

Allerdings stellt sich die Frage, ob sich der Hersteller, der ein Patent zu dem ausschließlichen Zweck erworben hat, Wettbewerber aus dem Markt zu halten, sich mit der Einlassung verteidigen kann, man sei bereit, die patentgeschützte Technologie an Wettbewerber zu lizenzieren. Dies erscheint zumindest zweifelhaft, denn es bleibt dem Patentinhaber weiterhin die Möglichkeit, die Bedingungen des Lizenzvertrags zu diktieren und somit Einfluss auf Umfang und Intensität des Wettbewerbs zu nehmen. In der Praxis dürften die Modalitäten einer solchen Lizenzgewährung bei der Auseinandersetzung – auch mit den Kartellbehörden – eine erhebliche Rolle spielen.

Anders dürfte der Fall liegen, wenn der Patenterwerb zunächst mit dem Ziel erfolgte, die patentierte Technologie für die eigene Forschung, Entwicklung oder Produktion zu nutzen. Soweit sich daraus ein „blocking patent“ für Wettbewerber des Patentinhabers entwickelt, könnte der Missbrauch allenfalls in der Nichterteilung einer Patente Lizenz an den betroffenen Wettbewerber gesehen werden. Für die Beurteilung, ob und wann die Nichterteilung einer solchen Lizenz einen Missbrauch darstellt, dürften die Kriterien aus dem Microsoft-Urteil mit der Maßgabe gelten, dass die Kriterien im Zweifel enger auszulegen sind als dies für die speziellen Umstände im Microsoft-Verfahren der Fall war.¹³¹ Ein Missbrauch dürfte in dieser Fallgestaltung daher kaum jemals zu bejahen sein.

VIII. Zusammenfassung und Ergebnis

Die Untersuchung des Arzneimittelsektors hat eine Fülle von Verhaltensweisen in den Blickpunkt gerückt, deren Bewertung durch die Kartellbehörden und Gerichte vielfach noch aussteht. Allerdings ist die Aufmerksamkeit für diese Verhaltensweisen von (potentiellen) Marktbeherrschern, wie die Verfahren Rambus, Qualcomm und Microsoft und nicht zuletzt die vor der Sektoruntersuchung ergangene Entscheidung im Fall Astra-Zeneca zeigen, in eine breitere Entwicklung der Kommissionspraxis eingebettet. Die Frage, ob und wie weit

die Kartellbehörden die richtigen Stellen sind, um die betroffenen Verhaltensweisen aufzugreifen und gegebenenfalls abzustellen und zu sanktionieren, ist für jede der verschiedenen Verhaltensweisen individuell zu beantworten. Für die Ausübung des Aufgreifermessens der Kartellbehörde spielen die Gesichtspunkte der potentiellen Innovationshemmung durch den Eingriff der Kartellbehörde und die Verfügbarkeit „einfacherer“ Rechtsmittel eine wesentliche Rolle. Kartellrechtlich besonders riskant erscheinen Interventionen in Zulassungs- und Aufnahmeverfahren in Erstattungssysteme. Auch systematisch durchgeführte und breit angelegte irreführende Werbekampagnen sind kartellrechtlich nicht unbedenklich. Allerdings dürften kartellbehördliche Eingriffe hier die Ausnahme bleiben, etwa in Fällen grenzüberschreitender Kampagnen, in denen ein Vorgehen nach den nationalen arzneimittelwerberechtlichen Vorschriften nicht ausreicht. Demgegenüber dürften Patentedickichte als solche kartellrechtlich unbedenklich und Patentstreitigkeiten nur in ganz extremen (bisher nicht nachgewiesenen) Ausnahmefällen kartellrechtlich problematisch sein. Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation und defensive Patentstrategien sind dann kartellrechtlich bedenklich, wenn sie dem ausschließlichen Zweck dienen, Wettbewerber vom Markt fern zu halten. Dieser Nachweis wird häufig nur durch belastende Beweismittel, etwa interne Strategiepapiere, zu führen sein.

¹³¹ Dazu oben, Ziffer III. 2. Zur Einordnung der Microsoft-Kriterien, Berg, EWS 2009, 120 m. w. N. (oben Fn. 18).

Anschrift der Verfasser:

Dr. Werner Berg, LL. M. / Dr. Michael Köbele, LL. M.
Rechtsanwalt/
Attorney-at-Law
Crowell & Moring
71 Rue Royale
B-1000 Brüssel
Tel.: + 32-2-282 40 82
Fax: + 32-2-230 63 99
E-Mail: wberg@crowell.com / mkoebele@crowell.com

Dr. Mathias Klümper

Die Neuerungen an § 128 SGB V durch die 15. AMG-Novelle. Alter Wein in neuen Schläuchen!

Es gibt wohl kaum eine Norm in dem, dem stetigen Wandel unterlegenen Fünften Sozialgesetzbuch, die so schnell nach ihrer Einführung bereits wieder geändert wurde, wie der § 128 SGB V. Er wurde durch das GKV-OrgWG zum 1. Januar 2009 in das SGB V eingeführt und trat in seiner ursprünglichen Fassung zum 1. April 2009¹ in Kraft. Bereits der Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle enthielt eine – verkürzt gesprochen – Erweiterung auf die Zusammenarbeit mit weiteren Leistungserbringern und der Pharmaindustrie. Kurz vor Verabschiedung der 15. AMG-Novelle wurde im Gesundheitsausschuss für alle Beteiligten überraschend eine viel weiter gehende Änderung vorgenommen, die sich beispielsweise in einer eingefügten Definition des „wirtschaftlichen Vorteils“ niederschlägt.

Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zur 15. AMG-Novelle haben die Änderungen an § 128 SGB V eine umfangreiche Diskussion zu Art und Ausmaß der neuen Regelungen losgetreten, denn der Regelungsgehalt der einzelnen Verbote erschließt sich dem Leser auf den ersten Blick leider nicht sofort.

Dieser Aufsatz stellt die umfangreichen Änderungen in § 128 SGB V durch die 15. AMG-Novelle dar und erläutert deren Auswirkungen in der Praxis der Unternehmen, insbesondere der Pharmaunternehmen. Dem Anwender in der Praxis soll hierdurch ein Stück weit die

¹ Ausweislich der Gesetzesbegründung sollte der § 128 SGB V erst später in Kraft treten, damit die Beteiligten die Zeit hätten, zweifelhaften Zusammenarbeitsformen auf die neuen Rahmenbedingungen überzuleiten. BT-Drs. 16/10609, S. 73.

Sorge um die vermeintlich weit reichenden Änderungen und angeblich neuen Verbote genommen werden.

I. Entwicklung und Hintergründe der Norm

Der § 128 SGB V wurde in seiner ursprünglichen Fassung durch das GKV-OrgWG zum 1. Januar 2009 in das SGB V eingeführt. In Kraft getreten ist diese Norm jedoch erst zum 1. April 2009 und kann damit erst auf eine recht junge, aber wechselvolle Geschichte zurückblicken.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die ursprüngliche Fassung des § 128 SGB V den Zweck verfolgte, Hilfsmitteldepots bei Vertragsärzten und bestimmte Formen der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten bei der Hilfsmittelversorgung zu unterbinden.² Beweggrund zur Schaffung dieser Verbote waren bestimmte Zusammenarbeitsformen zwischen Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich und niedergelassenen Ärzten, die vor einigen Jahren aufgedeckt wurden. Hierbei handelte es sich zum einen um eine Verkürzung des Versorgungsweges bei Hilfsmitteln. Dies geschah dergestalt, dass Sanitätshäuser bei Vertragsärzten Hilfsmitteldepots einrichteten und den Vertragsärzten für die Versorgung der Patienten aus diesen Depots eine Rückvergütung pro Hilfsmittel gezahlt haben. Die Kostenträger haben letztendlich aber den Preis gezahlt, den sie auch bei einem nicht verkürzten Versorgungsweg gezahlt hätten. Zum anderen haben Sanitätshäuser bei Vertragsärzten Ausstellungsflächen für die Bewerbung ihres Betriebs und ihrer Hilfsmittel gegen Zahlung nicht unbeträchtlicher Mieten angemietet. Da diese zuvor skizzierten Zusammenarbeitsformen zwischen Vertragsärzten und Sanitätshäusern weder strafrechtlich³ noch sozialrechtlich⁴ zu ahnden sind, sah sich der Gesetzgeber dazu angehalten⁵, derartige Zusammenarbeitsformen sozialrechtlich zu unterbinden.

Bereits die ursprünglich Fassung des § 128 SGB V hatte für erhebliche Auslegungsprobleme gesorgt und eine entsprechende Diskussion ausgelöst.⁶

II. Die Entwicklungen im Rahmen der 15. AMG-Novelle

Im ursprünglichen Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle war lediglich vorgesehen, der ursprünglichen Fassung des § 128 SGB V einen neuen Absatz 6 anzufügen, der die für die Hilfsmittelversorgung eingeführten Beschränkungen bei der Zusammenarbeit von Vertragsärzten und Leistungserbringern auch auf die Versorgung mit Arzneimitteln ausdehnt.⁷

Hierdurch sollte nach der Gesetzesbegründung verhindert werden, dass auch bei der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen finanzielle Vorteile an die Ärzte gewährt werden.⁸ Letztendlich sollte die Sanktionierbarkeit der Annahme solcher Vorteile durch die Kostenträger erhöht werden.⁹

Im Zuge der Beratungen im Gesundheitsausschuss des Bundestags kam es jedoch überraschend zusätzlich zum neu eingeführten Absatz 6 auch zu einer umfassenderen Umgestaltung der noch recht jungen Regelungen des § 128 SGB V. Dies geschah nicht zuletzt vor dem Hintergrund einer kontrovers geführten Diskussion über die durch § 128 SGB V aufgeworfenen Auslegungs- und

Anwendungsunsicherheiten¹⁰ sowie die diesbezüglich geäußerten verfassungsrechtlichen Bedenken.¹¹

III. Die Änderungen im Überblick

Während die Änderungen in den Absätzen 4, 4a, 4b und 5 des § 128 SGB V die spezielle Situation bei der Hilfsmittelversorgung betreffen, sind die Änderungen in § 128 Abs. 2 SGB V allgemeiner Natur und wirken sich damit auch auf die in § 128 Abs. 6 SGB V neu aufgenommene Zusammenarbeit der Vertragsärzte mit Pharmaunternehmen aus.

Zunächst einmal wurde in Satz 1 des § 128 Abs. 2 SGB V nicht mehr nur auf Vertragsärzte, sondern auch auf Klinikärzte und Ärzte in sonstigen medizinischen Einrichtungen Bezug genommen. Somit sind sämtliche niedergelassenen Ärzte, Klinikärzte und an sonstigen Einrichtungen tätige Ärzte (z.B. in MVZ) von den Beschränkungen des § 128 Abs. 2 SGB V, insbesondere dem Verbot der Gewährung von Entgelten und sonstiger wirtschaftlicher Vorteile, erfasst. Viele der Diskussionen zur vorherigen Fassung des § 128 SGB V dürften somit obsolet geworden sein.¹² Weiterhin wurde in § 128 Abs. 2 SGB V ein neuer Satz 3 angefügt. Dieser soll ebenfalls die in der Praxis diskutierten Probleme abgreifen, indem nunmehr klargestellt wurde, dass der Begriff des „wirtschaftlichen Vorteils“ umfassend zu verstehen ist und auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und die Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Be-

2 Siehe zum Regelungsumfang und dem Diskussionsstand zur ursprünglichen Fassung des § 128 SGB V *Heil/Oeben*, MPR 2009, S. 13 ff.

3 Vertragsärzte sind keine Amtsträger i.S.d. §§ 331 ff. StGB und fallen auch nicht unter den § 299 StGB. Da letztendlich die üblichen Kosten für die Hilfsmittel erstattet wurden, scheiden auch Betrug oder Untreue aus.

4 Sozialrechtlich ist diese „Zusammenarbeit“ nicht angreifbar, da letztendlich die üblichen Kosten für die Hilfsmittel erstattet wurden und eine „Verkürzung“ des Versorgungsweges nicht unzulässig war.

5 Siehe hierzu die Begründung zur ursprünglichen Fassung von § 128 SGB V, BT-Drs. 16/10609, S. 53.

6 Siehe zu den Auslegungsproblemen und zum Diskussionsstand zur alten Fassung des § 128 SGB V *Heil/Oeben*, MPR 2009, S. 13 ff.

7 Nach § 128 Abs. 2 S. 1 SGB V i.d.F. des GKV-OrgWG dürfen Leistungserbringer die Vertragsärzte nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. Zum Diskussionsstand zum Regelungsumfang des § 128 SGB V i.d.F. des GKV-OrgWG siehe auch *Heil/Oeben*, MPR 2009, S. 13 ff.

8 Siehe zur Begründung BR-Drs. 171/09, S. 111.

9 So auch ausdrücklich die Gesetzesbegründung, BT-Drs. 16/13428, S. 138.

10 Siehe hierzu *Heil/Oeben*, MPR 2009, S. 13 ff.

11 Der Verfassungsrechtler Prof. Dr. Koenig geht sogar von einer teilweisen Verfassungswidrigkeit des § 128 SGB V aus. Siehe hierzu die Stellungnahme des BVerfG zu § 128 SGB V vom 15. Juni 2009, abrufbar unter <http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen/119/stllg/index.html> (Abruf 08.07.2009).

12 Siehe zu den Problemen, die im Rahmen des alten § 128 SGB V diskutiert wurden, *Heil/Oeben*, MPR 2009, S. 13 ff.

teiligung an den Kosten hierfür erfasst¹³ ist. Gerade die Einführung der Unzulässigkeit der Gewährung eines „*wirtschaftlichen Vorteils*“ hat in den (Pharma-)unternehmen für große Unsicherheit geführt, insbesondere hinsichtlich der Durchführung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (siehe dazu unter IV. 3. lit b) und der Beistellung von Geräten im Rahmen von klinischen Prüfungen (siehe dazu unter IV. 3. lit a). Aber auch Frage bei der Abgabe von Applikationshilfen oder Dosierungshilfen kommen in der Praxis auf.

IV. Die einzelnen Verbote des § 128 SGB V

Im Gesundheitsausschuss hat der § 128 SGB V sowohl Änderungen hinsichtlich seines personellen Anwendungsbereichs, als auch hinsichtlich der durch ihn ausgesprochenen Verbote erfahren. Nunmehr sind die Verbote des § 128 SGB V auf Vertragsärzte, Ärzte in Krankenhäusern und Ärzte in anderen medizinischen Einrichtungen (z.B. in MVZ oder Krankenhausträgern) anwendbar.

Inhaltlich enthält der § 128 SGB V nun insgesamt vier verschiedene Verbote:

- Depotverbot (128 Abs. 1 SGB V);
- Beteiligungsverbot (§ 128 Abs. 2 Satz 1 1. Fall SGB V);
- Zuwendungsverbot (§ 128 Abs. 2 Satz 1 2. Fall SGB V);
- Verbot der Zahlung von IGeL (§ 128 Abs. 2 Satz 2 SGB V).

Ferner wurde durch die 15. AMG-Novelle der personelle Anwendungsbereich des § 128 SGB V durch den neu eingefügten Absatz 6 auf eine Vielzahl von Beteiligten bei der Versorgung der Versicherten der GKV ausgedehnt. Der Absatz 6 nennt hier pharmazeutische Unternehmer, Apotheken, pharmazeutische Großhändler und sonstige Anbieter von Gesundheitsleistungen. Bei genauerer Betrachtung des für die pharmazeutische Industrie entscheidenden Absatzes 6 fällt jedoch auf, dass die Regelungen der Absätze 1 bis 3 nur in zwei konkreten Ausprägungen anwendbar sein sollen.

Dies ist zum einen bei der

- Erbringung von Leistungen *zwischen* pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, Großhändlern und sonstigen Leistungsanbietern im Gesundheitswesen; und zum anderen die
- Erbringung von Leistungen von pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern *gegenüber* Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern.

Ausgenommen hiervon sind wirtschaftliche Anreize gegenüber Vertragsärzten, die im Rahmen von Verträgen gewährt werden, bei denen die Krankenkassen beteiligt sind (§ 128 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Dies gilt jedoch nur für die Versorgung mit Hilfsmitteln¹⁴ und nicht auch für die Zusammenarbeit im Rahmen der Versorgung mit Arzneimittel oder anderen Produkten, da § 128 Abs. 6 Satz 1 SGB V insoweit nur die Absätze 1 bis 3 für anwendbar erklärt. Im Rahmen eines solchen Vertrages, der eine Krankenkasse einschließt dürfen also auch weiterhin im Rahmen der Hilfsmittelversorgung verkürzte Versorgungswege und insbesondere Anreizsysteme realisiert werden, die grundsätzlich gem. § 128 SGB V und auch weiterhin für Arzneimittel und andere Produkte unzulässig sind.

1. Depotverbot

Das aus dem Hilfsmittelbereich kommende Depotverbot untersagt auf Grund der Änderungen durch die 15. AMG-Novelle vom Wortlaut her jegliche Depothaltung von Waren, durch einen der in den Absätzen 1 und 6 genannten Beteiligten an der Versorgung der Versicherten der GKV.

Übertragen auf den pharmazeutischen Bereich bedeutet dies, dass vom Wortlaut her eine Ausweitung auf Arzneimittel stattgefunden hat, die auf Grund von Einzelverordnungen im ambulanten Bereich (niedergelassener Arzt oder ambulante Versorgung im Krankenhaus) zur Lasten der GKV abgegeben werden.¹⁵ Somit werden von dem Depotverbot im Ergebnis sämtliche verschreibungspflichtigen Arzneimittel, arzneimittelähnliche Medizinprodukte, Verbandsmittel, enterale Ernährung und natürlich die Hilfsmittel erfasst.

Von praktischer Bedeutung wird das Depotverbot jedoch auch nach den Änderungen durch die 15. AMG-Novelle im Wesentlichen für den Hilfsmittelbereich bleiben. Diejenigen, die auf Grund Gesetzes oder Vertrag mit einer Krankenkasse zur Depotführung berechtigt sind, dürfen solche Depots auch zukünftig weiter betreiben. Der Absatz 6 des § 128 SGB V sieht insoweit vor, dass dieser Absatz nur gilt, „*soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist*“. Gesetzlich vorgesehene oder zugelassene Depothaltung, z.B. bei Apotheken auf Grund Gesetz oder bei Sanitätshäusern in Verträgen mit Krankenkassen, fallen nicht unter dieses Verbot. Für den pharmazeutischen Bereich wird das Depotverbot folglich keine große praktische Bedeutung haben.

2. Beteiligungsverbot

Auch das Beteiligungsverbot des § 128 Abs. 2 Satz 1 1. Fall SGB V hat keine große praktische Bedeutung für den Arzneimittelbereich. Hiernach dürfen Leistungserbringer „*Vertragsärzte (...) nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit (Arzneimitteln) beteiligen*“. Dieser Regelung wohnt die ursprünglich bei der Schaffung des § 128 SGB V zu Grunde liegende Erwägung inne, dass seitens der Leistungserbringer keine Anreize für das Eingehen verkürzter Versorgungswege bei der Hilfsmittelversorgung geschaffen werden dürfen.

Im Bereich der Hilfsmittel macht dieses Verbot durchaus Sinn, da es für Hilfsmittel keine gesetzlich vorgeschriebenen Vertriebswege gibt. Eine Abgabe von Hilfsmitteln über Vertragsärzte verstößt gegen kein Verbot. Anders sieht es bei Arzneimittel und insbesondere bei den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus. Für diese besteht gem. § 43 Abs. 1 AMG ein gesetzlich vorgeschriebener Vertriebsweg. Arzneimittel dürfen danach

13 Eine entsprechende Klarstellung sei notwendig geworden, da die Unzulässigkeit einer unentgeltlichen Bereitstellung von Computern und Software sowie von unentgeltlichen Schulungsmaßnahmen in der Praxis teilweise bestritten worden sei, vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 138.

14 Hierdurch soll eine transparente Abrechnung der Vergütung ermöglicht und die Versicherten der GKV objektiv (von den Krankenkassen) über die zur Auswahl stehenden Versorgungsmöglichkeiten informiert werden. BT-Drs. 16/13428, S. 138 f.

15 So auch die Gesetzesbegründung, BR Drs. 171/09, S. 111.

grundsätzlich für den Endverbrauch nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

Somit besteht in der Praxis für die Versorgung mit Arzneimitteln schon kaum ein denkbarer Anwendungsbereich für das Beteiligungsverbot des § 128 SGB V. Vielmehr dürfte dieses auch weiterhin lediglich bei der Abgabe von Hilfsmitteln relevant sein.

3. Zuwendungsverbote

Die Zuwendungsverbote sind hingegen sind – zumindest beim ersten Blick auf den Wortlaut der Norm – von wesentlich höherer praktischer Relevanz im Arzneimittelbereich.

Aufgrund des geänderten Wortlauts von § 128 Abs. 2 Satz 1 SGB V sind sämtliche Zuwendungen in Form von Geld oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteilen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln und anderen Produkten (u.a. in Verbindung mit § 128 Abs. 6 SGB V auch Arzneimittel) vom Zuwendungsverbot erfasst. Durch den im Gesundheitsausschuss in Absatz 2 hinzugefügten Satz 3 wird nun der Begriff des „*wirtschaftlichen Vorteils*“ weiter erläutert. Danach soll unter einem solchen „*wirtschaftlichen Vorteil*“ i. S. d. § 128 Abs. 2 SGB V auch die

- unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien;
- Durchführung von Schulungsmaßnahmen;
- Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal; und
- Beteiligung an den Kosten der zuvor genannten Zuwendungen.

zu verstehen sein. Diese Einfügung hat weit reichende Folgen ausgelöst. Bereits kurze Zeit nach Bekanntwerden insbesondere dieses neuen Satzes 3 hat sich eine rege Diskussion um die Reichweite dieser vom Gesetzgeber aufgeführten Fallgruppen des „*wirtschaftlichen Vorteils*“ entwickelt. Leider hat der Gesetzgeber es versäumt, eine Begründung für diesen Satz 3 des Absatz 2 zu liefern, der die Anwendung in der Praxis erleichtern und die Beweggründe des Gesetzgebers verständlich machen könnte.¹⁶

Kernpunkt dieser Diskussion sind vor allem die seitens der Industrieunternehmen für Fachkreisangehörige traditionell durchgeführten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen. Hierbei kommen sowohl die selbst durchgeführten (internen) Veranstaltungen in Frage, als auch über das Verbot der „*Beteiligung an den Kosten*“ die finanzielle Unterstützung der Teilnahme an (externen) Veranstaltungen (siehe hierzu lit. b). Darüber stellt sich die Frage, welche Fallgestaltungen der Geräte- und Materialienüberlassung als unzulässig anzusehen sind (siehe hierzu nachfolgend lit. a).

a) Überlassung von Geräten und Materialien

Bei dieser Fallgruppe muss zu einen an die Überlassung von Diagnose- und Analysegeräten im Rahmen einer Beistellung zu einer klinischen Prüfung gedacht werden. Unternehmen der pharmazeutischen Industrie führen heute eine Vielzahl von klinischen Prüfungen zur Erlangung der Zulassung neuer Wirkstoffe durch. Diese klinischen Prüfungen werden regelmäßig in Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen durchgeführt. Da die medizinischen Einrichtungen im Einzelfall nicht

über sämtliche benötigten Diagnose- und Analysegeräte verfügen, stellen Pharmaunternehmen den Einrichtungen regelmäßig im Rahmen einer Beistellung diese Geräte für die Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung.¹⁷ Das Eigentum verbleibt bei einer Beistellung beim überlassenden Pharmaunternehmen und das entsprechend als Fremdeigentum zu kennzeichnende Gerät muss spätestens nach Beendigung der klinischen Prüfung wieder an das Pharmaunternehmen zurückgegeben werden.

Hierbei könnte es sich um eine von § 128 Abs. 6 erfasste Leistung gegenüber Ärzten (in Krankenhäusern) handeln. Fraglich ist die Anwendbarkeit aber schon in den Fällen, in denen die Verträge über die klinischen Prüfungen nicht mit den Prüfarzten, sondern mit der jeweiligen medizinischen Einrichtung abgeschlossen werden. Dies ist in der Praxis mittlerweile der Regelfall, zumindest, wenn für die klinischen Prüfung Geld- und Sachmittel der medizinischen Einrichtung verwendet werden. Denn dann würde schon begrifflich keine Zuwendung an Ärzte in Krankenhäusern vorliegen, sondern eine Zuwendung an das Krankenhaus.

Darüber hinaus wäre es aber erforderlich, dass diese Zuwendung „*im Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln*“ erfolgen würde. Ein solcher Zusammenhang zwischen der Beistellung von Geräten im Rahmen von klinischen Prüfungen und der Verordnung eines Arzneimittels dürfte aber nur schwer zu argumentieren sein, da es bei der Durchführung einer klinischen Prüfung oder eines anderen Forschungsvorhabens regelmäßig gerade nicht um ein Projekt im Zusammenhang mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel handelt, sondern um ein in der Erprobung befindlichen neuen Wirkstoff. Der § 128 SGB V kann sich aber wegen seines Anwendungsbereichs nur auf zu Lasten der GKV zu verordnende Arzneimittel beziehen. Die theoretisch denkbare Argumentation, ein Pharmaunternehmen würde diese Geräte kostenlos überlassen, um damit Einfluss auf die Verordnung eines ihrer sonstigen bereits zugelassenen Arzneimittel nehmen wollen, erscheint zu weitgehend. Somit bleibt festzuhalten, dass Beistellungen von Mess- und Diagnosegeräten auch weiterhin zulässig bleiben.

Zum anderen ist bei dieser Fallgruppe an die in der Praxis häufig vorkommende Abgabe von Zubehörartikeln zu denken. Die im Medizinproduktebereich¹⁸ häufigere Abgabe von Zubehör ist jedoch auch bei Arzneimitteln denkbar, etwa in Form von Dosierungshilfen oder Applikationshilfen. Die Abgabe solchen Zubehörs ist aber auch zukünftig weiterhin zulässig, da gem. § 128 Abs. 6 Satz 1 SGB V die Verbote bei der Leistung gegenüber Ärzten nur dann greifen, soweit „*gesetzlich nichts anderes bestimmt*“ ist. Da der Gesetzgeber nicht die Formu-

16 Die Gesetzesbegründung führt insoweit lediglich aus: Eine entsprechende Klarstellung ist notwendig geworden, da die Unzulässigkeit einer unentgeltliche Bereitstellung von Computern und Software sowie unentgeltlichen Schulungsmaßnahmen in der Praxis teilweise bestritten wurde., BT-Drs. 16/13428, S. 138.

17 Ausführlich zur Beistellung *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Auflage 2007, Kapitel 8, Rn. 46 und Kapitel 9, Rn. 150.

18 Zu denken wäre hier beispielsweise an Werkzeug, das zur Implantation und Anpassung von Prothesen oder beispielsweise Schrittmachern erforderlich ist.

lierung „soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist“ gewählt hat, können derartige Erlaubnisse auch außerhalb des SGB V zu finden sein.

Die Abgabe von Zubehör ist jedoch in einem eng begrenzten Rahmen gem. § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Heilmittelwerbegesetz (HWG) als „handelsübliches Zubehör“ ausdrücklich erlaubt. Sofern sich also die Abgabe von Zubehörartikeln im Rahmen des von § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 HWG erlaubten bewegt, ist dies auch zukünftig weiterhin zulässig und nicht vom Zuwendungsverbot des § 128 Abs. 2 SGB V erfasst. Da die meisten Dosierungs- und Applikationshilfen als „handelsübliches Zubehör“ einzustufen sein werden, haben die Änderungen des § 128 SGB V auch hierauf keine Auswirkungen.

b) Durchführung von Schulungsmaßnahmen

Im Zusammenhang mit dem neu eingeführten Verbot der „Durchführung von Schulungsmaßnahmen“ stellt sich zunächst die Frage, ob neben reinen Produktschulungen auch die von vielen Unternehmen durchgeführten Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Fachkreisangehörige ohne einen konkreten Produktbezug erfasst sind. Der Wortlaut ist hier nicht eindeutig und auch der Gesetzgeber gibt leider in den Gesetzesmaterialien keine weitergehende Erläuterung des Begriffs „Schulungsmaßnahmen“. ¹⁹ Da hier allgemein von Schulungsmaßnahmen und nicht explizit von Produktschulungen die Rede ist, ist davon auszugehen, dass beide Typen von Schulungen erfasst sein sollen.

Im Ergebnis führt dies jedoch nicht dazu, dass Produktschulungen und Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen in ihrer Mehrheit zukünftig unzulässig sind. Zum einen sind auch weiterhin alle Schulungsmaßnahmen erlaubt, die gesetzlich ausdrücklich oder zumindest konkludent zugelassen (§ 128 Abs. 6 Satz 1: „soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist“) sind. Im Medizinproduktebereich betrifft dies beispielsweise die Einweisungen der Anwender in neue Medizinprodukte gem. § 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Gleiches gilt aber auch für Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durch Industrieunternehmen, die für Fachkreisangehörige veranstaltet werden. Auch hier lassen sich einige gesetzliche Rechtfertigungen finden:

So geht beispielsweise § 7 Abs. 2 HWG davon aus, dass Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durchgeführt werden. Nicht eindeutig zu entnehmen ist dem Wortlaut des § 7 Abs. 2 HWG jedoch, ob hiermit auch von der Pharmaindustrie durchgeführte oder zumindest unterstützte Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen erfasst sind. Da in der Lebenswirklichkeit jedoch die Mehrzahl der Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen schon immer von Industrieunternehmen durchgeführt wurden, ist ein derartiges Verständnis zumindest nicht vollkommen fernliegend. Auch das Standesrecht der Ärzte sieht in § 33 Abs. 4 der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer bestimmte Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Teilnahme von Ärzten an von der Industrie veranstalteten Veranstaltungen vor. Ferner spricht auch das SGB V selbst die industrieveranstalteten Fortbildungen in § 95d SGB V dergestalt an, dass Abs. 1 Satz 3 ausdrücklich vorsieht, dass Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte „frei von wirtschaftlichen Interessen“ sein müssen. Somit ist der Gesetzgeber bei der Schaffung von

§ 95d bereits von industrieveranstalteten Fortbildungen ausgegangen und hat diese als grundsätzlich zulässig angesehen, solange sie frei von wirtschaftlichen Interessen sind.

Darüber hinaus dürfte eine Unzulässigkeit von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen in der Praxis regelmäßig an dem Erfordernis eines direkten Zusammenhangs zwischen der Zuwendung (der Einladung zu einer Fortbildungsveranstaltung) und der Verordnung von Arzneimitteln scheitern. Wie oben beschrieben, setzt das Zuwendungsverbot des Absatzes 2 voraus, dass eine Zuwendung „im Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln“ erfolgt. Ein solcher direkter Zusammenhang, d. h. die Aussprache der Einladung zu einer Fortbildungsveranstaltung unter der Bedingung eines bestimmten Verordnungsverhaltens ist jedoch in der Praxis mittlerweile nur noch theoretisch existent. Die einschlägigen Industrieverbändekodices (Gemeinsamer Standpunkt²⁰, FSA-Kodex Fachkreise²¹ und der AKG-Verhaltenskodex²²) untersagen eine solche Verknüpfung vor dem Hintergrund des Trennungsprinzips²³. Zusammenfassend kann also festgestellt werden, dass Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, die in Übereinstimmung mit den Industrieverbändekodices geplant und durchgeführt werden, keinen Verstoß gegen § 128 SGB V darstellen können.

4. Verbot der Zahlung von IGeL

Zu guter letzt enthält der § 128 Abs. 2 SGB V in seinem Satz 2 ein Verbot für die Zahlung zusätzlicher, durch Vertragsärzte gegenüber GKV-Versicherten erbrachter privatärztlicher Leistungen durch Leistungserbringer bzw. über § 128 Abs. 6 Satz 1 SGB V auch durch pharmazeutische Unternehmen und anderer dort genannter. In der Praxis werden hiervon im Wesentlichen die Übernahme von Kosten für sogenannte individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) bei GKV-Versicherten erfasst.

Arzneimittelhersteller dürfen demnach zukünftig gegenüber Vertragsärzten keine Kostenübernahme für IGeL-Leistungen für deren GKV-Patienten mehr erklären. Im Ergebnis dürfen daher nur noch die Kostenträger selbst eine zusätzliche Vergütung oder eine Kostenübernahmen für IGeL bei ihren Versicherten leisten.

V. Sanktionsmöglichkeiten der Kostenträger

Die Unzulänglichkeit dieser Norm wird im Weiteren bei einem genaueren Blick auf die Sanktionsinstrumente des § 128 SGB V deutlich. Zwar hat der Gesetzgeber eine Vielzahl vermeintlich neuer Verbote geschaffen, die Sanktionsinstrumente laufen jedoch in der Praxis zu meist ins Leere.

Ein Blick auf den § 128 SGB V lässt erkennen, dass diese Norm selbst gar keine Sanktionsmöglichkeiten er-

¹⁹ Siehe oben Fn. 14 zum Inhalt der Begründung in BT-Drs. 16/13428, S. 138.

²⁰ Abschnitt A. II. 1. des Gemeinsames Standpunkts.

²¹ § 6 Abs. 1 Nr. 1 FSA-Kodex Fachkreise.

²² § 6 Nr. 1 AKG-Verhaltenskodex.

²³ Das Trennungsprinzip besagt, dass Zuwendungen an Klinikärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sowie an niedergelassene Ärzte nicht missbraucht werden dürfen, um diese hierdurch in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen in unlauterer Weise zu beeinflussen.

öffnet. Auch die Straf- und Bußgeldvorschriften der §§ 307 und 307a SGB V erfassen den § 128 SGB V nicht.

In Absatz 3 Satz 1 des § 128 SGB V findet sich lediglich die Aufforderung an die Kostenträger, vertraglich sicherzustellen, dass Verstöße gegen die Verbote nach Abs. 1 und 2 angemessen geahndet werden. Dies bedeutet jedoch in der Praxis, dass eine Sanktionierung nur dann möglich ist, wenn die Kostenträger eine solche Sanktionierung in Verträgen mit Leistungserbringern und sonstigen Beteiligten nach § 128 Abs. 6 SGB V ausdrücklich vorgesehen haben. Im Hinblick auf Unternehmen der pharmazeutischen Industrie dürften hierbei im Wesentlichen Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V in betracht kommen.

Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße sieht § 128 Abs. 3 Satz 2 vor, dass Leistungserbringer für bis zu 2 Jahre von der Leistungserbringung ausgeschlossen werden können. Losgelöst von der Frage, ob diese Norm für eine Sanktionsnorm hinreichend bestimmt genug ist, zeigt sich hieran, dass dem Gesetzgeber im Wesentlichen an der Einführung eines zusätzlichen Sanktionsinstruments gegenüber den Vertragsärzten gelegen gewesen sein muss. Pharmazeutische Unternehmen sind keine Leistungserbringer²⁴ i. S. d. SGB V und können somit nicht sanktioniert werden.²⁵ Somit bestehen keine direkten Sanktionsmöglichkeiten gegenüber Pharmaunternehmen.

VI. Fazit und Ausblick

Die vertiefte Betrachtung der rege diskutierten Änderungen des § 128 SGB V im Rahmen der 15. AMG-Novelle hat gezeigt, dass die Ausweitung des Anwendungsbereich in personeller und sachlicher Hinsicht im Wesentlichen für eine hohe Rechtsunsicherheit gesorgt hat und nicht für eine Fortbildung des Rechts. Dies nicht zuletzt vor den Hintergrund der völlig fehlenden Gesetzesbegründung.

Die eingeführte Definition des Begriffs des „wirtschaftlichen Vorteils“ ist für die Praxis mehr als ungeeignet, da sie mehr Fragen aufwirft als beantwortet. Tagtäglich stattfindende Zusammenarbeitsformen wie die Beistellung von Geräten im Rahmen von Forschungsprojekten und die Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen sind auch weiterhin zulässig. Für die Phar-

maunternehmen sind viele der von § 128 SGB V erfassten Kooperationsformen bereits nach geltendem Recht, etwa dem FSA-Kodex Fachkreise oder dem AKG-Verhaltenskodex, unzulässig und sanktionierbar. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass Unternehmen, die die geltenden Regeln der Industrieverbändekodices und des HWG und StGB beachten, keine Konsequenzen aus den Änderungen des § 128 SGB V zu fürchten brauchen.

Darüber hinaus erscheint zweifelhaft, wie die Kostenträger, die gem. § 128 Abs. 3 Satz 1 SGB V zur Ahndung von Verstößen aufgerufen sind, Verstöße gegen die Verbote des § 128 SGB V beispielsweise gegenüber Pharmaunternehmen in der Praxis ahnden sollen. Pharmaunternehmen sind selbst keine Leistungserbringer i. S. d. SGB V. Vielmehr nehmen diese Aufgabe im Falle der Arzneimittelversorgung der Versicherten die öffentlichen Apotheken wahr. Darüber hinaus können Verstöße gem. § 128 Abs. 3 Satz 1 SGB V nur auf Grund einer vertraglichen Vereinbarung geahndet werden. Somit dürfte es sich letztendlich im Wesentlichen um ein einseitiges und zusätzliches Sanktionsinstrument der Kostenträger gegenüber den Vertragsärzten handeln. Der Bedarf für § 128 Abs. 6 SGB V erscheint – losgelöst von den erhobenen verfassungsrechtlichen Bedenken – nicht nur deshalb mehr als fraglich.

Für Industrieunternehmen, die Mitglied eines der beiden Selbstregulierungsvereine FSA oder AKG sind bleibt aber die beruhigende Erkenntnis, dass die von den Änderungen des § 128 SGB V erfassten Zusammenarbeitsformen allesamt schon nach den für diese Mitgliedsunternehmen geltenden vereinsinternen Regelungen untersagt und im Gegensatz zum § 128 SGB V auch heute schon wirksam sanktioniert werden können und werden.

24 Leistungserbringer bei der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln sind vielmehr die Apotheker.

25 Siehe zur Leistungserbringung im Bereich der Arzneimittelversorgung Eggerts/Klümper, APR 2009, 88, 89 f.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Mathias Klümper
Lützel und Partner Rechtsanwälte
Gericusplatz 24/25
40625 Düsseldorf
Tel.: 040/98761328
Fax: 040/98761329
mathias.kluemper@luetzeler.eu

Prof. Dr. Heinrich Amadeus Wolff und Vera Christopeit

Die Voraussetzungen für den Erlass selbständiger Therapiehinweise in Arzneimittelrichtlinien gemäß § 92 Abs. 2 S. 7 SGB V¹

Der folgende Beitrag beschäftigt sich mit dem Erlass von isolierten Therapiehinweisen in den Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA).

I. Rechtsgrundlagen für eigenständige Therapiehinweise

1. Die historischen Wurzeln

Therapiehinweise werden vom GBA zur Erfüllung seines Auftrags, dem Arzt eine therapie- und preisgerechte

Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, in Arzneimittelrichtlinien erlassen. Nach allgemeinem und juristischem Sprachgebrauch ist ein Hinweis eine „Mitteilung,

1 Der Verfasser Wolff hat den Lehrstuhl für Öffentliches Recht, insbesondere Staatsrecht und Verfassungsgeschichte, an der Europa-Universität Frankfurt (Oder) inne. Die Verfasserin Christopeit ist wissenschaftliche Mitarbeiterin an diesem Lehrstuhl und Rechtsanwältin in Berlin. Der Beitrag wurde angeregt durch ein Gutachten, das der Verfasser Wolff für zwei Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit dem Thera-