

Compliance im Gesundheitswesen

Vortrag im Rahmen des
Schwerpunktfaches Healthmanagement
Fachbereich Wirtschaft Rheinbach
19.05.2010

- I. Was ist Compliance?**
- II. Wieso ist Compliance wichtig?**
- III. Hintergründe für Compliance-Standards im Gesundheitswesen**
- IV. Rechtliche Rahmenbedingungen der Compliance im Gesundheitswesen**
- V. Anwendungsbereiche der Compliance**
- VI. Konsequenzen bei Verstößen gegen Compliance**
- IV. Schlussbetrachtung / Diskussion**

I. Was ist Compliance?

Vorschläge?...

- Begriff entstammt ursprünglich der US-amerikanischen juristischen Nomenklatur
- Compliance wurde zunächst vor allem in der Bankenwelt zur Bezeichnung eines systematischen Konzeptes zur Sicherstellung eines regelkonformen Verhaltens zwischen Risikobereichen der Banken verwendet
- In der betriebs- und rechtswissenschaftlichen Fachsprache wird der Begriff Compliance verwendet, um die Einhaltung von Gesetzen und Richtlinien, aber auch freiwilligen Kodizes, in Unternehmen zu bezeichnen.

Ursprünglicher Compliance-Begriff im Gesundheitssektor:

- Befolgung regulatorischer Vorgaben und die Einrichtung entsprechender organisatorischer Maßnahmen im Hinblick auf die **ordnungsgemäße Einführung** von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie auf die **Überwachung von Risiken nach der Markteinführung**
- In der **Pharmakologie** bedeutet Compliance die Einhaltung von Einnahme- und Dosierungsempfehlungen und in der Medizin die allgemeine Bereitschaft vom Patienten, Empfehlung des Arztes zu befolgen

Rechtlicher Compliance-Begriff im Gesundheitssektor:

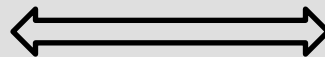
- Compliance-Anforderungen erfassen rechtliche Gebote (Gesetze, Verordnungen etc.), aber auch Vorgaben erfasst, die nicht auf Gesetzen beruhen, wie z. B. Industriestandards oder Kodizes, die die „Best Practice“ der Branche abbilden.
- Compliance sucht danach, Regelverstöße der Mitarbeiter und Organe eines Unternehmens als wirtschaftliches Risiko für das Unternehmen zu verhindern. Compliance ist daher in erster Linie **Risikomanagement**.

II. Wieso ist Compliance wichtig?

Ohne enge Zusammenarbeit zwischen Industrie, Krankenhäuser und Ärzte sind weder die klinische Forschung noch die Entwicklung von Medizinprodukten oder Arzneimitteln und damit der hohe Stand der medizinischen Forschung und Gesundheitsvorsorgung in Deutschland denkbar.

Strafrecht
öffentliches Dienstrecht
ärztliches **Berufsrecht**
Heilmittelwerberecht

Spannungsverhältnis



Möglichst enge **Kooperation** von
Industrie
und
medizinischer Forschung

Die Gewährung bzw. Annahme von Vorteilen ist grundsätzlich unzulässig.

Geschützt wird die Therapiefreiheit des Arztes und damit die Gesundheit der Bevölkerung.

Der Staat fördert und unterstützt eine möglichst enge Kooperation von Industrie und medizinischer Forschung.

bei Berufungsverhandlungen von Hochschulmedizinern zählen eingeworbene Drittmittel zu den entscheidenden Berufungskriterien



Ärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen dürfen nicht einmal **den Eindruck erwecken**, ihre Entscheidung zur Beschaffung von Arzneimitteln und Medizinprodukten seien durch diese Kooperationsbeziehungen beeinflusst.

Auch der Industrie ist es untersagt, Zuwendungen dazu zu missbrauchen, Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen.

Compliance

**bring das Spannungsverhältnis in einen
Ausgleich**

und

hilft (kostspielige) Fehler zu vermeiden

Compliance im Gesundheitswesen folgt dem:

- Trennungsprinzip
- Transparenzprinzip
- Dokumentationsprinzip
- Äquivalenzprinzip

Compliance im Gesundheitswesen folgt dem:

- Trennungsprinzip
- Transparenzprinzip
- Dokumentationsprinzip
- Äquivalenzprinzip

Trennungsprinzip

- Erfordert klare Trennung zwischen Zuwendung und Umsatzgeschäft
- Zuwendungen dürfen an Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen nicht in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften mit der medizinischen Einrichtung erfolgen.

Transparenzprinzip

- verlangt die Offenlegung von Zuwendungen gegenüber den Verwaltungen oder Leitungen bzw. Trägern medizinischer Einrichtungen

Dokumentationsprinzip

- erfordert, dass alle entgeltlichen oder unentgeltlichen Leistungen an medizinische Einrichtungen oder deren Mitarbeiter schriftlich fixiert werden.

Äquivalenzprinzip

- verlangt, dass bei Vertragsbeziehungen zwischen Unternehmen und medizinischen Einrichtungen bzw. deren Mitarbeitern Leistungen und Gegenleistungen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen

III. Hintergründe für Compliance-Standards

„Herzklappenskandal“ im August 1994

Durchsuchung mehrerer Medizinproduktehersteller durch die Staatsanwaltschaft wegen des Verdachtes der Vorteilsgewährung und Bestechung

Schwere Verfehlungen von Kardiologen und Herzchirurgen (private Urlaubsreisen, teure Geschenke, Privatanschaffungen für Ärzte und anderes mehr)

„Globudent-Prozess“ im Jahr 2002

Einer der größten Betrugsfälle im deutschen Gesundheitswesen

Komforttarif spülte hunderten Zahnärzten im gesamten Bundesgebiet Millionen Euro schwarz in die Praxiskasse

„Pharma- oder Ratiopharmskandal“ im Jahr 2005

Seitdem im Fokus der Betrachtungen:

- Durchführungen von klinischen Prüfungen, Produkt-Aufwandsbeobachtungen, die zur Verfügungstellung von Geräten zum Zwecke der Durchführung von Studien und zur Verbesserung der Indikationsstellung und damit der Patientenversorgung
- Die Finanzierung von Stellen (Ärzte im Praktikum, Assistenzärzte) im Zusammenhang mit der Durchführung von Studien
- Spenden an medizinische Einrichtungen und Fördervereine
- Die Unterstützung bei der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen und der Finanzierung von Kongressteilnahmen durch Ärzte, sei es als aktiv Vortragende oder als passive Teilnehmer
- Oder die allgemeine Gewährung von Zuwendungen und sonstigen Werbegaben durch die Industrie an medizinische Einrichtungen und deren Mitarbeitern.

IV. Rechtliche Rahmenbedingungen der Compliance im Gesundheitswesen

Bei der Zusammenarbeit der Industrie mit Ärzten und sonstigen Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen sind zu vornehmlich beachten:

1. Strafgesetzbuch (StGB),
2. Dienst- und Hochschulrecht
3. Heilmittelwerbegesetzes (HWG)
4. Verhaltensempfehlung und Kodizes
5. Ärztliches Berufsrecht (MBO-Ä)
6. Sozialrecht
7. Wettbewerbsrecht

IV. Rechtliche Rahmenbedingungen der Compliance im Gesundheitswesen

Bei der Zusammenarbeit der Industrie mit Ärzten und sonstigen Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen sind zu vornehmlich beachten:

1. Strafgesetzbuch (StGB),
2. Dienst- und Hochschulrecht
3. Heilmittelwerbegesetzes (HWG)
4. Verhaltensempfehlung und Kodizes
5. Ärztliches Berufsrecht (MBO-Ä)
6. Sozialrecht
7. Wettbewerbsrecht

IV. Rechtliche Rahmenbedingungen der Compliance im Gesundheitswesen

Bei der Zusammenarbeit der Industrie mit Ärzten und sonstigen Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen sind zu vornehmlich beachten:

1. Strafgesetzbuch (StGB),
2. Dienst- und Hochschulrecht
3. Heilmittelwerbegesetzes (HWG)
4. Verhaltensempfehlung und Kodizes
5. Ärztliches Berufsrecht (MBO-Ä)
6. Sozialrecht
7. Wettbewerbsrecht

Strafrechtliche Bestimmungen (I)

Unter strafrechtlichen Gesichtspunkten ist unter dem Stichwort der Compliance insbesondere an nachfolgende Straftatbestände zu denken:

- § 263 StGB (Betrug)
- § 266 StGB (Untreue)
- § 299 StGB (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr)
- § 331 StGB (Vorteilsannahme)
- § 332 StGB (Bestechlichkeit)
- § 333 StGB (Vorteilsgewährung)
- § 334 StGB (Bestechung)

Strafrechtliche Bestimmungen (II)

Die Korruptionsdelikte der §§ 229 und 331 ff. StGB stehen im Vordergrund

Die §§ 331 ff. StGB verbieten **Amtsträgern** das **Fordern, sich-versprechen-lassen** oder die **Annahme** entgeltlicher oder unentgeltlicher **Zuwendung** jeglicher Art im Zusammenhang mit der dienstrechtlichen Tätigkeit, insbesondere (aber nicht nur) in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften.

§ 331 StGB

(1) Ein Amtsträger oder ein für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteter, der für die Dienstausübung einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 299 StGB

(1) Wer als Angestellter oder Beauftragter eines geschäftlichen Betriebes im geschäftlichen Verkehr einen Vorteil für sich oder einen Dritten als **Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt**, dass er einen anderen bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs einem Angestellten oder Beauftragten eines geschäftlichen Betriebes **einen Vorteil** für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür **anbietet, verspricht oder gewährt**, dass er ihn oder einen anderen bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen in unlauterer Weise bevorzuge.

Strafrechtliche Bestimmungen (III)

Geschütztes Rechtsgut der für den öffentlichen Bereich relevanten Straftatbestände der **§§ 331 ff. StGB** ist die „Lauterkeit des öffentlichen Dienstes“ sowie das „Vertrauen der Allgemeinheit in diese Lauterkeit“.

- Jeder Anschein der Käuflichkeit von Amtshandlungen soll vermeiden werden.
- Vertrauen der Allgemeinheit in die Sachlichkeit staatlicher Entscheidungen soll gestärkt werden.

Geschütztes Rechtsgut der Vorschriften der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr (**§ 299 StGB**) ist der freie Wettbewerb

- Dominanz von Qualität und Preis wie Leistung

Strafrechtliche Bestimmungen (IV)

Bezogen auf das Gesundheitswesen schützt das Strafrecht davor, dass Ärzte in ihrer **Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungsfreiheit** in unlauterer Weise beeinflusst werden.

- Adressaten der §§ 331 ff. StGB sind Beschäftigte medizinischer Einrichtungen, auch wenn sie als GmbH oder AG privatrechtlich organisiert sind, soweit diese Einrichtung ein **Unternehmen der öffentlichen Hand** ist.
- Für Angestellte von Krankenhäusern in **privater oder kirchlicher Trägerschaft** ist der Straftatbestand der Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr gemäß § 299 StGB zu untersuchen.
- Wer diesen Mitarbeitern Vorteile gewährt, um Beschaffungsentscheidungen herbeizuführen oder hierauf Einfluss zu nehmen, handelt spiegelbildlich ebenso strafbar.

Strafrechtliche Bestimmungen (V)

Sonderproblem: Anwendbarkeit des § 299 StGB auch auf niedergelassene Ärzte?

H.M.: Weder §§ 331 ff. StGB, noch § 299 StGB ist auf niedergelassene Ärzte anwendbar.

- Niedergelassener Arzt ist kein „Amtsträger“ (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 Lit c. StGB), daher §§ 331 ff. StGB (-)
- Niedergelassener Arzt ist nicht „Beauftragter“ eines geschäftlichen Betriebes (der Krankenkasse bzw. der Kassenärztlichen Vereinigung), daher § 229 StGB (-)

a.A: OLG Braunschweig, Beschluss vom 23.02.2010 – Ws 17/10

Dienst- und Hochschulrecht

Erlangt im Rahmen der Compliance vornehmlich Bedeutung bei der Zusammenarbeit mit Klinikärzten und / oder Hochschulen.

§ 25 Abs. 1 Hochschulrahmengesetz (HRG): Nach dieser Bestimmung sind die in der Forschung tätigen Hochschulmitglieder berechtigt, im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben auch solche Forschungsformen durchzuführen, die aus Mitteln Dritter finanziert werden.

Da die Drittmittelwerbung grundsätzlich uneingeschränkten Aufgaben der Universitäten und den Dienstaufgaben der Professoren und ihrer Mitarbeiter gehört, ist – soweit diese offengelegt wird – grundsätzlich ein strafbares Verhalten der tätig werdenden Professoren nicht zu befürchten.

Achtung aber: Keine Geschenke in Bezug auf das Amt bzw. die Tätigkeit!

Heilmittelwerbegesetz (HWG)

- Wichtigstes Gesetz im Bereich der Pharmawerbung

Was wird geregelt?

- Werbung für Arzneimittel, Medizinprodukte, med. Verfahren
- Weiter Werbebegriff:

= alle informationsvermittelnden und meinungsbildenden Aussagen, die darauf abzielen, die Aufmerksamkeit der Adressaten zu erwecken und deren Entschlüsse mit dem Ziel der **Förderung des Absatzes von Waren** und/oder Dienstleistungen zu beeinflussen (LG Karlsruhe, Urt. v. 22.06.2005)

Heilmittelwerbegesetz (II)

Zentrale Norm im Rahmen der Compliance:

§ 7 HWG

(1) Es ist **unzulässig**, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, **es sei denn...**

- Zuwendung **geringwertiger Reklamegegenstände** (auf z. B. Notizblöcke, Kalender und Stifte etc.) sind erlaubt (§ 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG)
- Zuwendungen oder Werbegaben, die nur in **handelsüblichem Zubehör** zur Ware oder in handelsüblichen Nebenleistungen bestehen sind erlaubt (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 HWG)
- Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind nur dann zulässig, wenn sie **zur Verwendung in der ärztlichen Praxis bestimmt** sind (Keine Gegenstände, die ausschließlich eine private Verwendungsbestimmung haben).
- **Keine Anwendbarkeit** des § 7 Abs. 1 HWG bei **allgemeiner Vertrauenswerbung**

Die Unterstützung medizinischer Fachkongresse (bzw. der Teilnahme von Ärzten an solchen Kongresse), die gewöhnlich nicht von der Industrie, sondern von unabhängigen Dritten (etwa Fachgesellschaften) veranstaltet werden und nicht zugleich Werbung für (bestimmte) Heilmittel darstellen, sind dem Anwendungsbereich des § 7 HWG im Regelfall entzogen.

Anwendbarkeit wird ferner für wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen verneint, die von der Industrie selbst getragen werden, vorausgesetzt, hier steht die wissenschaftlich-informative Zielsetzung und / oder eine allgemeine Vertrauenswerbung gegenüber einer gezielten Absatzwerbung im Vordergrund (z.B. Qualitätszirkel).

§ 7 HWG verbietet nicht die mögliche Beeinflussung des berufsbezogenen und wissenschaftlichen Kenntnisstandes, selbst wenn diese reflexartig auch den Unternehmen zu Gute kommen sollte.

Zulässige *Firmenwerbung nach HWG:*

- Keine Bezugnahme auf bestimmte Präparate oder Leistungen
- Keine Anpreisung bestimmter oder individualisierbarer Arzneimittel
- Hinweis auf allgemeine Leistungsfähigkeit, Umfang der Leistungspalette oder ähnliche Aspekte zulässig
- Z.B. „*Ratiopharm – Gute Preise, Gute Besserung*“

Pharma Kodices

Kodex Patientenorganisationen

= Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA)

Was wird geregelt?

- Verhalten gegenüber Patientenorganisationen
 - *Sponsoring*
 - *Gestaltung von Patienteninformationen*

Pharma Kodices

Kodex Fachkreise (I)

Was wird geregelt?

- Verhalten gegenüber niedergelassenen Ärzten, Apothekern und anderen medizinischen Berufen
 - *Bewerbung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln*
 - *Keine Einflussnahme auf Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen*

- **Kodex Fachkreise (II)**
 - *allgemeines Irreführungsverbot und Verbot der Schleichwerbung*
 - *Pflichtangaben in der Werbung für Arzneimittel*
 - *Unzumutbar belästigende Werbung*

Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Beurteilung
der Zusammenarbeit zw. Industrie, medizinischen
Einrichtungen und deren Mitarbeitern

= Kodex für den stationären Bereich

Ärztliches Berufsrecht

- Musterberufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) enthält in ihrem vierten Abschnitt (§§ 30 bis 35) Regelungen zur **Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit** bei der Zusammenarbeit mit Dritten
- Grundsätzlich gilt, dass eine Zusammenarbeit von Ärzten mit der Industrie unterbleiben muss, „**wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird**“ (§ 32 MBO-Ä).
- **Geschützte Rechtsgüter**
 - Schutz der ärztlichen (diagnostischen und therapeutischen) Entscheidung vor unlauterer Beeinflussung durch Dritte (§§ 31 bis 34 MBO-Ä) sowie
 - Schutz des Arzt-Patienten-Verhältnisses (§ 30 MBO-Ä).
- § 35 MBO-Ä regelt schließlich die Unabhängigkeit der Ärzteschaft bei der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen.

Sozialrecht – Insbesondere Depotverbot

Die Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern im Gesundheitsmarkt (wie z. B. Sanitätshäusern, Orthopädieschuhmachern oder Hörgeräteakustikern usw.) und Vertragsärzten wird seit dem 01. April 2009 auch durch § 128 SGB V, einer speziellen Regelung im fünften Sozialgesetzbuch, geregelt.

Zielsetzung: Verhinderung fragwürdiger Formen der Zusammenarbeit zwischen den Vertragsärzten und den Leistungserbringern (Kick-Back-Strukturen).

Wettbewerbsrecht

- UWG schützt die sog. „Lauterkeit des Wettbewerbs“ im Interesse der
 - Verbraucher
 - Mitbewerber
 - sonstigen Marktteilnehmer (z.B. Verbraucherverbände)
- Zentraler Begriff ist die „Wettbewerbshandlung“
= Jede Handlung (Tun/Unterlassen) mit dem Ziel, zugunsten des eigenen oder eines fremden Unternehmens den Absatz, den Bezug von Waren, die Erbringung oder den Bezug von Dienstleistungen zu fördern;
- Zentrale Norm im Rahmen der Compliance ist § 4 Nr. 11 UWG

V. Anwendungsbereiche der Compliance im Gesundheitswesen

Austauschbeziehungen zwischen Pharmaindustrie und Ärzten

- **Honorare für:**
 - Vortragstätigkeiten
 - Beratung
 - klinische Prüfungen
 - Studien
 - die Teilnahme an Sitzungen von beratenden Gremien
 - die Durchführung von Schulungsveranstaltungen
 - für die Mitwirkung an Marktforschungsaktivitäten

Rechtliche Rahmenbedingungen in MBO-Ä und Kodex Fachkreise

Leistungserbringung für Industrie ist berufsrechtlich grundsätzlich
zulässig, **aber...**

... die für die ärztliche Leistung bestimmte Vergütung (nur Geld!)

muss der erbrachten Gegenleistung entsprechen
(sog. **Äquivalenzprinzip**)

beurteilt sich u.a. nach dem Verhältnis von
finanzieller Entschädigung zu Zeitaufwand
und Schwierigkeitsgrad



Praxistipp: Verträge schriftlich fixieren!

Kongresse und Fortbildungsförderung (I)

- Rechtliche Rahmenbedingungen in MBO-Ä (§ 33 Abs. 4) und Kodex Fachkreise

Einladungen zu wissenschaftlichen
Fortbildungsveranstaltungen grds. zulässig, **aber...**

- Keine reinen Marketingveranstaltungen
- Nur Übernahme notwendiger Reisekosten
(economy-class)
- Keine Luxusaufwendungen
(5* Hotels, Tourismusregionen)
- Keine Übernahme der Kosten einer Begleitperson

Abgabe von Mustern



- Nur an Fachkreise (§ 11 Abs. 1 Nr. 14 HWG)
- Abgabe nur in geringem Umfang zu Testzwecken
- Keine Beeinflussung der Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidung

Werbegeschenke

MBO-Ä:

- Verbietet die Annahme von produktbezogenen Werbegaben (wie HWG)
- Aber: höhere Geringwertigkeitsschwelle

Widerspruch zu HWG, daher Vorsicht geboten!

-  Geringwertigkeitsschwelle nach MBO-Ä liegt bei 50 Euro
-  Geringwertigkeitsschwelle nach HWG liegt bei ca. 10 Euro

VI. Konsequenzen bei Verstößen gegen Compliance im Gesundheitswesen – von der Abmahnung bis zur Straftat

1. Konsequenz:

Verstöße gegen Kodices, HWG und Berufsrecht können regelmäßig wettbewerbs-rechtlich geahndet werden:

⇒ Abmahnung

⇒ Einstweilige Verfügung

⇒ Schadensersatz

können teuer werden!

2. Konsequenz:

Verstöße gegen Kodices können kostenträchtige Verfahren vor der Schiedsstelle nach sich ziehen

⇒ 1. Instanz: Geldstrafe bis zu 50.000,00 €

⇒ 2. Instanz: Geldstrafe bis zu 250.000,00 €

öffentliche Rüge

⇒ Kein Rechtsmittel gegen Entscheidungen der
2. Instanz

3. Konsequenz:

Verstöße gegen das HWG können als Straftat (§ 3 HWG) oder mit Ordnungsgeldern geahndet werden

⇒ Ordnungsgeld bis zu 50.000,00 €

⇒ Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr

4. Konsequenz:

Strafrechtliche Verantwortlichkeit bei Fehlern in der Zusammenarbeit mit angestellten Ärzten, insbesondere Klinikärzten.

VII. Schlussbetrachtung / Diskussion

Fragen sind willkommen!

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Kazemi & Lennartz Rechtsanwälte PartG

Dr. Robert Kazemi

(Rechtsanwalt)

Rheinallee 27

53173 Bonn

Germany

Mail: kanzlei@medi-ip.de

Web: www.medi-ip.de

Tel: +49 228 35 00 89-0

Fax: +49 228 35 00 89-10