

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	19
A. Anwendungsbeobachtungen – Arzneimittelforschung oder Marketing-instrument?	19
B. Gang der Untersuchung	28
<i>1. Kapitel</i>	
Die neuen Straftatbestände zur Korruptionsverfolgung im Gesundheitswesen	30
A. Die Stellung der §§ 299a, 299b StGB im Gefüge der Korruptionsdelikte	30
I. Die Amtsdelikte der §§ 331 ff. StGB	31
II. Die Mandatsträgerbestechung des § 108e StGB	32
III. Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr	33
IV. Die Tatbestände zur Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen	33
1. Die in Kraft getretene Fassung der §§ 299a, 299b StGB	34
2. Der Vertragsarztbeschluss vom 29.03.2012 als Grundstein der §§ 299a, 299b StGB	35
a) Zur Strafbarkeit des niedergelassenen Vertragsarztes gemäß den Amtsdelikten	37
b) Der niedergelassene Vertragsarzt als tauglicher Täter des § 299 Abs. 1 StGB	38
c) Der Appell des Bundesgerichtshofs zur Schließung der aufgezeigten Regelungslücke	40
3. Der parlamentarische Weg der §§ 299a, 299b StGB	40
a) Die Gesetzgebungsimpulse in der 17. Legislaturperiode	41
b) Die Gesetzgebungsentwürfe im Laufe der 18. Legislaturperiode	42
4. Die umfassende Schließung der Regelungslücke durch die §§ 299a, 299b StGB	43
5. Die Auswirkungen der Implementierung der §§ 299a, 299b StGB auf die Teilnahme an einer entschädigten Anwendungsbeobachtung	45
B. Der mit §§ 299a, 299b StGB bezweckte Rechtsgüterschutz	45
I. Die Bedeutung des Rechtsgüterschutzes für die Frage der Strafbarkeit	46
II. Die Kontroverse um den Rechtsgüterschutz der §§ 299a, 299b StGB	47

1. Das Patientenvertrauen als wesentliches Schutzgut der §§ 299a, 299b StGB	47
2. Die Forderung nach einem doppelten Rechtsgüterschutz	49
3. Der faire Wettbewerb als alleiniges Schutzgut der §§ 299a, 299b StGB	51
4. Das Offizialdelikt als Folgefehler des Rechtsgutpluralismus	54
5. Schlussfolgerung zum Rechtsgüterschutz	55
C. Fazit zu der Einführung der §§ 299a, 299b StGB	55

Zweites Kapitel

Die Einordnung der Anwendungsbeobachtungen in das System der Arzneimittelsicherheit 57

A. Die Abgrenzung von Anwendungsbeobachtungen zu klinischen Prüfungen	57
I. Definition der Begriffe Arzneimittel und Medizinprodukte	58
1. Begriff des Arzneimittels	58
2. Der Medizinproduktebegriff	60
3. Die Durchführung von Studien mit Arzneimitteln	61
II. Die Entwicklungsphasen der Arzneimittelprüfung (klinische Prüfung)	62
1. Screening	62
2. Präklinische Untersuchung	62
3. Die klinische Prüfung	63
a) Die Phase I der klinischen Prüfung	63
b) Die Phase II der klinischen Prüfung	64
c) Die Phase III der klinischen Prüfung	64
d) Die Zulassung des Arzneimittels	65
e) Die Phase IV der klinischen Prüfung	65
aa) Sinn und Zweck der Phase IV	66
bb) Die Abgrenzung von nichtinterventioneller Prüfung und klinischer Prüfung	69
(1) Anwendbarkeit unterschiedlicher Regelungen	73
(2) Die ärztliche Praxis	74
(3) Zeitpunkt der Patienteneinbeziehung	75
(4) Das zusätzliche Risiko als taugliches Abgrenzungskriterium	76
(5) Das Kriterium der Nichtintervention	76
(6) Abgrenzungsergebnis	77
III. Nichtinterventionelle Prüfungen	77
1. Kohortenstudien	79
2. Fall-Kontroll-Studien	79
3. Register-Studien	80

4. Post-Authorisation Safety Studies	80
5. Anwendungsbeobachtungen	81
B. Die Zielsetzungen von Anwendungsbeobachtungen	85
I. Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen	85
II. Vertiefung der Informationen zur Wirksamkeit und zum Therapieverlauf	86
III. Die Compliance in der ärztlichen Praxis	87
IV. Rückschlüsse auf das ärztliche Ordnungsverhalten	88
V. Schlussfolgerungen	88
C. Die Bedeutung der Studientypendifferenzierung für die korruptionsstrafrechtliche Analyse	88

Drittes Kapitel

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für Anwendungsbeobachtungen 91

A. Nationale Regelungen für Anwendungsbeobachtungen	91
I. Die Anzeigepflicht des § 67 Abs. 6 AMG	92
1. Der Grundsatz in § 67 Abs. 6 S. 1 AMG	92
a) Der Grund für das Bestehen der Anzeigepflicht	92
b) Zugelassene und registrierte Arzneimittel	93
c) Die Geltungskraft der Anzeigepflicht für verlängerte Rezepturen	95
d) Fazit	97
2. Der Anzeigehalt	97
a) Grundsätzliches zum Anzeigehalt	97
b) Ort, Zeit und Ziel der Anwendungsbeobachtung	98
c) Der Beobachtungsplan	98
d) Die Anzeige der Entschädigung	103
e) Der zu übermittelnde Abschlussbericht	105
f) Vorgaben für die zu übermittelnden Angaben	109
3. Die Umsetzung der gesetzgeberischen Vorgaben in der Praxis	110
a) Übersicht über die darzustellenden Anwendungsbeobachtungen	110
b) Die erste zu schildernde Anwendungsbeobachtung	112
aa) Die Ausgestaltung der Beobachtungspläne	112
bb) Die Abschlussberichte	119
cc) Bewertung der Anwendungsbeobachtung	123
c) Die zweite darzustellende Anwendungsbeobachtung	127
aa) Analyse des Beobachtungsplans	127
bb) Beurteilung der Anwendungsbeobachtung anhand des Beobachtungsplans	129
4. Zusammenfassung und Kritik	130

II. Die nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen gemäß §§ 63f, 63g AMG	136
1. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen auf freiwilliger Basis	136
2. Angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	141
3. Fazit	142
III. Die Bußgeldvorschriften des § 97 Abs. 2 AMG	143
IV. Die Dokumentations- und Meldepflichten des § 63c AMG	144
V. Anwendungsbeobachtungen als Erkenntnismaterial im Sinne des § 22 Abs. 3 AMG	144
B. Die für Anwendungsbeobachtungen maßgeblichen europäischen Bestimmungen	145
I. Die Richtlinie 2001/20/EG	146
II. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014	148
III. Die Richtlinie 2010/84/EU	150
IV. Die Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP).....	152
V. Fazit und Zusammenfassung	153
C. Die Bedeutung der Kodizes für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen	154
I. Der Kodex Medizinprodukte	155
II. Der gemeinsame Standpunkt	157
III. Die Verhaltensempfehlungen von BAH, BPI und VFA	159
IV. Der FSA-Kodex	160
V. Der AKG-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen	166
VI. Die EFPIA-Kodizes	168
VII. Schlussbemerkung zur Selbstregulierung durch die Verbandskodizes der Pharmaindustrie	169

Viertes Kapitel

Die korruptionsstrafrechtliche Analyse des Instruments der Anwendungsbeobachtungen	170
A. Die Prinzipien der Antikorruption	170
I. Das Trennungsprinzip	171
II. Das Transparenzprinzip	173
III. Das Äquivalenzprinzip	174
IV. Das Dokumentationsprinzip	175
B. Die Teilnahme an einer vergüteten Anwendungsbeobachtung als Korruption?	175
I. Überblick über die anwendbaren Korruptionsstraftatbestände	176
II. Schlussfolgerungen hinsichtlich der möglichen Strafbarkeit des Arztes	177
1. Der Arzt als Täter der einzelnen Korruptionsdelikte	177
2. Das Konkurrenzverhältnis der Korruptionsdelikte untereinander	181

3. Fazit zu den anwendbaren Straftatbeständen	182
III. Der korruptionsstrafrechtliche Vorteil im Rahmen von Anwendungs- beobachtungen	182
1. Die Unterscheidung von materiellem und immateriellem Vorteil ...	183
2. In der Vergangenheit liegende Bevorzugungen	188
3. Vorteil und gegenseitiger Vertrag	189
a) Die Entscheidung des BGH zum Leistungsaustausch auf vertraglicher Grundlage	189
b) Die Festigung der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs	191
c) Die „Vorverlagerung“ des Beurteilungszeitpunktes	192
d) Befürwortende Stimmen der Literatur	192
e) Kritik an der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs	193
f) Stellungnahme	196
4. Fazit zum Vorliegen eines Vorteils bei Anwendungsbeobachtungen .	200
IV. Die Tathandlungen auf Nehmer- und Geberseite	201
V. Das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung	204
1. Das tatbestandsmäßige Marktverhalten	206
2. Das Bestehen einer Wettbewerbssituation	207
a) Der Wettbewerbsbegriff	208
b) Das Vorliegen einer Monopolsituation	211
3. Die Bevorzugung	212
4. Die Unlauterkeit der Bevorzugung	217
a) Die Problematik um die eigenständige Bedeutung des Unlauter- keitsmerkmals	218
aa) Die eigenständige Bedeutung der Unlauterkeit	218
bb) Die uneinheitliche Auslegung des Unlauterkeitsmerkmals ..	219
cc) Stellungnahme zur Auslegung der Unlauterkeit	221
b) Der außerstrafrechtliche Anknüpfungspunkt	222
aa) Das Prinzip der asymmetrischen Akzessorietät	223
bb) Die Bedeutung der asymmetrischen Akzessorietät für Kooperationsformen	224
cc) Praxisrelevante Probleme	225
c) Außerstrafrechtliche Marktverhaltensnormen	227
aa) Grenzen gemäß § 67 Abs. 6 S. 3 AMG	227
bb) Das Zuwendungsverbot gemäß § 7 HWG	233
cc) Die berufsrechtlichen Normen zur Zusammenarbeit auf vertraglicher Grundlage	236
(1) Das Verbot der unerlaubten Zuweisungen gemäß § 31 MBO-Ä	236
(2) Das Verbot der unerlaubten Zuwendungen aus § 32 MBO-Ä	237
(3) Die Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit gemäß § 33 MBO-Ä	238
(4) Fazit zu der Bedeutung der berufsrechtlichen Normen ..	240

dd)	Die Bedeutung der berufsrechtlichen Kodizes für die Auslegung der Unlauterkeit	242
d)	Die Relevanz der Angemessenheit der Entschädigung für die Beurteilung der Unlauterkeit	246
aa)	Der arzneimittelrechtliche Begriff der Entschädigung als Ausgangspunkt	247
bb)	Die Art und Weise der Entschädigung	252
cc)	Der Begriff der Angemessenheit	257
dd)	Die Marktwirtschaft als Ausgangspunkt	261
ee)	Von der Bedeutung der Berufsausübungsfreiheit	266
e)	Kriterien für die Ermittlung der Angemessenheit der Entschädigung	272
aa)	Der Wert der ärztlichen Leistung	273
bb)	Das Bedürfnis des pharmazeutischen Unternehmers nach der Leistung	282
cc)	Fazit zur Bedeutung des Bedürfnisses für den Auftraggeber	295
dd)	Die Angemessenheit der Entschädigung (Äquivalenzprinzip)	298
	(1) Der Rückgriff auf den zeitlichen Aufwand der Anwendungsbeobachtung	300
	(2) Der Schwierigkeitsgrad der ärztlichen Leistung als Bemessungskriterium	301
	(3) Die Qualifikation des Arztes als Beurteilungskriterium	303
ee)	Die Berechnung der Entschädigung in Anlehnung an Referenzsysteme	307
	(1) Die Entschädigung nach Maßgabe der Gebührenordnung für Ärzte	307
	(a) Die Geeignetheit einer Orientierung an der GOÄ	308
	(b) Die Untauglichkeit des „Fair-Market-Value“ für die Beurteilung der Angemessenheit der Entschädigung	310
	(c) Der Ausgleich des erlittenen Verdienstaufschlags als Bezugspunkt	312
	(d) Die Anwendungsbeobachtung als Nebentätigkeit	313
	(e) Der Gebührenrahmen der GOÄ für ärztliche Leistungen als Ausgangspunkt	314
	(f) Die Anwendungsbeobachtung als berufliche Leistung im Sinne der GOÄ	315
	(g) Mit der Anwendungsbeobachtung vergleichbare Leistungsbeschreibungen der Gebührenordnung für Ärzte	319
	(h) Die Bestimmung des anzuwendenden Steigerungssatzes	321
	(i) Die Zulässigkeit von Pauschalentschädigungen und die Überschreitung des 2,3fachen Steigerungssatzes	322
	(j) Die Berücksichtigung von Schreibgebühren und Porto- und Versandkosten	327

(k) Der zulässige Entschädigungskorridor	327
(l) Zur Notwendigkeit einer Differenzierung nach Facharztgruppen	328
(m) Beispiel für die Beurteilung der Angemessenheit der Entschädigung	330
(n) Zwischenfazit	334
(2) Die Entschädigung anhand des Einheitlichen Bewer- tungsmaßstabs (EBM)	334
ff) Zusammenfassung der Ergebnisse	336
f) Die Missachtung außerstrafrechtlicher Verfahrensvorschriften als Indiz für die Unlauterkeit	337
g) Fazit zur Unlauterkeit der Bevorzugung bei Anwendungsbeob- achtungen	339
5. Subjektiver Tatbestand der Korruptionsdelikte	340

Schlussbetrachtung 342

A. Der Zulassungszeitpunkt als maßgeblicher Anknüpfungspunkt	342
B. Die in Betracht kommenden Korruptionsstrafatbestände	343
C. Der Abschluss des Vertrages zur Durchführung der Anwendungs- beobachtung als korruptionsstrafrechtlicher Vorteil	343
D. Die Unrechtsvereinbarung im Rahmen von Anwendungsbeobach- tungen	344
I. Der Rückgriff auf außerstrafrechtliche Marktverhaltensnormen	344
II. Der Entschädigungsbegriff des § 67 Abs. 6 S. 3 AMG als „erste Grenze“ für die „schon und noch angemessene Entschädigung“	345
III. Der Wert der ärztlichen Leistung für den pharmazeutischen Unter- nehmer	346
IV. Die Beurteilung der Angemessenheit der Entschädigung anhand der GOÄ	347
1. Der zulässige Entschädigungskorridor	348
2. Die Gründe für den empfohlenen Entschädigungskorridor	349
Tabellenanhang	351
Literaturverzeichnis	355
Stichwortverzeichnis	376