arzt, Zahnarzt, Physiker, Chemiker, Biologe, Pharmakologe, Soziologe, Pfleger, Heilhilfsberufe etc.) und/oder
 - Gruppen solcher individueller Wissenschaftler (z.B. Studiengruppen oder med.-wiss. Fachgesellschaften) und
 - Pharmaindustrie und
 - Medizinprodukteindustrie und
 - Gesundheitshandwerkern



Kongresse und Tagungen und andere Aktivitäten der med.-wiss.

Fachgesellschaften

- „Präsentation“ der Fachindustrie bei Kongressen
- Med.-wiss. Debatte zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und zu medizintechnischen und pharmakologischen Innovationen etc.
- Austausch und Zusammenwirken von neuen individuellen, intellektuellen Erfahrungen und Erkenntnissen mit pharmakologischen und technischen Neuheiten.
- Rechtliche Implikationen bei
 - Entwicklung und Bewertung neuer technischer oder pharmakologischer Verfahren
 - Studien, Forschungsvorhaben, Anwendungsbeobachtungen
 - Kooperationen anlässlich von Tagungen und Kongressen
 - Fortbildungsveranstaltungen
 - Erstellung und Finanzierung von Leitlinien
 - Publikationen etc.



- **Voraussetzungen und Verfahren für einen notwendigen Wissens- und Technologietransfer mit der Industrie neu definieren**
- **Beschreibung zulässiger Wege der („natürlichen“) Zusammenarbeit zwischen medizinischen Wissenschaftlern und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften mit Unternehmen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie**
 - bei Tagungen, Kongressen, Fortbildungsveranstaltungen
 - bei der Erstellung und Finanzierung von Leitlinien
 - bei der Produkt- und Verfahrensentwicklung
 - bei der Qualitätssicherung (Zertifizierung, Register)
- **Einrichtung einer Kommission bei der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!

Rechtsanwalt Dr. iur. Albrecht Wienke

Fachanwalt für Medizinrecht

Rechtsanwälte Wienke & Becker – Köln

Sachsenring 6

50677 Köln

awienke@kanzlei-WBK.de

www.kanzlei-wbk.de