

Der VDGH-Kodex

Ein neuer Stern am Kodexhimmel?

Eine Betrachtung der aktuellen Kodexlandschaft der Medizinprodukteindustrie

Von Mathias Klümper, Düsseldorf, und Pascal Hofer, Mannheim*

Industrieverbände der Pharma- und Medizinprodukteindustrie haben als Reaktion auf die Erkenntnisse des so genannten Herzklappenskandals unternehmensübergreifende und branchenspezifische Verhaltenskodizes aufgestellt, durch die Maßstäbe für die lautere Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten gesetzt werden sollen. Eine entscheidende Entwicklung bei den Industrieverbändekodizes war die Schaffung eines verbindlichen Verhaltenskodex mit dem 2004 in Kraft getretenen FSA-Kodex. Diesem Trend haben sich nunmehr auch einige Medizinproduktehersteller angeschlossen. Die Mitglieder des Verbands der Diagnostica-Industrie (VDGH), die Eigenanwendungs-IVD anbieten, wollen ihre Aktivitäten künftig an strengen Maßstäben messen lassen. Hierzu haben sie einen Kodex verabschiedet, der den Mitgliedsunternehmen bindende Verhaltensmaßstäbe für die in der Praxis typischen Kooperationsformen zwischen Industrieunternehmen und medizinischen Einrichtungen und Ärzten vorgibt. Dieser Kodex ist vom Bundeskartellamt im Juni 2008 als Wettbewerbsregel anerkannt worden.¹ Der Beitrag geht auf Regelungsschwerpunkte dieses Kodex ein und arbeitet die Unterschiede zum bereits etablierten FSA-Kodex der Pharmaindustrie heraus. Ferner zeigt dieser Beitrag den Umsetzungs- und Handlungsbedarf auf, der für betroffene Unternehmen in rechtlicher und organisatorischer Hinsicht aus dem neuen VDGH-Kodex folgt.

I. Ausgangssituation

Auch in der jüngeren Vergangenheit waren in den Medien wieder Berichte über Korruptionsverdachtsfälle in der deutschen und internationalen Wirtschaft zu finden. Die Kooperationsbeziehungen zwischen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie und Ärzten, Krankenhäusern und deren Mitarbeitern bilden dabei immer wieder einen Schwerpunkt der Berichterstattung der Medien und der Ermittlungstätigkeit der zuständigen Behörden. Auch über zehn Jahre nach dem sogenannten Herzklappenskandal hat das Thema der Zusammenarbeit zwischen Industrieunternehmen und Ärzten, Krankenhäusern und deren Mitarbeitern und die Frage, wie man zukünftig eine redliche Zusammenarbeit sicherstellen kann, keinesfalls an Aktualität verloren. Es steht dabei außer Frage, dass in der Medizin die

Forschung und Produktentwicklung, aber auch die Fort- und Weiterbildung von Ärzten auf dem bestehenden hohen Niveau ohne eine enge Zusammenarbeit zwischen der Industrie auf der einen Seite und Krankenhäusern, Klinikärzten, aber auch niedergelassenen Ärzten auf der anderen Seite nicht denkbar ist. Dementsprechend verlangt der Staat, der sich zunehmend aus der Forschungsförderung zurückzieht, nach einer solchen Zusammenarbeit: Hochschulen werden nicht nur aufgefordert, sich um Sponsoren aus der Industrie und Drittmittel zu bemühen und sich hierbei einem Leistungswettbewerb mit anderen Hochschulen zu stellen. Die Länder gewähren Forschungszuschüsse vielfach nur dann, wenn zugleich Gelder aus der Industrie eingeworben werden können. Während auf der einen Seite eine enge Kooperation der Industrie mit Krankenhäusern und Ärzten al-

so nicht nur notwendig, sondern auch forschungs- und gesundheitspolitisch gewollt ist und auch gefordert wird, findet diese Zusammenarbeit insbesondere in einer Reihe strafrechtlicher Regelungen (§§ 331ff., 299 StGB) ihre Grenzen. Klinikärzte und andere Mitarbeiter öffentlicher medizinischer Einrichtungen unterliegen als Amtsträger i.S.d. § 11 Abs. 1 Nr. 4 StGB den strengen Korruptionsdelikten (§§ 331ff. StGB), die die Lauterkeit des öffentlichen Dienstes und das Vertrauen der Allgemeinheit in diese Lauterkeit schützen sollen. Auch die Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen in privater oder kirchlicher Trägerschaft können sich strafbar machen, wenn sie mit der Industrie unlauter zusammenarbeiten (§ 299 StGB). Da diese Verbote spiegelbildlich auch für die Mitarbeiter der Industrie gelten, dürfen weder die Industrie, noch die Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen in ihrer Eigenschaft als Amtsträger oder Angestellte nicht einmal ansatzweise den Eindruck erwecken, ihre Zusammenarbeit beeinflusse die Entscheidungen zur Beschaffung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zugunsten eines bestimmten Industrieunternehmens.

II. Handlungsbedarf

Ein Lösungsansatz, der vielfach gefordert wird, sieht eine weitgehend „industrieneutrale“ Ausgestaltung der Fort- und Weiterbildung der Ärzteschaft vor, die doch dem Erfordernis einer möglichst praxisnahen Vermittlung von Informationen über Arzneimittel nicht gerecht wird.² Diese aufgestellte Forderung kommt über einen entscheidenden Punkt nicht hinweg: die zwingend notwendige Zusammenarbeit der Industrie mit Krankenhausärzten und niedergelassenen Ärzten im Rahmen der Produktentwicklung und Produktweiterentwicklung sowie der Fortbildung der Ärzteschaft.

Es gilt also nach wie vor, das Spannungsverhältnis bei der Zusammenarbeit der Industrie mit Ärzten und

Krankenhäusern in dem Sinne aufzulösen, in dem sowohl die Unabhängigkeit ärztlicher Verordnungs- und Therapieentscheidung als auch die Notwendigkeit einer möglichst engen Zusammenarbeit mit der Industrie zum Wohle der Patienten gewahrt wird.³ In der Praxis werden eine Reihe unterschiedlicher Lösungsansätze verfolgt, um diesen Zielkonflikt durch eine möglichst starke Trennung der Kooperationsbeteiligten und der Schaffung von Transparenz zu entschärfen.⁴ Diese Aufgabe haben sich verschiedene – vom Ansatz her sehr unterschiedliche – Regelwerke auf die Fahnen geschrieben.

III. Lösungsansätze des Gesetzgebers

Der Staat geht die Lösung dieses Spannungsverhältnisses mit entsprechenden Vorschriften im Strafrecht, Dienst- und Hochschulrecht, dem Wettbewerbsrecht sowie dem ärztlichen Berufsrecht an. Zudem haben die Medizinprodukte- und Pharmaunternehmen in der Regel eigene unternehmensinterne Verhaltensrichtlinien aufgestellt. Die relevanten Industrieverbände in der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie haben in der jüngsten Vergangenheit eigene Anstrengungen unternommen, das bestehende Spannungsverhältnis durch verbandsinterne und damit unternehmensübergreifende Verhaltensvorschriften für die Zusammenarbeit der Mitglieder mit Ärzten und Krankenhäusern zu lösen.

1. Strafrecht

Bei der Planung und Durchführung von Verträgen bzw. anderen Formen der Zusammenarbeit zwischen der Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern kann unter bestimmten Voraussetzungen die Verwirklichung der Straftatbestände § 263 StGB (Betrug), § 266 StGB (Untreue), § 299 StGB (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr), § 331 StGB (Vorteilsannahme), § 333 StGB

(Vorteilsgewährung), § 332 StGB (Bestechlichkeit) und § 334 StGB (Bestechung) in Betracht kommen. Hierbei stehen in den bisherigen Ermittlungsverfahren sowie in der derzeitigen juristischen Diskussion insbesondere die Korruptionsdelikte (§§ 331ff. StGB) im Vordergrund.⁵ Unter strafrechtlichen Gesichtspunkten verbieten die §§ 331ff. StGB⁶ Amtsträgern das Fordern, Sich-versprechen-Lassen oder die Annahme entgeltlicher oder unentgeltlicher Zuwendungen jeglicher Art im Zusammenhang mit der dienstlichen Tätigkeit, insbesondere (aber nicht nur) in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften. Zuwendungen dürfen insbesondere nicht gefordert oder angenommen werden, um Beschaffungsentscheidungen herbeizuführen oder hierauf Einfluss zu nehmen. Dasselbe gilt spiegelbildlich für die Geberseite. Regelmäßig kann das bestehende strafrechtliche Risiko durch eine Genehmigung der Zusammenarbeit durch den Dienstherrn bzw. Arbeitgeber des Klinikarztes minimiert werden.

2. Dienstrecht

Die strafrechtlich erforderliche Involvierung der für Klinikärzte zuständigen Dienstherrn und Verwaltungen folgt auch aus dem öffentlichen Dienstrecht, das mit den Vorschriften zur Bekämpfung der Korruption eng verknüpft ist. Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie arbeiten in vielen Bereichen mit Ärzten und anderen Mitarbeitern eng zusammen, die bei medizinischen Einrichtungen beschäftigt sind. Die Zusammenarbeit der Industrie findet oftmals insbesondere im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungs-, Referenten- sowie von Beratungsverträgen statt.⁷ Typische Beispiele hierfür sind etwa die Durchführung von klinischen Studien sowie Anwendungsbeobachtungen. Bei Kooperationen der Industrie mit Mitarbeitern dieser Einrichtungen stellt sich – insbesondere vor dem Hintergrund

des öffentlichen Dienst- und Hochschulrechts – in der Praxis oftmals die Frage, ob ein Vertragsschluss mit der Einrichtung selbst zwingend ist (in diesem Fall betraut die medizinische Einrichtung den Mitarbeiter mit der Durchführung der vertraglich vereinbarten Aufgaben im Rahmen seiner Dienstaufgaben) oder ob auch eine Vertragsbeziehung mit dem einzelnen Mitarbeiter selbst in Betracht kommt, der die vertraglich vereinbarten Aufgaben dann im Rahmen einer Nebentätigkeit durchführt. Daran schließt sich die Frage an, wann aus dienstrechtlicher Sicht eine Nebentätigkeit vorliegt und ob bzw. unter welchen Voraussetzungen eine derartige Nebentätigkeit genehmigungs- oder anzeigepflichtig ist. Dies ist nicht nur aus dienstrechtlicher Perspektive für den jeweiligen Mitarbeiter der Einrichtung von Bedeutung, sondern auf Grund der engen Verzahnung des öffentlichen Dienstrechts mit dem Korruptionsbekämpfungsrecht für beide Parteien, also auch für das Unternehmen und seine Mitarbeiter, da die strafrechtliche Unbedenklichkeit derartiger Kooperationen durch die Gerichte maßgeblich von der Einhaltung der dienstrechtlichen Anforderungen abhängig gemacht wird.

3. Wettbewerbs- und Heilmittelwerberecht

Die Zusammenarbeit der Industrie mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten kann ihre rechtlichen Grenzen auch in wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) oder des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) finden. Die wettbewerbsrechtliche Generalklausel des § 3 UWG verbietet unlautere Handlungen im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs. Ein Verstoß gegen diese Norm i. V. m. §§ 8, 9 UWG ermöglicht insbesondere den Unternehmen die Geltendmachung zivilrechtlicher Ansprüche, etwa von Unterlassungs- und Schadensersatzansprüchen, die durch unlautere Kooperationsmaßnahmen eines Wett-

bewerbers benachteiligt werden. Die Wettbewerbsgerichte haben mittlerweile auch anerkannt, dass dem FSA-Kodex Fachkreise eine Bedeutung als branchenrelevanter Maßstab für die lautere Zusammenarbeit zukommt.⁸ Im Hinblick auf die Gewährung von Werbegaben oder sonstiger (unentgeltlicher) Zuwendungen der Industrie an medizinische Einrichtungen und Ärzte kann unter heilmittelwerberechtlichen Gesichtspunkten gegebenenfalls ein Verstoß gegen § 7 Abs. 1 HWG vorliegen. Diese Vorschrift verbietet dem Grundsatz nach jedes Anbieten, Ankündigen oder Gewähren von (unentgeltlichen) Zuwendungen und sonstigen Werbegaben (Waren oder Leistungen) und erstreckt sich auf wirtschaftliche Vorteile jeder Art.⁹ Von diesem generellen Zuwendungsverbot macht die Vorschrift eine Reihe von Ausnahmen (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1–5 HWG). Dementsprechend ist die Zuwendung geringwertiger Reklamegegenstände (z. B. Notizblöcke, Kalender und Stifte etc.) erlaubt (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG), deren Funktion als Werbeträger durch den Reklameaufdruck gegenüber der Gebrauchseignung dominiert.¹⁰ Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet von § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG nach § 7 Abs. 1 Satz 2 HWG nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen Praxis bestimmt sind. Damit dürfen Gegenstände, die ausschließlich eine private Verwendungsbestimmung haben, an Ärzte nicht abgegeben werden.

4. Ärztliches Berufsrecht

Die Zusammenarbeit der Industrie mit Ärzten unterliegt neben straf-, dienst- und wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen auch dem ärztlichen Berufsrecht. Die (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997¹¹ – enthält in ihrem 4. Abschnitt (§§ 30–35) Regelungen zur Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten. Das ärztliche Berufsrecht ist für Klinikärzte und nie-

dergelassene Ärzte gleichermaßen anwendbar. Grundsätzlich gilt, dass eine Zusammenarbeit von Ärzten mit der Industrie unterbleiben muss, „wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird“ (§ 32 MBO-Ä).¹² Diese Grundregel des ärztlichen Berufsrechts stimmt mit dem zentralen „Trennungsprinzip“ des „Gemeinsamen Standpunkts“ überein, wonach die Kooperation zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und Ärzten nicht dazu missbraucht werden darf, Therapie-, Verordnungs- oder Beschaffungsentscheidungen unlauter zu beeinflussen. Die berufsrechtlichen Vorschriften bezwecken den Schutz der ärztlichen (diagnostischen und therapeutischen) Entscheidung vor unlauterer Beeinflussung durch Dritte (§§ 31 – 34 MBO-Ä).¹³ § 35 MBO-Ä regelt schließlich die Unabhängigkeit der Ärzteschaft bei der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen.¹⁴

IV. Verhaltenskodizes der Industrieverbände

1. Kodex „Medizinprodukte“

Angesichts der für alle Beteiligten bedeutsamen Fragestellung, wie die Zusammenarbeit zwischen Industrie, Krankenhäusern und Klinikärzten ausgestaltet werden muss, ohne allein durch den bloßen Umstand der Zusammenarbeit einen Korruptionsverdacht zu begründen, ergab sich für die Industrie die Notwendigkeit, durch unternehmensinterne, aber auch unternehmensübergreifende Leitlinien und Aktivitäten Rahmenbedingungen festzulegen bzw. Handlungs- und Verhaltensempfehlungen zu geben. Einen unternehmensübergreifenden Ansatz auf Seiten der Industrie verfolgte zunächst der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) gemeinsam mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen durch den am 12. 5. 1997 veröffentlichten Kodex „Medizinprodukte“.¹⁵ Um „überrechtlich zulässige Geschäfts-

praktiken zwischen medizinischen Einrichtungen, deren Mitarbeitern, Ärzten, sonstigen Leistungserbringern und den Herstellern von Medizinprodukten aufzuklären“. Der Kodex „Medizinprodukte“ konzentriert sich hierbei im Besonderen auf die Bereiche Forschung und Entwicklung, Drittmittelkonten, Fort- und Weiterbildung, Spenden, Geschenke sowie Beraterverträge. Darüber hinaus will der Kodex „Medizinprodukte“ die bis zum Zeitpunkt seiner Veröffentlichung vorliegenden ersten Erfahrungen aus den Ermittlungsverfahren im Herzklappenskandal im Hinblick auf vorhandene rechtliche Grenzbe- reiche und „Grauzonen“ in der Weise umsetzen, dass im Fall seiner Beachtung in erster Linie strafrechtlichen Bestimmungen genügt wird.

Die Veröffentlichung des Kodex „Medizinprodukte“ durch den BVMed und die Spitzenverbände der Krankenkassen ist zum Teil auf Kritik gestoßen, da weder die Krankenhausverbände noch die organisierte Ärzteschaft an der Erarbeitung des Kodex beteiligt gewesen sind. Ungeachtet dieser nicht ganz zu Unrecht vorgebrachten Kritik konnte bereits in den Regelungen des Kodex „Medizinprodukte“ ein brauchbarer Maßstab zur Beurteilung der Rechtmäßigkeit von Zuwendungen der Industrie an medizinische Einrichtungen und Klinikärzte erkannt werden. Einige Universitätskliniken legten nach der Veröffentlichung des Kodex in zunehmendem Maße eigene praktische Verhaltensregeln und Dienstanweisungen fest, die sich maßgeblich an den Empfehlungen des Kodex „Medizinprodukte“ ausrichteten.¹⁶

2. Gemeinsamer Standpunkt

Im Jahr 2000 haben führende Verbände der Krankenhäuser und Ärzte sowie der medizintechnologischen und pharmazeutischen Industrie sich auf einen „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ verständigt.

Auch der „Gemeinsame Standpunkt“ behandelt die grundsätzliche Frage, wie die Zusammenarbeit, etwa auf dem Gebiet der klinischen Forschung oder bei der Unterstützung der Fort- und Weiterbildung von Klinikärzten, ausgestaltet werden soll, um den Vorwurf eines gesetzwidrigen Verhaltens von vornherein zu vermeiden. Mit dem „Gemeinsamen Standpunkt“ haben die führenden deutschen Verbände im Bereich der Gesundheitsversorgung darüber hinaus zum ersten Mal verbandsübergreifende Hinweise gegeben.¹⁷ Dies hat bislang in der Praxis für eine einheitlichere Behandlung und damit auch für erheblich mehr Klarheit und Rechtssicherheit gesorgt.

Der „Gemeinsame Standpunkt“ wurde bereits unmittelbar nach seinem Erscheinen sowohl von der Industrie als auch von den medizinischen Einrichtungen nicht nur durchgehend als wichtige Orientierungshilfe, sondern auch als klare Vorgabe für die Ausgestaltung der Kooperationsbeziehungen begriffen. Dies hat dazu geführt, dass sich die von medizinischen Einrichtungen nach der Veröffentlichung des „Gemeinsamen Standpunkts“ erlassenen Dienstanweisungen für die Zusammenarbeit mit der Industrie vielfach entweder an dem „Gemeinsamen Standpunkt“ anlehnen oder den „Gemeinsamen Standpunkt“ sogar wörtlich übernehmen. Ähnliche Beobachtungen lassen sich mit Blick auf die Mitarbeiterrichtlinien in einer Vielzahl von Unternehmen machen.

Der „Gemeinsame Standpunkt“ hat darüber hinaus erhebliche Auswirkungen auf die erlassenen Regelungen der Bundesländer zur Einwerbung und Entgegennahme von Drittmitteln. Schließlich knüpfte auch der Bundesgerichtshof in einem seiner Urteile ausdrücklich an die Grundprinzipien des „Gemeinsamen Standpunkts“ an.¹⁸

3. FSA-Kodex Fachkreise

Der Kodex¹⁹ der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle

für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA)²⁰ der von den Mitgliedsunternehmen dieses Vereins am 16. 1. 2004 verabschiedet wurde, entspricht inhaltlich voll umfänglich den „Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten“. In seiner Konzeption geht der FSA-Kodex aber einen Schritt weiter, indem er es nicht allein bei der Festlegung von Empfehlungen belässt, sondern die dort geregelten Verhaltensstandards für die Mitglieder des Vereins als verbindlichen Kodex fest schreibt.²¹ Darüber hinaus sollen die Bestimmungen des Kodex durch den FSA im Wege der Selbstregulierung der Industrie auch konsequent überwacht und Verstöße gegen den Kodex sanktioniert werden. Der FSA ist daher im Rahmen einer zusätzlichen Verfahrensordnung (FSA-Verfahrensordnung) auch mit entsprechenden Überwachungs- und Sanktionsbefugnissen ausgestattet, mit denen die Einhaltung des Kodex sichergestellt werden soll.²² Die Überwachung des FSA-Kodex wird hierbei von einer „Schiedsstelle“ übernommen, die u. a. Geldstrafen von bis zu EUR 250.000,00 sowie bei besonders gravierenden Fällen eine „öffentliche Rüge“ aussprechen kann.²³ Die Vorgaben des im Oktober 2007 geänderten EFPIA-Kodex setzt die Neufassung des FSA-Kodex vollumfänglich um, geht aber, um eine möglichst umfassende Transparenz der Beziehungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Angehörigen der Fachkreise zu gewähren, deutlich über die schon strengen Vorgaben des EFPIA-Kodex hinaus. Der geänderte FSA-Kodex Fachkreise wurde durch Beschluss des Bundeskartellamts vom 4. 8. 2008 als Wettbewerbsregel anerkannt.

Ein Verstoß gegen eine Bestimmung des FSA-Kodex wird inzwischen auch von der Rechtsprechung als ein Indiz für einen Wettbewerbsverstoß im Sinne des UWG gesehen.²⁴ In einer vielfach beachteten Entscheidung hat jüngst das LG München

²⁵ einen Verstoß gegen § 4 Nr. 1 UWG eines Arzneimittelherstellers, der Ärzten im Internet einen Wasserspender mit einer 40 %igen Verbilligung zum „exklusiven Vorzugspreis“ angeboten hatte, damit begründet, dass diese Zuwendung die Entscheidung bei der Medikation der Ärzte unangemessen und unsachlich beeinflusse und somit das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient beeinflusse. Im Übrigen, so das Gericht, ergebe sich diese Schlussfolgerung auch aus dem FSA-Kodex, der eindeutig davon ausgehe, dass Geschenke, die über geringwertige produktbezogene Werbegaben hinausgehen, nicht gewährt werden dürfen. Durch diese Entwicklung wird sowohl die Bedeutung des FSA-Kodex sowie der sanktionsbewehrten Selbstregulierung insgesamt in der Zukunft noch weiter zunehmen.

4. AKG-Kodex

Nachdem im Juni 2006 der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zunächst den Beitritt der Mitgliedsunternehmen des BPI zum FSA beschlossen hatte,²⁶ gründete der BPI bereits eineinhalb Jahre später, im Juni 2007, eine dem BPI nahe stehende Organisation mit eigenem Kodex und eigener Schiedsstelle. Er stellte es seinen Mitgliedern frei, weiterhin dem FSA angeschlossen zu bleiben oder sich der neuen Organisation anzuschließen. Zum 1. 1. 2008 nahm der neu gegründete Verein „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.“ (AKG e.V.)²⁷ seine Arbeit auf. Am 7. 4. 2008 wurde der „Verhaltenskodex der Mitglieder des AKG e.V.“ (kurz: AKG-Kodex) von dessen Mitgliedern beschlossen.

Der AKG-Kodex ist für die Mitglieder des Vereins ebenfalls verbindlich und setzt verpflichtende Verhaltensregeln für die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen sowie für die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Regeln zur Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen

im 4. Abschnitt des AKG-Kodex werden durch eine Schlichtungs- und Schiedsstelle überwacht und gegenüber den Mitgliedsunternehmen ggf. in einem förmlichen Verfahren durchgesetzt.

5. VDPH-Kodex

Die Mitglieder des Verbands der Diagnostica-Industrie (VDGH), die diagnostische Test zur Eigenanwendung anbieten²⁸ haben den bislang jüngsten Verhaltenskodex²⁹ (kurz: VDPH-Kodex) unterzeichnet.

Der Kodex entspricht im Wesentlichen seinem Pendant, dem FSA-Kodex. Zu großen Teilen wurden die Regelungen wortgleich übernommen und lediglich redaktionell angepasst. In manchen Bereichen fanden jedoch interessante Anpassungen statt, die unter anderem dem Umstand Rechnung tragen, dass Medizinprodukte einem anderen regulatorischen Regime als Arzneimittel unterliegen.

Der sachliche Anwendungsbereich des Kodex gilt für das Geschäft mit Teststreifen, die Patienten aufgrund der Zwecksetzung des Herstellers zur Eigenanwendung benutzen. Dies betrifft in der Praxis den Bereich der Blutzuckermessung, das Gerinnungselbstmanagement (INR-Bestimmung) und Harnteststreifen. Solche Tests werden häufig als Selbsttests oder – angelehnt an die Legaldefinition in § 3 Nr. 5 MPG – auch als Heimdiagnostica bezeichnet.

Der FSA wird die Einhaltung des Kodexes überwachen und etwaige Verstöße durch seine Schiedsstelle sanktionieren. Zu diesem Zweck haben sich die beteiligten Unternehmen der Verfahrensordnung des FSA unterworfen.³⁰ Um in der Spruchpraxis die Besonderheiten der Produkte der Unternehmen hinreichend abzubilden, wird für die Behandlung von Verstößen der Unternehmen die Zusammensetzung des Spruchkörper 2. Instanz dahingehend geändert, dass anstatt zwei Vertretern von Mitgliedern des FSA zwei Vertreter der Diagnostika-Industrie auf Vorschlag des VDPH vom Vorstand des FSA

entsprechend der Satzung des FSA bestellt werden.

IV. Allgemeine Grundsätze der Zusammenarbeit nach dem VDPH-Kodex

Die Regelungen zur Zusammenarbeit nach dem VDPH-Kodex lassen sich zusammenfassend auf vier Prinzipien zurückführen, die sicherstellen, dass die jeweiligen Kooperationsformen der Diagnostica-Unternehmen in Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Vorschriften, aber auch mit den Regelungen des ärztlichen Berufsrechtes sowie den jeweils anwendbaren Industrieverbände-Kodizes stehen. Bei diesen Grundsätzen handelt es sich um den Trennungsgrundsatz, den Transparenz-/Genehmigungsgrundsatz, den Äquivalenzgrundsatz und den Dokumentationsgrundsatz. Bei Einhaltung dieser vier zentralen Grundsätze soll das bestehende Strafbarkeitsrisiko ausgeschlossen bzw. weitgehend minimiert werden.

1. Trennungsgrundsatz

Der Trennungsgrundsatz besagt, dass Zuwendungen an Klinikärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sowie an niedergelassene Ärzte nicht missbraucht werden dürfen, um diese hierdurch in ihren Therapie-, Verwaltungs- und Beschaffungsentscheidungen in unlauterer Weise zu beeinflussen. Es darf nicht einmal der Eindruck entstehen, dass durch Zuwendungen Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen genommen werden soll. Im Klinikbereich kann bereits der mögliche Eindruck einer unzulässigen Einflussnahme dadurch ausgeschlossen oder zumindest weitgehend minimiert werden, dass Verträge nicht mit einzelnen Klinikärzten bzw. Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen, sondern in der Regel vorrangig mit der medizinischen Einrichtung selbst geschlossen werden. Dies gilt zumindest in den Fällen, in denen Personal- und Sachmittel der medizinischen

Einrichtung für die Durchführung der Zusammenarbeit in Anspruch genommen werden. Honorarzahlungen kommen damit nicht dem Klinikarzt persönlich, sondern der medizinischen Einrichtung zu Gute.

2. Transparenz-/Genehmigungsgrundsatz

Der Transparenz-/Genehmigungsgrundsatz besagt, dass Zuwendungen, durch die Klinikärzte oder andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen begünstigt werden können, gegenüber dem jeweiligen Dienstherrn bzw. Arbeitgeber offen gelegt (Transparenzgrundsatz) und von diesem genehmigt (Genehmigungsgrundsatz) werden müssen. Die tatsächliche und rechtliche Vorprüfung eines Vorgangs durch den Dienstherrn bzw. Arbeitgeber schließt in der Regel bereits den möglichen Eindruck aus oder reduziert diesen zumindest weitgehend, durch die Zuwendung solle Einfluss auf die dienstliche Entscheidungen des Arztes (insbesondere auf Beschaffungsentscheidungen) genommen werden. Die strikte Einhaltung des Transparenz-/Genehmigungsgrundsatzes entspricht zudem dienstrechtlichen Anforderungen und verhindert gleichzeitig eine Strafbarkeit wegen Vorteilsgewährung bzw. Vorteilsannahme.

3. Äquivalenzgrundsatz

Nach dem Äquivalenzgrundsatz müssen bei Vertragsbeziehungen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Die Bemessung der Vergütung für Leistungen, die Ärzte und medizinische Einrichtung für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie erbringen, soll sich insbesondere nach dem Umfang der Leistung, dem Zeitaufwand sowie der besonderen Qualifikation des Vertragspartners richten. Die Vergütung muss sich ferner im Rahmen dessen halten, was bei entsprechenden vertraglichen Beziehungen üblich ist. Ob Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander

stehen, beurteilt sich u.a. danach, ob die Vergütungen in einem vernünftigen, also sachlich gerechtfertigten Verhältnis zu dem Zeitaufwand und zu dem Schwierigkeitsgrad der Aufgabenstellung stehen. Auch weitere Kriterien, wie die individuelle Kompetenz des ärztlichen Vertragspartners, sind bei der Feststellung der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung von Bedeutung. Anhaltspunkte für die Beurteilung der Angemessenheit kann hierbei auch die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) sein. Ärzten können auch die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessene Auslagen und Spesen erstattet werden. Dies ist etwa dann der Fall, wenn im Rahmen der Erfüllung von vertraglich vereinbarten Beratungsleistungen eines Arztes gegenüber dem Unternehmen eine Reise oder eine Hotelunterbringung notwendig wird.

4. Dokumentationsgrundsatz

Nach dem Dokumentationsgrundsatz soll die Einhaltung der vorgenannten Grundsätze bei allen Formen der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen schriftlich belegt werden. Vereinbarungen mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen sind daher schriftlich zu treffen. Die ordnungsgemäße Erbringung der vertraglich vereinbarten Leistungen sind ebenfalls durch geeignete Unterlagen (z.B. Rechnungen, Aufstellungen der erbrachten Leistungen, schriftliche Berichte, Manuskripte) nachzuweisen. Es ist auch zu empfehlen, die Kriterien für die Angemessenheit der vereinbarten Vergütung (z.B. besondere Qualifikation des Vertragspartners) zu dokumentieren.

V. Die wichtigsten Regelungen des VDPGH-Kodex

Der VDPGH-Kodex stellt konkrete Gebote und Verbote in situativen Kontexten auf. Der Vorzug liegt darin, dass Mitarbeiter ohne genaue

Subsumtion ihres Verhaltens unter eine abstrakt-generell gefasste Norm beurteilen können, ob ihr Verhalten den vorgegebenen Rahmen verlässt. Dies gilt natürlich nur insofern, als es sich denn in den vertypisierten Kodexsituationen wiederfindet. Der beratende Jurist kann seine Einschätzungen jedoch nicht allein auf den Kodex stützen. Vielmehr muss er die weiteren Erkenntnisquellen nutzen, die die Normen und unbestimmten Rechtsbegriffe des Kodex mit Leben füllen, denn der Kodex gibt die Wertentscheidungen des StGB, UWG, HWG und der MBO-Ä wider. Diese und entsprechende Gerichtsentscheidungen oder Entscheidungen der FSA-Schiedsstelle sind bei der Beurteilung eines Sachverhalts ergänzend hinzuzuziehen. Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden die für die tägliche Unternehmenspraxis wichtigen Normen des VDPGH-Kodex erläutert.

1. Tests von Eigenanwendungs-IVD (§ 15)

Ein Novum sowohl vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen als auch der Verhaltenskodizes im Medizinproduktebereich stellt diese Norm dar. Inhaltlich geht es um „Medizinproduktmuster“, auch wenn der Kodex von „Tests“ spricht. Diese dürfen jedenfalls nach dem VDPGH-Kodex nunmehr „im Rahmen des wettbewerbsrechtlich Zulässigen“ an Angehörige der Fachkreise zu Testzwecken unentgeltlich überlassen werden.

Eine kodexeigene Definition des „Tests“ fehlt. Vor diesem Hintergrund muss auf den arzneimittelrechtlichen Begriff und seine Lesart zurückgegriffen werden. Unter einem Muster im Sinne von § 47 AMG ist ein dem Original gleiches Arzneimittel zu verstehen.³¹ Demgegenüber ist eine Warenprobe schon vor ihrer Menge auf den Erprobungszweck beschränkt und etwa in Aussehen und Größe vom Original abweichend.³²

Der Begriff des Musters wurde in der Kodexsprache leider zugunsten der

missverständlichen Begrifflichkeit („Test“) aufgegeben. Es sollte hierdurch klargestellt werden, dass die arzneimittelrechtliche Kennzeichnungsvorschriften des § 10 Abs. 1 Nr. 11 AMG (Aufdruck „unverkäufliches Muster“) keine Anwendung findet. Hierfür bestand indes keine Notwendigkeit, da eine solche Kennzeichnungspflicht einer Anordnung bedarf, die jedoch gesetzlich für Muster von Medizinprodukten nicht besteht und durch einen Kodex nicht hätte aufgenommen werden müssen. Somit hätte es bei der gebräuchlichen Bezeichnung bleiben können – auch ohne Provozierung einer Kennzeichnungspflicht als Muster.

Die Frage nach der wettbewerbsrechtlichen Zulässigkeit richtet sich bei Medizinprodukten als Werbegaben zunächst nach § 7 HWG. Diskutiert wird hierbei schon seit längerem, ob § 7 HWG auch auf Warenmuster und -proben von Medizinprodukten überhaupt Anwendung findet. Es wird teilweise argumentiert, bei solchen Produkten stünde der Erprobungs- und nicht der Werbezweck im Vordergrund. Daher sei § 7 HWG von seinem Sinn und Zweck her nicht einschlägig.³³ Andere bejahen die Anwendbarkeit und verweisen insbesondere auf § 7 Abs. 1 S. 3 AMG mit dem Hinweis, dass der Gesetzgeber selbst durch den Verweis deutlich mache, dass er Warenmuster und -proben zu den Werbegaben im Sinne des § 7 HWG zähle.³⁴

Letztlich kann auch die Regelung des VDPGH-Kodex in diesem Bereich keine Rechtssicherheit bieten. Dies ist einmal in der Natur der Sache begründet, da es sich hierbei „nur“ um eine durch das Bundeskartellamt für die Mitglieder als Wettbewerbsregel anerkannte Norm handelt. Die wettbewerbsrechtlichen Vorgaben treffen indes das HWG und das UWG. Zum anderen fehlt die Vorgabe einer Mengenbeschränkung. Diese Lücke hat schon anfangs im Arzneimittelrecht für viel Unsicherheit gesorgt.³⁵ Das im Arzneimittelrecht nunmehr bestehende Korrektiv des § 47 Abs. 4 S. 1

AMG – pro Jahr und Arzt ist die Abgabe auf zwei Muster begrenzt – fehlt im Rahmen des VDGH-Kodex.

2. Einladung zu Fortbildungsveranstaltungen (§ 20)

Nach § 20 Abs.1 des Kodex dürfen Unternehmen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Eigenanwendungs-IVD und deren Anwendungsgebieten befassen (sog. interne Fortbildungsveranstaltungen). Es ist somit hiernach zulässig, Produktpräsentationsveranstaltungen kostenlos anzubieten – solange sie den Mehrwert einer Fortbildung bieten. Reise- und Übernachtungskosten können indes nur dann übernommen werden, wenn zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sind: § 20 Abs. 2 fordert, dass der „berufsbezogene fachliche Charakter“ im Vordergrund stehen muss. In diesem Fall muss ein Präsentationsbeitrag geleistet werden, der über den reinen Produktbezug hinaus fachliche Vertiefungen zu Indikation, Behandlungsmöglichkeiten oder dergleichen bietet. Im Gegensatz zum FSA-Kodex wird kein „wissenschaftlicher“ Charakter gefordert. In der Überschrift zu § 20 des VDGH-Kodex findet sich zwar noch der Verweis auf die Wissenschaftlichkeit der Veranstaltung. Aufgrund der anderen Formulierung in Abs. 2 ist jedoch davon auszugehen, dass die redaktionelle Fehlleistung in der Formulierung der Überschrift zu sehen ist. Zu fordern ist somit nach dem VDGH-Kodex eine Veranstaltung, die fachlichen Standards nicht aber notwendigerweise auch wissenschaftlichen Standards zu genügen hat. Wegen fehlender Trennschärfe der beiden Begriffe wird eine Grenzziehung im Einzelfall schwierig sein. Im Übrigen gelten die bereits vom FSA-Kodex bekannten Vorgaben.³⁶

3. Geschenke (§ 21)

Der VDGH-Kodex nimmt in seinem § 21 hinsichtlich der Werbegaben

(Abs. 1) und der Geschenke zu sonstigen Anlässen (Abs. 2) Bezug auf die Formulierung des FSA-Kodex. Die Regelungen des FSA-Kodex haben ihre Wurzel in den entsprechenden Regelungen des HWG und des ärztlichen Berufsrechts.

Nach der sowohl für Klinikärzte als auch für niedergelassene Ärzte geltenden Regelung in § 32 MBO-Ä des ärztlichen Berufsrechts ist es dem Arzt nicht gestattet, Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Nach § 32 Satz 2 MBO-Ä liegt eine derartige Beeinflussung nicht vor, wenn der Wert des Geschenkes oder des anderen Vorteils geringfügig ist. Nach § 33 Abs. 3 MBO-Ä ist es dem Arzt ferner nicht gestattet, für den Bezug von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten zu fordern. Diese darf er auch nicht sich oder Dritten versprechen lassen oder annehmen, es sei denn, der Wert ist geringfügig. Schließlich sieht § 7 Abs. 1 HWG ein grundsätzliches heilmittelwerbliches Verbot vor, im Rahmen der produktbezogenen Werbung für Heilmittel Zuwendungen oder sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen. Demnach beschränkt sich die Möglichkeit der Gewährung von Geschenken an Ärzte dem Grundsatz nach auf „sozialadäquate Zuwendungen“, also Werbegaben von geringem Wert (bei einer produktbezogenen Werbung) sowie Zuwendungen im Rahmen der normalen, gesellschaftlichen Ordnung, sofern es sich nicht um eine produktbezogene Werbung handelt. Eine betragsmäßige Höchstgrenze ist hierfür nicht gesetzlich geregelt. Die Erläuterungen der Bundesärztekammer zu § 33 Abs. 3 MBO-Ä sehen insofern allerdings eine Höchstgrenze von EUR 50 vor.³⁷ Bei regelmäßigen

Zuwendungen, die im Einzelfall innerhalb dieser Grenze liegen, soll nach den Erläuterungen der Bundesärztekammer nicht der Wert der einzelnen Leistungen zugrundegelegt, sondern eine Gesamtbetrachtung vorgenommen werden. Für Klinikärzte wird zum Teil empfohlen, dass ein Betrag von EUR 25 bis EUR 40 nicht überschritten werden sollte. Es ist hierbei zu beachten, dass verschiedene Kliniken die Gewährung von Geschenken an die bei ihnen tätigen Ärzte bzw. deren Annahme gänzlich untersagen. In Zweifelsfällen sollte zur Vermeidung jeden Risikos zuvor die Genehmigung des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers (d.h. im Regelfall der Verwaltung) eingeholt werden. Werbegaben im Rahmen der Produktwerbung nach § 21 Abs.1 des VDGH-Kodex dürfen nur geringwertig sein. Nach der Spruchpraxis der FSA-Schiedsstelle³⁸ sind dies solche Geschenke (= unentgeltlich gewährte, geldwerte Vergünstigungen), welche die Grenzen des § 7 HWG beachten. Unter geringwertigen Kleinigkeiten i.S.v. § 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG seien wiederum Leistungen zu verstehen, die einen Wert bis etwa EUR 5,00 haben. Darüber hinaus dürfen Geschenke nach § 21 Abs. 2 zu besonderen Anlässen offeriert werden. Im Gegensatz zum FSA-Kodex sieht der VDGH-Kodex nicht vor, dass dieses Geschenk zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sein muss.

4. Bewirtung (§ 22)

In Anlehnung an die Regelung zur Gewährung von Geschenken (§ 21) sind Bewirtungen nur in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang erlaubt, um eine unlautere Beeinflussung von Ärzten zu vermeiden. Danach sollen Bewirtungen „nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen“ sowie im Rahmen von „Arbeitsessen“ stattfinden, sofern sie einen angemessenen, d.h. sozialadäquaten Rahmen nicht überschreiten.

Ein bloßes „Verkaufsgespräch“ eines Außendienstmitarbeiters stellt dem-

nach keinen sachlichen Grund für eine Bewirtung dar. Eine solche Bewirtung würde auch unter dem Gesichtspunkt der für die Absatzwerbung für Arzneimittel geltenden Beschränkungen gegen § 7 HWG verstoßen.³⁹ Vielmehr ist die Bewirtung eines Arztes im Rahmen eines Arbeitssessens nur dann gerechtfertigt, wenn unabhängig von einer direkten produkt- oder leistungsbezogenen Absatzwerbung für Arzneimittel bestimmte Fachfragen oder etwa der Stand oder Ausgang von Projekten erörtert werden, in denen der Arzt für das pharmazeutische Unternehmen tätig ist oder tätig werden soll. In sachlicher Hinsicht darf die Bewirtung einen angemessenen und sozialadäquaten Umfang nicht überschreiten. Was als „angemessen“ gilt, regelt die, vom Vorstand des FSA erlassene, Leitlinie⁴⁰ mittels einer Orientierungsgröße. Danach ist die Bewirtung „angemessen“ und überschreitet einen „angemessenen Rahmen“ nicht, sofern diese sozialadäquat ist. Als Orientierungsgröße für eine noch angemessene Bewirtung ist bei Bewirtungen im Inland unter Berücksichtigung der seit dem Inkrafttreten des Kodex im Jahr 2004 stattgefundenen Preiserhöhungen und der erfolgten Erhöhung der Umsatzsteuer ein Betrag von etwa EUR 60,00 anzusehen (Stand: Juli 2008). Damit spiegelt die Leitlinie die bis dato durch die Rechtsprechung des FSA entwickelten Grundsätze, den von der Gesellschaft akzeptierten Umfang einer „angemessenen Bewirtung“ und den grundsätzlichen Überlegungen⁴¹ zum Umfang der Bewirtungskosten wieder. Dieser Maßstab wird auch bei der Beurteilung von Sachverhalten anhand des VDPGH-Kodex heranzuziehen sein. Zu beachten ist, dass es sich bei dem in der Leitlinie bestimmten Betrag lediglich um eine Orientierungsgröße handelt. Das bedeutet, dass auch Bewirtungskosten über EUR 60,00 nicht per se unangemessen und damit unzulässig sind. Umgekehrt können auch

Bewirtungskosten unter EUR 60,00 theoretisch unangemessen sein. Daher bedarf es immer einer konkreten Beurteilung im Einzelfall.

Auch bezüglich der Bewirtung im Ausland legt die Leitlinie eine Orientierungsgröße fest: Bei einer Bewirtung im Ausland soll sich die Angemessenheit der Bewirtung am Maßstab der geltenden steuerlichen Pauschbeträge für Verpflegungsmehraufwendungen im Ausland orientieren, da hierdurch ein gegebenenfalls bestehendes höheres Preisniveau abgebildet wird. Die Angemessenheit einer Bewirtung im Ausland kann insofern durch einen Vergleich der insofern geltenden Pauschbeträge mit dem für das Inland geltenden Pauschbetrag ermittelt werden (FS I 2006.8-135). Der Betrag von etwa EUR 60,00 kann sich somit je nach dem im Ausland bestehenden Preisniveau, um einen bestimmten Prozentsatz erhöhen. Diese Grundsätze können auch im Rahmen des VDPGH-Kodex angewandt werden. Auch hier bedarf es aber einer konkreten Betrachtung im Einzelfall.

Nach Satz 2 ist der Anlass eines Arbeitssessens zu dokumentieren. Dies setzt gleichzeitig die Aufzeichnung des Namens des bewirteten Angehörigen der Fachkreise voraus.

In persönlicher Hinsicht darf der Empfänger einer Bewirtung lediglich ein Angehöriger der Fachkreise sein. Satz 1 verbietet ausdrücklich die gleichzeitige Bewirtung von Begleitpersonen, die nicht selbst im Gesundheitswesen tätig sind (etwa die Ehefrau oder der Ehemann des bewirteten Arztes bzw. der bewirteten Ärztin). Die Bewirtung solcher Begleitpersonen würde auch ohne diese ausdrückliche Regelung dem Sinn und Zweck von § 22 widersprechen, die Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise nur in einem sachbezogenen Kontext zu erlauben. Im Rahmen von internen und externen Fortbildungsveranstaltungen folgt dies bereits unmittelbar aus § 20 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 7 sowie auch aus dem HWG (§ 7 Abs. 2 HWG).

VI. Effektive und effiziente Umsetzung der Regelungen in der Unternehmenspraxis

Eine straf- und dienstrechtliche Risikominimierung verlangt von allen Beteiligten, d.h. sowohl von der Industrie, aber auch von den medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern bzw. niedergelassenen Ärzten, eine Vielzahl organisatorischer Vorkehrungen. Dasselbe gilt zur Vermeidung steuerlicher Risiken und Mehrbelastungen. Der Grund hierfür liegt darin, dass eine effektive und ökonomische Sicherstellung der Einhaltung der beschriebenen Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit zwischen Industrie, Krankenhäusern und Ärzten erfahrungsgemäß nur dann gegeben ist, wenn eine möglichst weitgehende Standardisierung der Einzelvorgänge durch die Etablierung innerbetrieblicher Prozesse erreicht wird und somit eine Befassung mit Individualfällen nur noch ausnahmsweise erforderlich ist. Die Erfahrungen mit den bislang vorliegenden Verbandskodizes, aber auch mit den von vielen Unternehmen und Krankenhäusern entwickelten unternehmens- bzw. krankenhausinternen Dienstanweisungen haben gezeigt, dass eine Einhaltung der dort oft sehr genau beschriebenen materiellen Handlungsempfehlungen schwierig wird bzw. leicht übersehen oder auch außer Acht gelassen wird, wenn keine organisatorischen Rahmenbedingungen und keine klar definierten Prozessabläufe für eine praktikable Umsetzung bestehen.

Aus dem Gesichtspunkt der organisatorischen Rahmenbedingungen stellt sich in jedem Unternehmen der Medizinprodukteindustrie die grundsätzliche Frage, welche Form der Unternehmensorganisation das Ziel einer weitgehenden Minimierung der beschriebenen Risiken bestmöglich gewährleisten kann. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass in den Prozess der Kooperation mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten

regelmäßig verschiedene Stellen oder Abteilungen eingebunden sind. Beispielsweise stehen neben den Pharmareferenten eines Unternehmens auch Mitarbeiter der Abteilung Forschung und Entwicklung in Kontakt mit derselben medizinischen Einrichtung oder demselben Arzt, zum Teil gleichzeitig oder auch gemeinsam. Folge eines solchen gemeinsamen Kontakts kann innerbetrieblich die Involvierung weiterer Abteilungen neben Vertrieb, Marketing, F & E oder der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung sein, etwa der Stellen für das Vertragsmanagement, der Finanzabteilung etc. Es versteht sich von selbst, dass die Zusammenarbeit der unterschiedlichen Abteilungen eines Unternehmens Schnittstellenprobleme aufwirft, die umso größer sind, je arbeitsteiliger die Organisationsstruktur eines Unternehmens ist.

Der Erfolg der innerbetrieblichen Umsetzung der verschiedenen Verbandskodizes etwa durch Compliance-Programme hängt maßgeblich davon ab, dass das Unternehmen bereits durch seine Unternehmensorganisation eine Struktur vorgibt, in der die Umsetzung der Kodizes ermöglicht und erleichtert bzw. gefördert wird. Dementsprechend kann auch die Struktur und Organisation eines medizintechnologischen Unternehmens entweder ein Nachteil oder ein Vorteil bei der Umsetzung von Programmen zur Minimierung der straf-, dienst- und steuerrechtlichen Risiken einer Kooperation mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten oder anderen Angehörigen der Fachkreise sein.

Unbeschadet der bestehenden Unternehmensorganisation empfiehlt sich für Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie in jedem Fall die Erarbeitung eines „Compliance-Programms“.⁴² Vorrangiges Ziel eines solchen „Compliance-Programms“ ist es, durch organisatorische Maßnahmen dafür zu sorgen, dass die Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen in Einklang mit der Vielzahl der in diesem

Bereich einschlägigen Bestimmungen stattfindet.

Die Kernelemente eines „Compliance-Programms“ für die Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen bestehen in der Etablierung eines zentralen Vertragsmanagements, dem „Follow-up“ von Kooperationsprojekten, der Festlegung und Umsetzung von Verhaltensregeln für die betroffenen Mitarbeiter sowie deren kontinuierlicher Schulung und schließlich der Kommunikation der intern festgelegten Regeln gegenüber Ärzten und medizinischen Einrichtungen. Derartige Programme empfehlen sich nicht nur für die Unternehmensseite, sondern auch für medizinische Einrichtungen. Wesentliche Elemente eines solchen Compliance-Programms sollten sein:

a) Unternehmensrichtlinien und Dienstanweisungen

Die von den Mitarbeitern auf Seiten der Industrie bzw. der medizinischen Einrichtungen zu beachtenden Verhaltensregeln sollten in internen „Compliance Richtlinien“ bzw. Dienstanweisungen festgehalten sein. Sie enthalten regelmäßig einen Katalog von Geboten und Verboten, die auch eine arbeitsrechtlich verbindliche Grundlage für das Verhalten der Mitarbeiter vorgeben. Primäres Ziel eines derartigen unternehmensinternen Verhaltenskodex ist es, schon das Entstehen von unlauteren oder korruptionsgefährdeten Situationen zu verhindern. Ferner kann es sich auch empfehlen, dass zentral entsprechende Formulare für die Vertragsgestaltung bzw. für die hierfür vorzunehmenden internen Verwaltungsabläufe zur Verfügung gestellt werden. Beides trägt in hohem Maße zu einer Standardisierung der Verfahrensabläufe und damit zu einer Entlastung der Verwaltung bei. Solche internen Richtlinien und Dienstanweisungen sollten ferner Regelungen vorsehen, in welcher Weise und durch welche Stellen die Ergebnisse von Forschungsprojekten dokumentiert und aufbewahrt werden.

b) Compliance-Officer

In größeren Unternehmen werden zunehmend Zuständigkeiten im Hinblick auf die Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten, aber auch andere Zuständigkeiten in der Compliance-Organisation, oftmals einem Compliance-Officer⁴³ übertragen. Sowohl der FSA-Kodex Fachkreise als auch der VDGH-Kodex verlangen von ihren Mitgliedsunternehmen zwingend die Schaffung einer derartigen Funktion (§ 28 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise/ § 26 Abs. 1 VDGH-Kodex). Auch der AKG-Kodex beinhaltet die Verpflichtung zur Schaffung der Funktion eines Compliance-Officers (§ 25 Abs. 1 AKG-Kodex). Somit kann auch in Deutschland von einer unternehmens- und industrieübergreifenden Anerkennung der aus dem US-amerikanischen stammenden Funktion des Compliance-Officers ausgegangen werden. Der Compliance-Officer ist in der Regel für die Implementierung, Dokumentation und Weiterentwicklung des Compliance-Systems zuständig. Er unterstützt und berät zudem die Unternehmensführung in allen compliancerelevanten Fragen, überwacht die Einhaltung der Compliance-Vorgaben und meldet Verstöße.⁴⁴

**Anschriften der Verfasser:
 Dr. Mathias Klümper
 Lützeler Nießen und Partner
 Rechtsanwälte
 Gericcusplatz 24-25
 40625 Düsseldorf
 Tel.: (040) 987613-28
 Fax: (040) 987613-29
 E-Mail: mathias.kluemper@
 luetzeler-niessen.de*

*Dr. Pascal Hofer
 Rechtsanwalt
 Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Straße 116
 68305 Mannheim
 Tel.: (0621) 759-8824
 Fax: (0621) 759-2427
 E-Mail: pascal.hofer@roche.com*

Anmerkungen

- 1 Entscheidung des BKartA vom 17. Juni 2008 (Bekanntmachung Nr. 20/2008 vom 23. Juni 2008, abgedruckt im Bundesanzeiger Nr. 98 vom 3. Juli 2008, S. 2380).
- 2 Kritisch auch *Balzer*, NJW 2003, 3325, mit Blick auf § 95d Abs. 1 S. 3 SGB V, wonach Fortbildungsveranstaltungen „frei von wirtschaftlichen Interessen“ zu sein haben.
- 3 *Dieters*, Die Zusammenarbeit, 2. Aufl., S. 5; *Taupitz/Brewe*, Hess. ÄBl. 2004, 571ff.
- 4 *Klümper*, Zusammenarbeit der Industrie mit Ärzten, in: Gehl, Tatort Gesundheitsmarkt, S. 66 f.
- 5 Hierzu ausführlich *Dieters*, Zusammenarbeit, 2. Aufl., S. 11.
- 6 Hierzu zusammenfassend *Fischer*, § 331 StGB, Rn. 27ff.
- 7 Hierzu etwa *Klümper*, PharmaR 2006, S. 304ff.
- 8 Siehe hierzu ausführlich unter IV 3.
- 9 *Räpple*, Zuwendungen, S. 171.
- 10 *Räpple*, a. a. O.
- 11 I. d. F. der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach, geändert durch die Beschlüsse des 103. Deutschen Ärztetages 2000 in Köln, des 105. Deutschen Ärztetages 2002 in Rostock, des 106. Deutschen Ärztetages 2003 in Köln, des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen und des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in der Sitzung vom 24. 11. 2006.
- 12 Hierzu *Ratzel*, MedR 2002, 63 f.; *Ratzel/Lippert*, § 32 MBO-Ä, Rn. 1ff., 6 u. § 33 MBO-Ä, Rn. 1; eine allgemeine Darstellung der rechtlichen Grundlagen des ärztlichen Berufsrechts bei *Vilmar*, Grundlagen und Auswirkungen der Musterberufsordnung für die Ärzte in Deutschland, S. 183ff.; zu den Wechselwirkungen zwischen Korruptionsstrafrecht und ärztlichem Berufsrecht s. *Lippert*, Wechselwirkungen: Korruptionsstrafrecht – ärztliches Standesrecht, S. 177ff.
- 13 *Lippert/Ratzel*, NJW 2003, 3301; zur alten Rechtslage *Lippert*, in: *Ratzel/Lippert*, Musterberufsordnung für die Deutschen Ärzte, 3. Aufl. 2002, §§ 30ff.
- 14 Zu den berufsrechtlichen Konkretisierungen im Fortbildungsbereich die „Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung“ der Bundesärztekammer in 2. Aufl. v. 30. 11. 2004, im Internet abrufbar unter www.bundesaeztekammer.de, Rubrik „Ärzte/Berufsordnung“ (Stand: 11. 3. 2009)
- 15 Hierzu ausführlich *Dieters*, JZ 1998, 183ff. und *Rehborn*, Der Kodex „Medizinprodukte im Lichte des Antikorruptionsgesetzes“, S. 57ff.
- 16 So die Unikliniken in Mainz, München, Münster, Erlangen, Freiburg, Leipzig, Tübingen oder die Charité in Berlin.
- 17 Hierzu *Dieters*, Pharm.Ind. 2000, 938ff.; *Meister/Dieters*, das Krankenhaus 2000, 876ff. und *Dieters/Wachenhausen*, Krankenhauspharmazie 2001, 150ff.; hierzu auch *Lüderssen*, Drosselung, S. 83 f., dem das „Trennungsprinzip“ im Ergebnis zu eng gezogen ist.
- 18 *BGH*, Urteil vom 23. 5. 2002, NJW 2003, 2801, 2805.
- 19 Abrufbar unter: www.fs-arzneimittelindustrie.de, Rubrik „Verhaltenskodex“.
- 20 Einzelheiten zu dem Verein und dessen Gründung sind zu finden unter www.fs-arzneimittelindustrie.de.
- 21 Vgl. dazu auch zusammenfassend *Balzer/Dieters*, NJW 2004, 908 f.
- 22 S. dazu auch *Klümper*, PharmR 2006, S. 304ff.
- 23 *Klümper*, in: Gehl, S. 64 spricht daher bildlich vom „Kodex mit Zähnen“.
- 24 *LG Aachen*, Urt. v. 27. 6. 2006 – 41 O 6/06. Bezugnehmend auf diese Entscheidung: FS I 2005.9-92, www.fs-arzneimittelindustrie.de und *LG München I* (s. Fn. 25).
- 25 *LG München I*, Urt. v. 30.1.2008 – 1 HK O 13279/07 (noch nicht rechtskräftig, Stand 11. 03. 2009).
- 26 S. die Pressemitteilung des BPI v. 23. 6. 2006, www.bpi.de, Rubrik „Presse“, Stand: 11. 3. 2009)
- 27 Nähere Informationen zum AKG finden sich im Internet unter www.ak-gesundheitswesen.de. Dort sind ebenfalls der AKG-Verhaltenskodex und die Satzung zu finden.
- 28 Mitgliedsunternehmen sind derzeit: Abbott GmbH & Co. KG; Bayer Vital GmbH; A. Menarini Diagnostics Deutschland, eine Division der Berlin-Chemie AG; Life Scan, Geschäftsbereich der Ortho-Clinical Diagnostics GmbH; Roche Diagnostics GmbH.
- 29 Abrufbar unter www.vdgh.de Rubrik „Presse und Öffentlichkeit“ (??? und 11.3. 2009)
- 30 Siehe hierzu die Presseerklärung des FSA vom 20. 1. 2009, abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de unter der Rubrik „Presse/Pressemitteilungen“.
- 31 *Bülow/Ring*, Heilmittelwerbegesetz, 2005, 3. Aufl., § 7 Rn. 38; *Doepner*, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., 2000, § 7 Nr. 62.
- 32 *Bülow/Ring*, § 7 Rn. 38.
- 33 *Bülow/Ring*, § 7 Rn. 18.
- 34 *Doepner*, § 7 Nr. 27 Stichwort „Warenmuster und -proben“.
- 35 Hierzu *Doepner*, § 7 Nr. 66.
- 36 Hierzu *Dieters*, Zusammenarbeit, 2. Aufl., Rn. 191ff.
- 37 Siehe www.bundesaeztekammer.de/30/Berufsordnung/111Zusammenarbeit.html (Stand: 11. 3. 2009).
- 38 Vgl. nur FS II 3/06/2006.6-130 (2. Instanz), abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de, Rubrik „Schiedsstelle/Berichterstattung“, Stand: 11. 3. 2009
- 39 Siehe hierzu *Doepner*, § 7 HWG, Rdnr. 27 m. w. N.
- 40 Die Leitlinie ist abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de unter der Rubrik „Verhaltenskodex/Fachkreise“.
- 41 Siehe hierzu die Entscheidungen FS II 1/08/2009. 10–208, 2006. 8–135, 2006. 1–108 und 2009. 10–35 der Schiedsstelle.
- 42 Hierzu *Dieters*, Vermeidung von Korruptionsrisiken, Rn. 26.
- 43 S. hierzu allgemein *Hauschka*, NJW 2004, 259 f.
- 44 S. hierzu im Einzelnen *Bürkle*, in: Hauschka (Hrsg.), Corporate Compliance. Handbuch der Haftungsvermeidung im Unternehmen, 2007, § 8 Rn. 10ff.