

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Bearbeiterverzeichnis	IX
Abbildungsverzeichnis	XXI
Abkürzungsverzeichnis	XXIII
Literaturverzeichnis	XXIX

Kapitel 1. Ausgangssituation

A. Einleitung	2
B. „Herzklappenskandal“ und Ermittlungsverfahren	4
C. Spannungsverhältnis	5

Kapitel 2. Rechtliche Rahmenbedingungen

A. Einleitung	10
B. Strafrecht	10
I. Korruptionsdelikte	10
1. Schutzzweck	11
2. Normadressaten	11
3. Tathandlung	14
4. Dritt Vorteile	18
5. Rechtfertigung gem. §§ 331 Abs. 3, 333 Abs. 3 StGB	19
6. Auslandsstrafbarkeit bei Korruptionsdelikten	19
II. Untreue und Betrug	21
1. Untreue	21
2. Betrug	22
III. Verhalten bei Durchsuchungs- und Beschlagnahmemaßnahmen	23
C. Dienst- und Hochschulrecht	26
I. Allgemeine Rahmenbedingungen	26
II. Universitäre Drittmittelforschung	26
III. Nebentätigkeit	28
1. Verfassungsrechtlicher Hintergrund der neuen beamtenrechtlichen Regelungen	29
2. Änderungen durch die neuen Regelungen im Bereich der Nebentätigkeiten	30
3. Konsequenzen für die Vertragsgestaltung	30
4. Genehmigungspflicht als Basis	31
5. Ausnahmen von der grundsätzlichen Genehmigungspflicht	31
6. Rechtsanspruch auf Erteilung einer Nebentätigkeitsgenehmigung	32
7. Widerruf der Nebentätigkeitsgenehmigung	32
8. Vergütungshöhe	32
IV. Annahme von Belohnungen und Geschenken	33
1. Geschenke in Bezug auf das Amt	33
2. Bewirtungen	34
V. Kongruenz von dienst- und strafrechtlicher Genehmigung?	34
D. Wettbewerbsrecht	36
I. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb	36
II. Heilmittelwerberecht	38
1. Generelles Zuwendungsverbot gem. § 7 Abs. 1 HWG	38
2. Förderung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen	39
a) Medizinische Fachkongresse und wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen ...	39
b) Fortbildungsveranstaltungen ohne ausschließlich wissenschaftlichen Charakter	41
c) Zusammenfassung	42
3. Ordnungswidrigkeit	43

XI

	Seite
E. Ärztliches Berufsrecht	43
I. Berufsrechtliche Rahmenbedingungen	43
II. Akkreditierung von Fortbildungsveranstaltungen	47
1. Voraussetzungen der Akkreditierung	47
2. Kartellrechtliche Aspekte der Akkreditierung	49
F Sozialrecht	50
I. Depotverbot	51
II. Verbot der Beteiligung von Ärzten an der Versorgung	52
III. Krankenkassen als „Ordnungshüter“	54
IV. Zusatzleistungen durch die Vertragsärzte	55

Kapitel 3. Problemlagen in der Praxis

A. Einleitung	57
B. Industrie	58
C. Krankenhäuser	59
D. Ärzte	60

Kapitel 4. Problembewältigung durch Staat und Verbände

A. Korruptionsbekämpfungsgesetz und Drittmittelrecht	64
B. Systematik der Kodices	67
I. Funktionsstruktur und Funktionsweise der Kodices	69
II. Bedeutung der Kodices	70
III. Verhältnis der einzelnen Kodices zueinander	70
C. Kodex „Medizinprodukte“	71
D. „Gemeinsamer Standpunkt“ der Verbände	72
E. Verhaltensempfehlungen von BAH, BPI und VFA	74
F. FSA-Kodex	75
I. Ursprungsfassung	75
II. Neufassung und Umsetzung des EFPIA-Kodex	76
1. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 2. 12. 2005	76
2. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 18. 1. 2008	78
III. Rechtliche Bedeutung des FSA-Kodex im Rahmen des UWG	80
IV. Ausblick	81
G. FSA-Kodex Patientenorganisationen	81
H. AKG-Kodices	81
I. Eigenanwendungs-IVD-Kodex	83
J. EFPIA-Kodices	84
K. Eucomed Code of Business Practice	86

Kapitel 5. Grundlagen der Kooperation

A. Einleitung	89
B. Trennungsprinzip	89
C. Transparenz-/Genehmigungsprinzip	90
D. Äquivalenzprinzip	91
E. Dokumentationsprinzip	91

Kapitel 6. Vertragsgestaltung – ausgewählte Kooperationsformen

A. Einleitung	94
B. Leistungsaustauschbeziehungen	95
I. Grundsätze	96
1. Keine unlautere Beeinflussung von Beschaffungsentscheidungen	96
2. Sachliche Rechtfertigung der Vertragsbeziehung	96

	Seite
3. Wahl des Vertragspartners	97
4. Einbeziehung der Dienstherren/Arbeitgeber	98
5. Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung	100
6. Zahlungsbedingungen	100
II. Typische Vertragsbeziehungen	101
1. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten	101
2. Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten/klinische Prüfungen nach § 23 MPG	102
3. Beraterverträge	104
4. Referentenverträge	105
5. Sponsoringverträge	105
C. Einseitige Leistungen	106
I. Grundsätze	107
II. Typische Formen einseitiger Leistungen	107
1. Unterstützung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen	107
a) Formen der Unterstützung der Teilnahme	108
b) „Aktive Teilnahme“	108
c) „Passive Teilnahme“	110
d) Straf- und dienstrechtliches Risikopotential im Klinikbereich	110
e) Kriterien für die individuelle Unterstützung	113
2. Spenden	115
3. Geschenke und Bewirtungen	116
4. Exkurs: Geräteüberlassung	118
D. Übersicht	119

Kapitel 7. Compliance-Management in der betrieblichen Praxis

A. Begriff und Erscheinungsformen	125
B. Compliance und Risikomanagement	126
C. Compliance als Werte-Management	131
D. Compliance im Gesundheitssektor	132
I. Regulatorische Vorgaben	132
1. Arzneimittelrecht	132
a) Stufenplanbeauftragter	132
b) Informationsbeauftragter	132
c) Sachkundige Person	132
d) Pharmaberater	132
e) Qualitätsmanagement für die Produktion	133
2. Medizinprodukterecht	133
a) Sicherheitsbeauftragter	133
b) Zur Funktionsprüfung und Einweisung befugte Person	133
c) Medizinprodukteberater	133
d) Qualitätsmanagement	133
3. Heilmittelwerberecht	133
II. Spannungsverhältnis von „Trennung“ und „Kooperation“	134
III. Empfehlungen und Kodices der Verbände	136
IV. Bedeutung innerbetrieblicher Organisationsstrukturen	136
V. Compliance-Programm	139
VI. Kernelemente einer Compliance-Organisation	141
1. Unternehmensrichtlinien und Dienstanweisungen	141
2. Vertragsmanagement	142
3. Compliance-Officer	143
4. Abschluss von Verträgen	143
5. „Follow-up“ von Projekten und Dokumentation	143
6. Compliance-Hotlines und Helplines	144
7. Budgetierung und Verbuchung	144
8. Mitarbeiterschulungen	144

	Seite
9. Compliance-Audits	145
10. Unternehmensbroschüren	145
11. Durchsetzung der Unternehmensleitlinien gegenüber Dritten	146
12. Förderung und Implementierung von Branchenkodices	146
13. Verhalten bei Durchsuchungen und Beschlagnahmen	146
VII. Verhältnis von Compliance-Richtlinien und praktischer Umsetzung	147
VIII. Umsetzungsprobleme und -defizite	147
1. Fehlende prozessorientierte Betrachtung	147
2. Fehlen prozessimmanenter Korrekturmechanismen	148
3. Fehlende Handbücher	148
4. Fehlende Aktualisierungen	148
5. Zeitaufwändigkeit von Prüf- und Genehmigungsverfahren	148
6. Fehlendes elektronisches Umlaufverfahren	149
7. Unterschiedliches Compliance-Know-how	149
8. Personelle Unterausstattung	149
9. Schulungsdefizite	149
10. Fehlende Audits	149
11. Fehlende Involvierung der Einkaufsabteilung	150
IX. Lösungsmöglichkeiten zur Beseitigung von Umsetzungsproblemen und -defiziten	150
1. „Traditionelle“ Ansätze	150
2. „Innovative Ansätze“	150
a) Beispiel: Einsatz elektronischer Unterstützungstools beim Vertragsmanagement ...	151
b) Beispiel: Sicherstellung standardisierter Arbeitsabläufe beim Event-Management ..	152
c) Beispiel: Monitoring durch Audits	153
d) Beispiel: Bewertung der Effektivität des Compliance-Managements	153
E. Zusammenfassung	154

Kapitel 8. Steuerrechtliche Fragen

A. Einleitung	157
B. Ausgewählte Kooperationsformen und einseitige Leistungen	158
I. Leistungsaustauschbeziehungen	159
1. Klinische Prüfungen, Leistungsbewertungsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen	159
a) Abzugsverbot des § 4 Abs. 5 Satz 1 Nr. 1 EStG (Geschenke)	160
b) Abzugsverbot des § 4 Abs. 5 Satz 1 Nr. 10 EStG (Korruptionsdelikte etc.)	162
aa) Zusammenhang der Aufwendungen mit der rechtswidrigen Zuwendung	162
bb) Vorteilszuwendung durch den Steuerpflichtigen	164
cc) Die rechtswidrige Handlung	165
dd) Mitteilungspflicht der Finanzbehörde im Verdachtsfall	167
ee) Mitteilungspflicht ohne Erklärung von Betriebsausgaben	168
ff) Mitteilungspflicht bei Vorliegen anderer Abzugsverbote	169
gg) Mitteilungspflicht bei Entgegennahme von Vorteilen	170
hh) Mitteilungspflicht bei Verzicht auf Einnahmen	170
ii) Mitteilungspflicht bei eingetretener Strafverfolgungsverjährung	170
jj) Mitteilungen in das Ausland	171
kk) Belehrungspflichten	172
ll) Korrespondenzprinzip, Kontrollmitteilungen	173
c) Abzugsverbote des § 4 Abs. 5 Satz 1 Nr. 8 EStG (Geldbußen, Ordnungsgelder, Verwarnungsgelder) und des § 12 Nr. 4 EStG (Geldstrafen, sonstige Rechtsfolgen vermögensrechtlicher Art)	173
d) Abzugsverbot des § 4 Abs. 5 Satz 1 Nr. 7 EStG (Private Lebensführung, Unangemessenheit)	174
e) Umsatzsteuerliche Aspekte	175
aa) Umsatzsteuer bei tauschähnlichen Umsätzen	175
bb) Vorsteuerabzug bei Abzugsverboten	176
cc) Vorsteuerabzug bei unzutreffendem Leistungsausweis	176
f) Auswirkungen auf medizinische Einrichtungen und Ärzte	176

Inhaltsverzeichnis

	Seite
2. Berater- und Referentenverträge	177
3. Sponsoringverträge	177
II. Einseitige Leistungen	180
1. Spenden	180
a) Spendenbegriff	180
b) Sachspenden	182
c) Aufwandsspenden	182
2. Geschenke (Abzugsverbot des § 4 Abs. 5 Satz 1 Nr. 1 EStG)	183
III. Ertragsteuerliche Folgen der Förderung medizinischer Fortbildungsveranstaltungen durch die Industrie	184
1. Ertragsteuerliche Folgen für die Ärzte	184
a) Vorliegen einer Zuwendung/Bereicherung	184
b) Ermittlung des Zuwendungsempfängers	185
c) Zusammenhang mit einer Einkunftsart oder private Mitveranlassung?	186
d) Höhe der Betriebseinnahmen oder des steuerpflichtigen Lohns	188
e) Abzug von Werbungskosten oder Betriebsausgaben	188
f) Abzug von Werbungskosten beim angestellten Arzt	189
g) Abzug von Betriebsausgaben beim niedergelassenen, selbständig tätigen Arzt	191
2. Ertragsteuerliche Folgen für die Unternehmen	191
a) Spendenabzug	192
b) Abzug als unternehmensnütziges betriebliches Geschenk	193
c) Versagung des Betriebsausgabenabzugs bei Korruptionsdelikten und anderen rechtswidrigen Zuwendungen	194
3. Zusammenfassung der Auswirkungen der Förderung von Fortbildungsveranstaltungen	194
IV. Bewirtungsaufwendungen	195
1. Unbeschränkt abziehbare Bewirtungsaufwendungen	196
2. Beschränkt abziehbare Bewirtungsaufwendungen	197
3. Nicht abziehbare Bewirtungsaufwendungen	198
4. Umsatzsteuerliche Aspekte der Bewirtung	199

Kapitel 9. Kartellrechtliche Compliance

A. Einleitung	203
B. Rechtsfolgen	204
I. Rechtsfolgen für das Unternehmen	204
II. Rechtsfolgen für die handelnden Personen	205
III. Rechtsfolgen für die Unternehmensleitung	205
C. Risikofelder	206
I. Das Verbot wettbewerbsbeschränkender Absprachen, Art. 101 Abs. 1 AEUV, § 1 GWB	206
1. Umgang mit Wettbewerbern	206
2. Forschungs- und Entwicklungskooperationen	208
3. Technologietransfervereinbarungen	209
4. Einkaufsgemeinschaften	209
5. Informationsaustausch	210
6. Vertikale Vereinbarungen	211
a) Bindung des Kunden/Vertragshändlers	211
b) Bindung des Herstellers	212
c) Vertriebsbeschränkungen	212
d) Bindung in Handelsvertreterverträgen	212
7. Co-Promotion/Co-Marketing	213
8. Zwischenresümee	214
II. Das Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung, Art. 102 AEUV, §§ 19, 20 GWB	214
1. Behinderungsmissbrauch	214
a) Kampfpreisstrategien	214
b) Missbräuchliche Rabattgestaltung	215

	Seite
c) Das Verhältnis der Missbrauchsaufsicht zum Schutz des geistigen Eigentums	215
d) Verhinderung von Parallelimporten	216
2. Ausbeutungsmissbrauch	216
3. Diskriminierungsverbot	216
4. Zwischenresümee	217
III. Fusionskontrolle	217
1. Aufgreifschwellen	218
2. Materielle Prüfungskriterien	218
a) Arzneimittelbereich	219
b) Krankenhaussektor	219
D. Ermittlungen der Kartellbehörde	220
I. Zuständigkeiten Bundeskartellamt/Europäische Kommission	220
II. Ermittlungsverfahren	220
E. Maßnahmen zur Risikobegrenzung	222
I. Bedeutung	222
II. Schulungen	222
III. Internetbasierte Lernprogramme	222
IV. Überprüfungen	223
V. Verhaltensanleitung für Dawn Raids	223

Kapitel 10. Lobbying

A. Lobbying im Gesundheitswesen	225
I. Regelungsdichte im Gesundheitssektor	226
II. Begriff und Ruf des „Pharma-Lobbying“	226
III Ziele und Struktur der Lobbyarbeit	227
B. Die Risiken des Lobbyings	229
I. Vermeidung unsachlicher Beeinflussung	229
II. Mögliche Spannungsfelder bei der Zusammenarbeit	230
1. Mitarbeiter der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen	230
2. Regierungs- und Verwaltungsvertreter	232
3. Abgeordnete	233
C. Die praktische Umsetzung im Unternehmen	233
I. Einseitige Leistungsbeziehungen	234
1. Annahme von Geschenken und Belohnungen	234
2. Bewirtungen	235
3. Spenden	236
II. Gegenseitige Leistungsbeziehungen	238
1. Sponsoringvertrag	238
2. Beratervertrag	238
III. Gestaltung unternehmensinterner Richtlinien	239

Kapitel 11. Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA-Kodex Fachkreise)

A. Einleitung	242
I. FSA-Kodex	242
II. Konzeption	243
III. Bedeutung	248
IV. Auslegung	249
V. „Compliance Governance“	250
B. Kodex – Erläuterungen	251
I. Ausgangsposition	252
II. Zielvorgaben	252
§ 1 Anwendungsbereich	253
§ 2 Definitionen	266

Inhaltsverzeichnis

	Seite
§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	267
§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze	270
§ 5 Werbung	272
§ 6 Zusammenarbeit	273
§ 7 Irreführungsverbot	276
§ 8 Verbot der Schleichwerbung/Transparenzgebot	281
§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen	282
§ 10 Pflichtangaben	284
§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen	286
§ 12 Vergleichende Werbung	288
§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung	289
§ 14 Rote Hand	291
§ 15 Muster	292
§ 16 Verbot der Fernbehandlung/Beantwortung individueller Anfragen	295
§ 17 Verordnungen und Empfehlungen	295
§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise	296
§ 19 Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln	309
§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen	325
§ 21 Geschenke	373
§ 22 Bewirtung	388
§ 23 Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise	395
§ 24 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen	399
§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen	400
§ 26 Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen	403
§ 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter	404
§ 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	407
§ 29 Inkrafttreten	408
 Kapitel 12. FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen („FSA-Kodex Patientenorganisationen“)	
A. Einleitung	412
I. FSA-Kodex Patientenorganisationen – Ausgangssituation und Entwicklung	412
II. Bestehende Regelwerke	419
1. Memorandum von 1999	419
2. EFPIA-Kodex Patientenorganisationen	421
3. FSA-Kodex Patientenorganisationen	422
B. FSA-Kodex Patientenorganisationen – Erläuterungen	423
§ 1 Anwendungsbereich	425
§ 2 Definitionen	428
§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	431
§ 4 Auslegungsgrundsätze	432
§ 5 Leitlinien des FSA-Vorstands	434
§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit	435
§ 7 Trennung	439
§ 8 Transparenz	442
§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen	444
§ 10 Beachtung von Werbebeschränkungen	449
§ 11 Schriftliche Vereinbarungen	450
§ 12 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	452
§ 13 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen	454
§ 14 Unterrichtung der Öffentlichkeit	456
§ 15 Keine Exklusivität	459
§ 16 Veranstaltungen	460
§ 17 Überwachung	466
§ 18 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	466

	Seite
§ 19 Fortschreibung des Kodex	468
§ 20 Inkrafttreten	468
Kapitel 13. Verfahrensordnung des Vereins	
„Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ – Erläuterungen	
A. Einleitung	470
I. FSA-Verfahrensordnung	470
II. Änderungen der Verfahrensordnung	470
1. Änderungen vom 2. 12. 2005	470
2. Änderungen vom 18. 1. 2008	471
3. Änderungen vom 28. 11. 2008	471
III. Konzeption	472
IV. Organisation	472
1. Grundmodell	472
2. Mitgliederstruktur und „unterworfenen Unternehmen“	472
3. Vereinsorgane	473
4. Spruchkörper	473
V. Verfahren	474
1. Einleitung	474
2. Beanstandung	474
3. Besetzung der Spruchkörper	476
VI. Entscheidungs- und Sanktionsmöglichkeiten	476
B. Verfahrensordnung – Erläuterungen	477
§ 1 Grundsätze	478
§ 2 Beanstandungsberechtigung	484
§ 3 Weitere Rechte des Beanstandenden	487
§ 4 Inhalt und Form der Beanstandung	489
§ 5 Zuständigkeiten	491
§ 6 Ablauf des Verfahrens	494
§ 7 Mündliche Verhandlung	498
§ 8 Vertretung des betroffenen Mitglieds	501
§ 9 Akteneinsichtsrechte	502
§ 10 Fristen	503
§ 11 Entscheidungen	505
§ 12 Verhinderungsfälle	509
§ 13 Befangenheit	510
§ 14 Aktenverwaltung	515
§ 15 Informationspflichten und Berichte über die Arbeit der Spruchkörper	515
§ 16 Geheimhaltung	517
§ 17 Dauer der Bestellung der Mitglieder der Spruchkörper 1. und 2. Instanz	518
§ 18 Zusammensetzung	519
§ 19 Aufgaben	521
§ 20 Regelverfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz	522
§ 21 Fortsetzung des Verfahrens vor dem Spruchkörper 1. Instanz	527
§ 22 Sanktionen des Spruchkörpers 1. Instanz	528
§ 23 Zusammensetzung	533
§ 24 Sanktionen des Spruchkörpers 2. Instanz	534
§ 25 Einspruch/Beschwerde wegen Untätigkeit	538
§ 26 Unanfechtbarkeit der Entscheidungen	542
§ 27 Wiederaufnahme des Verfahrens	543
§ 28 Aussetzung des Verfahrens	546
§ 29 Regelverfahren	548
§ 30 Kosten bei Fortsetzung des Verfahrens vor dem Spruchkörper 1. Instanz	548
§ 31 Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz	548
§ 32 Notwendige Auslagen	549
§ 33 Fälligkeit der Verfahrensgebühren und notwendigen Auslagen/Umsatzsteuer	550
§ 34 Wiederaufnahme des Verfahrens	550

Anhang

I. Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ („FSA-Kodex Fachkreise“)	553
II. FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen („FSA-Kodex Patientenorganisationen“)	573
III. EFPIA-Kodex	585
IV. EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations	601
V. Eucomed Guidelines on interactions with health care professionals	607
VI. Q&A on the Eucomed Guidelines on interactions with health care professionals	614
VII. Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern	621
VIII. Strafgesetzbuch (StGB) – Auszug (§§ 263, 266, 299, 331 ff. StGB)	636
IX. Heilmittelwerbegesetz (HWG) – Auszug (§ 7 HWG Verbot von Werbegaben)	640
X. (Muster-)Berufsordnung für die deutsche Ärztinnen und Ärzte (Auszug)	641
Die Bearbeiter	643
Sachverzeichnis	645
Register der Sprechpraxis des FSA	655