

Gibt es für ein Produkt eine unverbindliche Preisempfehlung (UVP), kann diese dem tatsächlich verlangten Preis gegenübergestellt werden. UVP ist als Abkürzung bekannt.⁵³ Die UVP muss aktuell sein. Es darf nicht der Eindruck einer Verbindlichkeit erweckt werden.

Weit verbreitet ist die Preisgegenüberstellung mit dem sogenannten AVP. Dahinter verbirgt sich der Preis, den Unternehmer zu Abrechnungszwecken in die Lauerliste gemeldet haben. Eine Preisgegenüberstellung mit diesem Preis ist nicht per se unzulässig. Allerdings muss der Verbraucher darüber informiert werden, was der Preis bedeutet, dass er keine Verbindlichkeit hat und wann er zum Tragen kommt.⁵⁴

Preisvergleiche mit den Preisen von anderen Apothekern sind zulässig, § 6 UWG. Sie müssen natürlich richtig sein und dürfen Konkurrenten nicht herabsetzen. Es empfiehlt sich immer, das Datum des Preisvergleichs anzugeben, um Irreführungsthemen nach einer möglichen Preisanpassung des Konkurrenten zu vermeiden.

Unzulässig ist ein Vergleich, bei dem ein Apotheker zwei Arzneimittel für vergleichbare oder gleiche Indikationen preislich gegenüberstellt. Was im normalen Einzelhandel durchaus häufiger vorkommt (Markenprodukt versus Eigenmarkenprodukt), verbietet § 11 Abs. 2 HWG. Hierdurch wird der Eindruck einer Vergleichbarkeit der Arzneimittel erweckt, den der Gesetzgeber so nicht möchte.

⁵³ BGH, Urt. v. 07.12.2006 – I ZR 271/03.

⁵⁴ Vgl. BGH, Urt. v. 31.03.2016 – I ZR 31/15 mit Blick auf die Einpreisung des 5 %-Abschlags nach § 130 Abs. 1 SGB V.

Schließlich lohnt zur Absicherung von Werbemaßnahmen auch immer noch ein Blick in die Berufsordnung. Teilweise fordern die Berufsordnungen – sehr antiquiert und rechtlich wohl nicht mehr haltbar – noch einen Hinweis darauf, dass einheitliche Preise bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelten. Da der Europäische Gerichtshof⁵⁵ von einer Nichtgeltung der Arzneimittelpreisverordnung bei ausländischen Versandapotheken ausgeht, ist es wenig nachvollziehbar, wenn in der Berufsordnung gefordert wird, auf die Gleichpreisigkeit von Rx-Arzneimitteln hinzuweisen.

5. Ahndung

Der Überblick zeigt, dass es vielfältige Fußangeln bei Internetauftritten von Apotheken gibt. Wettbewerbsverstöße können von Konkurrenten, aber auch von Wettbewerbsverbänden und auch der Apothekerkammer verfolgt werden. In bestimmten Fällen können auch berufsrechtliche Maßnahmen der Kammern drohen oder eine Ordnungswidrigkeit vorliegen. Internetauftritte sind deshalb mit Sorgfalt zu erstellen, idealerweise im Vorfeld zu prüfen und zu überwachen, um möglichst wenig Angriffspunkte zu bieten.

Anschrift des Verfassers:

Rechtsanwalt Dr. Timo Kieser
Oppenländer Rechtsanwälte
Börsenplatz 1
70174 Stuttgart.

⁵⁵ Urt. v. 19.10.2016 – C-148/15.

Healthcare Compliance – Eine Einführung

Sylvia Braun, LL. M., München

„Healthcare Compliance“ ist in aller Munde. Aber was bedeutet Healthcare Compliance genau? Welche Gesetze sind zu beachten und wie sind diese zueinander in Beziehung zu setzen? Gibt es einfache Grundregeln, an denen man sich orientieren kann? Wie muss Healthcare Compliance im Unternehmen umgesetzt werden?

I. Begriff „Healthcare Compliance“

Im medizinischen Bereich ist der Begriff „Compliance“ zur Umschreibung der Therapietreue des Patienten¹ bekannt. Aus dem angloamerikanischen Rechtskreis stammend hat es der Begriff „Compliance“ in einem rechtlichen/betriebswirtschaftlichen Sinne inzwischen auch in

die deutschen Unternehmen (für die börsennotierten Unternehmen durch den Deutschen Corporate Governance Kodex²) geschafft. In diesem Zusammenhang bedeutet Compliance eigentlich etwas Selbstverständliches, näm-

¹ Zunehmend wird im therapeutischen Bereich der Begriff „Compliance“ durch den Begriff „Adhäsion“ ersetzt, um besser zum Ausdruck zu bringen, dass das Einhalten von Therapieplänen und damit auch der Therapieerfolg in der gemeinsamen Verantwortung des medizinischen Personals und des Patienten liegt.

² Der Deutsche Corporate Governance Kodex beschreibt „gesetzliche Vorschriften zur Leitung und Überwachung deutscher börsennotierter Gesellschaften (Unternehmensführung), die im Wesentlichen im Aktiengesetz geregelt sind. Als weitere Elemente enthält er international und nationale anerkannte Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung, in Form von Empfehlungen und Anregungen“ (Zitat von der Webseite www.dcgk.de).

lich das klare Bekenntnis eines Unternehmens, sich an alle geltenden Gesetze und Regelungen und ggf. zusätzlich selbst auferlegte ethische Grundprinzipien zu halten. Je nach Unternehmensgestaltung können die Schwerpunkte der Compliance-Abteilungen unterschiedlich gesetzt sein. Klassische Compliance-Themen waren bisher vor allem die Antikorruption, das Kartellrecht sowie der Datenschutz. Weitere Compliance-Themen sind aber mittlerweile auch die Bereiche Arbeitnehmerschutz, Antidiskriminierung sowie die Einhaltung von Vorschriften zur Produktsicherheit und Umweltstandards. Alle Compliance-Bereiche eint, dass es sich hier um eine Verknüpfung von rechtlichen Verpflichtungen und ethischen Erwägungen handelt.

Die Geburtsstunde der „Healthcare Compliance“ in Deutschland lässt sich in den späten 90er Jahren des vorigen Jahrhunderts verorten. Ausgelöst durch den im Jahre 1994 aufgedeckten „Herzklappenskandal“³ haben Medizinproduktehersteller und – wegen der ähnlich gelagerten Ausgangssituation auch Pharmaunternehmen – zum Teil auf sehr unangenehme Weise (strafrechtliche Ermittlungsverfahren) lernen müssen, dass ein Großteil ihrer Kunden bzw. Kooperationspartner, namentlich die an Kliniken beschäftigten Ärzte, als Amtsträger im Sinne der Antikorruptionsvorschriften anzusehen sind und die bisherige Praxis des „Wining and Dining“ (Zuwenden von Annehmlichkeiten, seinerzeit von den Staatsanwaltschaften auch als „Anfüttern“ oder „Klimapflege“ bezeichnet) tatsächlich eine „Beamten-Bestechung“ darstellen könnte. Verschärft wurde die rechtliche Situation durch das 1997 verabschiedete „Gesetz zur Bekämpfung der Korruption“ zur Änderung der Bestechungsvorschriften in §§ 331 ff StGB mit der Folge, dass eben bereits die Gewährung von Geschenken oder die Einladung zu Reisen strafrechtlich relevant wurde. Hinzu kam, dass nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs⁴ (BGH) bereits der Abschluss eines (ansonsten völlig legitimen) Vertrages wegen der darin verkörperten Vergütung als potenzieller „Vorteil“ im Sinne der Antikorruptionsvorschriften angesehen werden konnte. Dies führte in der Branche zu erheblicher Verunsicherung, da letztlich jeder Kontakt mit einem Klinikarzt – selbst zur Durchführung gesetzlich vorgeschriebener Zulassungsstudien – die Gefahr eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens barg. Diese Situation zwang die betroffenen Gesundheitsunternehmen dazu, die geltenden Gesetze sowie die in den Unternehmen bestehenden Risiken zu analysieren und durch Aufsetzen eigener Regelwerke den Mitarbeitern eine Handlungsanweisung zu geben, um so Strafbarkeitsrisiken zu reduzieren. Auch wenn man es damals noch nicht so nannte, so war dieses Vorgehen der betroffenen Unternehmen der klassische Fall der Einrichtung eines Compliance-Managementsystems, hier aber eben klar bezogen auf den Gesundheitsbereich, was heute ganz allgemein als Healthcare Compliance bezeichnet wird.

Die Healthcare Compliance im engeren Sinne ist also die Einhaltung von Regeln und Normen für eine zulässige Zusammenarbeit zwischen Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie mit Angehörigen der Fachkreise (im Folgenden „HCPs“ = Healthcare Professionals) und deren Einrichtungen.

II. Rechtsgrundlagen

1. Strafvorschriften

Die wegen ihrer potenziell sehr einschneidenden Folgen bedeutsamsten Rechtsgrundlagen sind die Antikorruptionsvorschriften, namentlich die schon erwähnten §§ 331 ff. StGB zur Vorteilsgewährung/Bestechung gegenüber Amtsträgern. Infolge der beschriebenen Verschärfung im Jahre 1997 dahingehend, dass bereits Geschenke „zur Klimapflege“ wie Essenseinladungen, Weihnachtsgeschenke, Einladungen zu Reisen etc. den Tatbestand erfüllen konnten, waren es diese Vorschriften, die die größte Verunsicherung in der Branche hervorgerufen haben. Betroffen von diesen sehr strengen Vorgaben sind an öffentlichen Kliniken beschäftigte HCPs, aber auch dort beschäftigte Mitarbeiter in der Verwaltung. Zu nennen ist weiterhin der Straftatbestand der Bestechung im geschäftlichen Verkehr (sog. Angestellten- bzw. Beauftragtenbestechung gemäß § 299 StGB). Auch wenn die meisten nicht an Kliniken beschäftigten Ärzte in eigener Praxis und nicht als Angestellte tätig sind, ist diese Vorschrift im Gesundheitswesen nicht völlig bedeutungslos. Sie betrifft nämlich zumindest angestellte Ärzte (z. B. in medizinischen Versorgungszentren oder in privaten oder kirchlichen Kliniken), aber auch angestellte Pharmazeutisch-technische Angestellte und Arzthelferinnen. Die beiden vorgenannten Vorschriften weisen die Besonderheit auf, dass mit einer Genehmigung des Dienstherrn bzw. Arbeitgebers das Strafbarkeitsrisiko entschärft werden kann.

Im Jahr 2016 wurden nach langen Diskussionen zudem die Straftatbestände der Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen eingeführt (§§ 299 a/b StGB). Hintergrund war die Strafbarkeitslücke für niedergelassene Ärzte: Der Gemeinsame Strafsenat des BGH hatte im Jahre 2012 festgestellt⁵, dass der niedergelassene (Vertrags-)Arzt nicht als Amtsträger im Sinne der §§ 331 ff. StGB zu betrachten ist und auch nicht als Beauftragter im Sinne des § 299 StGB für die Krankenkassen handelt, wenn er seinen Patienten Arznei-, Heil- oder Hilfsmittel verschreibt. Vom Korruptionsverbot betroffen sind grundsätzlich alle HCPs, also sowohl die akademischen Heilberufe (Ärzte/Apotheker) als auch die Heilhilfsberufe⁶, wobei die Apotheker in ihrer kaufmännischen Tätigkeit, dem Ein- und Verkauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten, quasi „in letzter Sekunde“ aus dem Straftatbestand des § 229 a StGB herausgenommen wurden⁷. Die Bestechung im Gesundheitswesen unterscheidet sich von dem Tatbestand der Amtsträgerbestechung ins-

³ Der Spiegel 34/1994: Bericht über Schmiergeldskandal an deutschen Herzzentren: Opernbesuche, Kongressreisen, Kickback-Zahlungen für den Bezug überverteuerter Herzklappen. Es wurden strafrechtliche Ermittlungsverfahren gegen 1.860 Beschuldigte geführt. Allerdings erfolgten nur sehr wenige Verurteilungen, die meisten Verfahren wurden wegen fehlenden hinreichenden Tatverdachts eingestellt.

⁴ Z.B. Urt. v. 21.06.2007 – 4 StR 69/07; Urt. v. 26.05.2011 – 3 StR 492/10; Urt. v. 22.03.2018 – 5 StR 566/17.

⁵ Beschl. v. 29.03.2012 – GSSt 2/11.

⁶ Erfasst sind nahezu alle Berufe im Gesundheitswesen; allgemein anerkannte Ausnahmen stellen die Heilpraktiker und die Optiker dar.

⁷ *Brettel/Mandl*, Die neuen Straftatbestände gegen Korruption im Gesundheitswesen, A&R 2016, 99, 100.

besondere dadurch, dass bei der Bestechung im Gesundheitswesen eine Strafbarkeit nur bei Vorliegen der sogenannten Unrechtsvereinbarung erfüllt ist, mithin bloße einseitige Geschenke und Zuwendungen nicht per se strafrechtswürdig sind, sondern dies erst werden, wenn damit eine unlautere Bevorzugung des zuwendenden Unternehmens bzw. seiner Produkte konkret ins Auge gefasst wird.

2. Branchenkodizes

In Reaktion auf die entstandene Unsicherheit nach dem Herzklappenskandal haben sich die einschlägigen Industrieverbände entsprechende Kodizes selbst auferlegt: Bereits 1997 gab es eine erste Fassung des „Kodex Medizinprodukte“ des Bundesverbands Medizintechnik e. V. (BVMed). Im Herbst 2000 verfassten verschiedene Verbände der Krankenhäuser und Ärzte sowie der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie gemeinsam den „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“. Die im Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) organisierten Pharmaunternehmen gründeten im Jahre 2004 eine freiwillige Selbstkontrolle – den FSA⁸ – und unterwarfen sich im selben Jahr dem „FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen“ (im nachfolgenden: „FSA-Kodex Fachkreise“). Später folgte dann noch der „FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen“ (2008) sowie der „FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen“ (2013). Eine Alternative zum FSA-Kodex stellt seit 2008 der Verhaltenskodex der Mitglieder des „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V.“ (im nachfolgenden: „AKG-Kodex“) dar.

Die Inhalte der Kodizes unterscheiden sich zumeist nur in einzelnen Punkten, die sich entweder mit Branchenspezifika erklären lassen oder aber auf Vorgaben auf europäischer bzw. globaler Ebene beruhen (so z. B. der EFPIA⁹-Kodex im Hinblick auf den FSA-Kodex sowie der „MedTech Europe Code of Ethical Business Practice“ im Hinblick auf den Kodex Medizinprodukte). Allen Kodizes ist aber gemeinsam, dass sie den unterworfenen Unternehmen und ihren Mitarbeitern nicht etwa das Leben schwer machen, sondern vielmehr eine Hilfestellung bieten sollen, um die doch recht weit und vage gehaltenen Antikorruptionsstrafvorschriften mit Leben zu füllen. In den Kodizes werden mithin für einzelne branchentypische Kooperationsformen zwischen Unternehmen und HCPs mehr oder weniger detaillierte Regeln aufgestellt, bei deren Einhaltung – im Normalfall – strafrechtliche Risiken von vornherein gebannt sein müssten. Dieses Versprechen scheinen die Kodizes bisher gut eingelöst zu haben, jedenfalls hat es seit ihrer Implementierung und Beachtung durch die Unternehmen keine größeren Skandale in dieser Hinsicht mehr gegeben. Bereits im Vorfeld der Neueinführung von §§ 299 a/b StGB im Jahre 2016 hatte der Frankfurter Oberstaatsanwalt *Alexander Badle*¹⁰ vorhergesagt, dass die Pharmaindustrie ih-

re Hausaufgaben gemacht habe und er deswegen in dieser Hinsicht keine weitere Flut von Ermittlungsverfahren erwarte.¹¹

3. Weitere rechtliche Vorgaben

Neben den strafrechtlichen Vorschriften und den zu deren Auslegung ergangenen Kodizes gibt es im apotheker- und ärztlichen Berufsrecht sowie in § 7 Heilmittelwerbegesetz (HWG) schon seit langem Verbote zur Beeinflussung von Therapieentscheidungen. Auch im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung gibt es ein solches mittlerweile (§ 128 SGB V). Diese Verbote wurden jedoch von den hierfür zuständigen berufsrechtlichen Kammern, Wettbewerbern, Wettbewerbsverbänden oder Krankenkassen nicht immer konsequent und lückenlos durchgesetzt, weswegen der Gesetzgeber diese vermeintliche Lücke mit dem „scharfen Schwert“ des Strafrechts – den §§ 299 a/b StGB – im Jahr 2016 schloss. Mit der vollständigen strafrechtlichen Erfassung sind diese Regelungen aber keinesfalls bedeutungslos geworden. Tatsächlich gibt es viele Fälle, bei denen eine unlautere Zuwendung/Kooperation vorliegen mag, die aber nicht zwingend alle Tatbestandsvoraussetzungen der Straftatbestände erfüllen, und die daher weiterhin nur berufsrechtlich bzw. zivilgerichtlich verfolgt werden können. Gerade zum Zuwendungsverbot des § 7 HWG gibt es eine sehr hohe Urteilsdichte, die in ihrer Gesamtheit Schlüsse darauf zulässt, welches Verhalten im Gesundheitswesen in Deutschland aktuell als „lauter“, also auch ethisch vertretbar angesehen wird. Insofern ist diese Rechtsprechung zu § 7 HWG auch ein guter Indikator zur Vermeidung strafrechtlich relevanter Handlungen. Ein Verhalten, das unter dem Blickwinkel des § 7 HWG vom höchsten Zivilgericht in Deutschland, dem BGH, als lauter und mithin zulässig bewertet wurde, kann in der Regel keine „unlautere Bevorzugung“ im Sinne der vorgenannten Strafnormen darstellen.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Vielzahl der dem Bereich der Healthcare Compliance zuzurechnenden Gesetze und Regelungen nur vermeintlich dem einzelnen Unternehmensmitarbeiter das Leben schwer machen. Tatsächlich ist es – je enghesiger die Vorgaben sind – für den Mitarbeiter sogar einfacher zu entscheiden, was unter Healthcare Compliance Gesichtspunkten erlaubt ist und was nicht.

III. Grundprinzipien

Unabhängig von den unterschiedlichen Rechtsgrundlagen haben sich im Bereich der Healthcare Compliance in Deutschland vier Grundprinzipien durchgesetzt, bei deren strikter Beachtung ein unlauteres Verhalten und damit Gesetzesverstöße des Unternehmens bzw. der Mitarbeiter ausgeschlossen sein sollen. Aus dem angloamerikanischen

⁸ Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) e. V.

⁹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

¹⁰ Leiter der hessischen Zentralstelle zur Bekämpfung von Vermögensstraftaten und Korruption im Gesundheitswesen.

¹¹ Interview mit der Frankfurter Neuen Presse am 05.09.2016: „Gerade die Pharmaindustrie hat in den vergangenen zehn Jahren viel geleistet. Sie ist teilweise schon deutlich weiter als von Gesetzes wegen gefordert. Die ersten großen Skandale, die im Kontext des neuen Gesetzes ans Licht kommen werden, werden nicht aus dem Bereich der Pharmaindustrie kommen, so lautet meine Prognose.“

Rechtsraum könnte man diesen Prinzipien noch weitere hinzufügen. Diese Prinzipien stellen letztlich das Destillat aus den gesamten vorgenannten Rechtsgrundlagen dar und spiegeln gleichzeitig die aktuellen ethischen Erwägungen wider.

1. Trennungsprinzip

Dieses Prinzip erfordert eine strikte Trennung zwischen einer Zuwendung und etwaigen Umsatzgeschäften (gemeint sind z.B. Bestellungen, Empfehlungen, Verordnungen). Hintergrund des Trennungsprinzips ist das allen Rechtsgrundlagen zugrunde liegende Verbot, einem Arzt (oder sonstigem HCP) für die bevorzugte Verordnung/Empfehlung von Produkten Vorteile zuzuwenden. Entsprechendes gilt für Beschaffungsentscheidungen von Kliniken. Auch diese dürfen keine Geschenke oder sonstige Vorteile dafür erhalten, dass sie Produkte des zuwendenden Unternehmens bestellen bzw. einsetzen. Die Umsetzung des Trennungsprinzips ist in den Fällen typischer einseitiger Zuwendungen (Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen, Gewährung von Spenden oder Werbegeschenken) relativ einfach zu überprüfen. Ein klarer Verstoß gegen das Trennungsprinzip wären z.B. an den Verordnungszahlen orientierte Einladungen zu Kongressen oder ein hochwertiges Geschenk, das mit der Erwartung verknüpft ist, die Verordnungszahlen zu steigern.

2. Äquivalenzprinzip

Das Äquivalenzprinzip ergänzt das Trennungsprinzip bei gegenseitigen Verträgen. Es besagt, dass bei entgeltlichen Vereinbarungen immer auf die Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung zu achten ist. Dies betrifft also die Frage nach der Höhe der Vergütung für HCPs, wenn diese Leistungen für das Unternehmen (also z.B. Beratungsleistungen oder im Einsatz als Referenten oder Prüfärzte) erbringen. Maßstab bei der Vergütung sollte das Honorar sein, das an einen unabhängigen Dienstleister (also einen solchen, der keinerlei Möglichkeit hat, die Produkte des beauftragenden Unternehmens zu verordnen/zum empfehlen/einzusetzen) für die gleiche Aufgabensstellung zu zahlen wäre. Anhaltspunkte für die Vergütung von ärztlichen Beratungs- und sonstigen Dienstleistungen gibt die GOÄ¹², wobei ein Stundensatz von 100,- Euro für die durchschnittliche Tätigkeit eines durchschnittlichen Arztes mittlerweile als anerkannt angesehen werden kann. Vor allem in größeren US-basierten Unternehmen existieren auch Tabellen und interne Vorgaben zur genauen Bemessung eines angemessenen Honorars („Fair-Market-Value“). Hintergrund dieses Prinzips ist die Vermeidung von Scheinleistungen: Eine Leistung, die für das Unternehmen keinen Wert hat, darf auch nicht vergütet werden. Ebenso wie bei zu hohen, nicht mehr marktüblichen Vergütungen liegt hier der Verdacht nahe, dass es sich bei den Zahlungen des Unternehmens „in Wahrheit“ um Bestechungsgelder handelt, mithin entgegen dem Trennungsprinzip „Verordnungen gekauft“ werden. Tatsächlich soll es in der Branche, bevor Healthcare Compliance bewusst praktiziert wurde, eine Vielzahl von Beraterver-

trägen mit HCPs gegeben haben, bei denen die Vertragspartner vom Unternehmen pauschal monatliche Honorare erhielten, ohne dass je hierfür nennenswerte Leistungen für das Unternehmen (mit Ausnahme von bevorzugten Verordnungen der Produkte des Unternehmens) erbracht wurden.

3. Dokumentationsprinzip

Dieses Prinzip erfordert, dass alle Zuwendungen an bzw. Kooperationen mit HCPs schriftlich vereinbart und dokumentiert werden. Dies gilt nicht nur für die Verträge selbst, sondern auch für deren Abwicklung. Daher müssen auch die auf dieser Grundlage ausgetauschten Leistungen, insbesondere Forschungsergebnisse und Beratungsleistungen, sorgfältig dokumentiert werden. Weiterhin sollte die Verwertung der von dem HCP für das Unternehmen erbrachten Leistungen schriftlich festgehalten werden. Dieses Prinzip ergänzt wiederum erneut das Äquivalenzprinzip, indem es dessen Überprüfung und Nachvollziehbarkeit sicherstellt. Sollte es im Unternehmen zu einer internen oder externen Untersuchung der Vertragspraxis mit HCPs kommen, kann das Unternehmen durch diese Dokumentation der erbrachten Leistungen die Einhaltung des Äquivalenzprinzips (sowie das bestehende berechtigte Interesse, hierzu nachfolgend) nachweisen und hiermit eventuelle Unlauterkeits- oder Strafbarkeitsvorwürfe aus der Welt schaffen. Aber auch bereits im Vorfeld wird durch die praktische Anwendung des Dokumentationsprinzips im Unternehmen während der Vertragsanbahnung allen hieran Beteiligten immer wieder vor Augen geführt, dass nur echte, im Interesse des Unternehmens liegende Leistungen (mit Ausnahme der Erhöhung der Verordnungszahlen) erwartet und vergütet werden dürfen.

4. Transparenz- bzw. Genehmigungsprinzip

Transparenz ist ein Indiz lauterem Geschäftsverhaltens. Die Einhaltung des Transparenzprinzips verlangt eine grundsätzliche Offenlegung aller Interaktionen, durch die ein HCP begünstigt wird oder begünstigt werden könnte. Bei Interaktionen mit medizinischen Einrichtungen sowie deren Mitarbeitern, die im Zweifel als Amtsträger i. S. d. strengsten Antikorruptionsvorschriften anzusehen sind, erfordert das Transparenzprinzip stets die Einholung einer sog. Dienstherrengenehmigung. Dem Dienstherren sind bei Einholung der Genehmigung als Zeichen maximaler Transparenz sämtliche Aspekte der Zuwendung bzw. Kooperation offenzulegen.

In tatsächlicher Hinsicht ist das Transparenzprinzip – mit Ausnahme der Einholung der Dienstherrengenehmigung bzw. bei angestellten Ärzten der Arbeitgebergenehmigung – rechtlich nicht unmittelbar von Belang. So setzt keines der Antikorruptionsdelikte eine Heimlichkeit voraus, d.h. selbstverständlich ist eine Bestechung auch dann strafbar, wenn man es vorher der ganzen Welt mitgeteilt hat. Rein praktisch hat aber das Transparenzprinzip im Rahmen der Healthcare Compliance eine große Bedeutung. Die allermeisten Menschen haben – gerade auch ohne juristisches Vorwissen – eine intuitive Erfassung unethischen Verhaltens, d.h. sie wissen, wenn sie eine möglicherweise nicht Healthcare Compliance-gerechte

¹² Gebührenordnung für Ärzte.

Interaktion mit HCPs anstreben, dass diese von der Öffentlichkeit nicht gutgeheißen würde. Insoweit wird in vielen Healthcare Compliance-Handreichungen von Unternehmen empfohlen, sich zur Überprüfung einer geplanten Interaktion zu überlegen, ob man ein Problem damit hätte, wenn diese Interaktion publik gemacht würde. Tatsächlich wird ein Verstoß gegen das Transparenzprinzip durch aufwendige Täuschungsmanöver (Einschaltung von Strohmannern, Aufsetzen von Scheinverträgen etc.) von den Strafverfolgungsbehörden sogar als Indiz für das Vorliegen von Vorsatz angesehen, da damit deutlich gemacht wird, dass dem Handelnden sein Unrecht bewusst war und er es vorsätzlich versucht hat zu vertuschen.

Ausdruck des Transparenzprinzips sind weiterhin die in verschiedenen Kodizes vorgesehenen Veröffentlichungen von Zuwendungen, z. B. nach dem FSA-Transparenzkodex (verpflichtend) sowie nach § 28 AKG-Kodex (empfohlen).

5. Weitere Prinzipien

Gerade aus dem angloamerikanischen Raum halten weitere Prinzipien Einzug in die deutsche Healthcare Compliance. Diese Prinzipien sind zum Teil deckungsgleich mit den vorstehend beschriebenen Prinzipien bzw. ergänzen diese sinnvoll. Das Transparenz- und das Äquivalenzprinzip wird auch im angloamerikanischen Raum praktiziert („Principle of Transparency“/„Principle of Proportionality“). Das Dokumentationsprinzip ist im angloamerikanischen Raum eher nicht als eigenständiges Prinzip bekannt, sondern mittelbar in den internen Guidelines und SOPs¹³ in dem Sinne verankert, dass die in den Unternehmen vorgesehenen internen Freigabeprozesse ohne detaillierte Dokumentation aller zu erbringenden Leistungen gar nicht durchführbar sind. Eine Ausprägung des Dokumentationsprinzips ist auch das „Proof of Service“-Prinzip, wonach Bezahlungen an HCPs erst erfolgen dürfen, wenn die Leistungen nachweislich (also dokumentiert) erbracht wurden. Das angloamerikanische Prinzip der „No Undue Influence“/„No Conflict of Interest“ geht noch etwas weiter als das deutsche Trennungsprinzip und verfolgt einen etwas anderen Ansatz mit demselben Ergebnis. Letztlich besagt es wieder die Selbstverständlichkeit, dass Interessenskonflikte der HCPs zu vermeiden sind und auf diese nicht unlauter eingewirkt werden soll. Hier erscheint jedoch das deutsche Trennungsprinzip mit seinem etwas praktischeren Ansatz vorzugswürdiger. Eine sinnvolle Ergänzung zu den vier in Deutschland anerkannten Prinzipien ist das Prinzip des „Legitimacy of Intent“, das besagt, dass bei allen Kooperationen mit bzw. Zuwendungen an HCPs stets das berechnete Interesse („legitimate business need“) des Unternehmens zu hinterfragen und bereits im Vorfeld – z. B. bei den internen Freigabeprozessen – zu dokumentieren ist. Durch dieses klare Herausarbeiten des hinter jeder einzelnen Interaktion mit HCPs stehenden Unternehmensinteresses wird eine Richtschnur vorgegeben, an der sich dann die gesamte Planung, Durchführung und Abwicklung der Interaktion ausrichten lassen kann.

IV. Healthcare Compliance im Unternehmen

In seinen Anfangstagen – nach dem Herzklappenskandal, aber vor der Verabschiedung der verschiedenen Verbandskodizes – bedeutete Healthcare Compliance vor allem eine Risikoanalyse des Ist-Zustandes, d. h. es wurde jegliche Zuwendungspraxis bzw. Kooperationsform zwischen Unternehmen und HCPs auf den Prüfstand gestellt, deren rechtliche Zulässigkeit bewertet und als Kondensat dieser Bemühungen interne Leitlinien entwickelt, um mit den für das Unternehmen typischen Fallkonstellationen umzugehen. Aus derartigen, zunächst nur unternehmensintern angewandten Regelungen sind dann später als „kleinster gemeinsamer Nenner“ die Verbandskodizes entstanden. Nachdem es also mittlerweile einen einigermaßen klaren Konsens gibt, welche Verhaltensweisen erlaubt und welche unzulässig sind, ist die heutige Herausforderung der Unternehmen die Einrichtung eines funktionierenden, vorbeugenden Compliance-Systems. Die Einrichtung eines solchen Systems liegt im ureigenen Interesse des Unternehmens, aber auch der das Unternehmen vertretenden Organe, namentlich Geschäftsführung bzw. Vorstand, da diese im Zweifel für Gesetzesverstöße verantwortlich gemacht werden. Für die Einrichtung einer ausreichenden Healthcare Compliance-Organisation im Unternehmen bedarf es vieler Elemente. Bezogen auf die Mitarbeiter ist zentral, diese sorgfältig auszuwählen, ihnen klar abgegrenzte Aufgabenbereiche vorzugeben sowie sie umfassend einzuweisen und fortzubilden – insbesondere im Hinblick auf die zu beachtenden gesetzlichen Regelungen. Hierbei ist auf eine periodische Fortbildung der Mitarbeiter zu achten, denn auch die Healthcare Compliance entwickelt sich ständig fort (vgl. z. B. die Einführung eines weitreichenden Geschenkeverbots im FSA-Kodex Fachkreise sowie die wachsende Zurückhaltung bei der Einladung von HCPs zu externen Fortbildungsveranstaltungen). Weiterhin muss es ein funktionierendes internes Kontrollsystem geben und das Unternehmen muss ein angemessenes Einschreiten im Fall von Gesetzesverstößen sicherstellen. Zumeist empfiehlt sich die Erstellung eigener interner Healthcare Compliance-Richtlinien sowie die Verabschiedung von SOPs, die genau auf die Besonderheiten des betreffenden Unternehmens zugeschnitten sind. In vielen Unternehmen hat sich auch die Einrichtung eines Compliance Officers bewährt (bei den dem FSA-Kodex angehörigen Unternehmen ist dies obligatorisch). Ein weiterer wichtiger Punkt, der sich aber nur schwer mit rechtlichen oder betriebswirtschaftlichen Maßnahmen implementieren lässt, ist die Schaffung einer entsprechenden Unternehmenskultur, die Mitarbeiter ermutigt, ethische Bedenken gegen Unternehmensentscheidungen und -vorgaben offen anzusprechen und im Zweifelsfall Healthcare Compliance-Verstöße zu melden. Wie jetzt gerade der branchenfremde „Diesel-Skandal“ bei VW zeigt, sollte – jedenfalls in größeren, streng hierarchischen Unternehmen – über die Einrichtung einer anonymen Whistle Blower-Hotline und/oder einer neutralen Compliance-Beratungsstelle nachgedacht werden.

Anschrift der Verfasserin:

Rechtsanwältin Sylvia Braun, LL. M.
Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
Sophienstraße 5
D – 80333 München

¹³ Standard Operating Procedures