

White Paper (Stand: Mai 2018 | Autor: RA und FA für Medizinrecht Alexander Maur, Köln)

§ 299a StGB – Folgen und Empfehlungen für die Pharmazeutische Industrie

| Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen wurden am 04.06.2016 verschiedene Neuregelungen im Strafgesetzbuch (StGB) wirksam. Diese sind sowohl für die Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie als auch für Heilberufler von herausragender praktischer Relevanz. |

1. Wesentlicher Anwendungsbereich des Gesetzes

Im Zentrum der gesetzlichen Neuerungen steht dabei **§ 299a StGB**. Danach machen sich Heilberufler strafbar, die im Zusammenhang mit Verordnungs- oder Zuweisungsentscheidungen Marktteilnehmer unlauter bevorzugen. Voraussetzung einer Strafbarkeit ist, dass die Bevorzugung mittels einer gezahlten oder geforderten Gegenleistung erkaufte wurde.

Weitere Tatbestandsalternativen betreffen die Forderung oder Annahme von Vorteilen im Zusammenhang mit der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial bzw. dem Bezug von Medizinprodukten, Arznei- oder Hilfsmitteln, wenn diese zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind. Die Regelung erfasst alle Heilberufler mit einer staatlich geregelten Ausbildung, betrifft daher also einen sehr weiten Personenkreis, der neben Ärzten insbesondere auch Hebammen, Ergotherapeuten und Krankenpfleger erfasst.

Während § 299a StGB mithin die sogenannte Nehmerseite regelt, enthält **§ 299b StGB** eine spiegelbildliche Regelung: Sie begründet eine Strafbarkeit desjenigen, der die beschriebenen unzulässigen Zuwendungen gewährt oder auch nur verspricht.

2. Strafrechtliche und andere Folgen

Als strafrechtliche Sanktionen für Zuwendenden und Empfänger sieht der Grundtatbestand Geldstrafe oder Freiheitsstrafe bis drei Jahre vor.

Einen erhöhten Strafraumen definiert § 300 StGB u. a. für Fälle einer bandenmäßigen Begehung und/oder eines gewerbsmäßigen Handelns, die mit einer Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren sanktioniert werden:

- Von einer bandenmäßigen Begehung ist nach der Rechtsprechung bereits dann auszugehen, wenn mindestens drei Personen fortgesetzt zusammenwirken. Dies dürfte in den typischen Konstellationen korruptiven Verhaltens im Gesundheitswesen regelmäßig der Fall sein.
- Vermutlich noch häufiger dürfte in den relevanten Situationen von einem gewerbsmäßigen Verhalten auszugehen sein. Es liegt vor, wenn der Täter sich durch wiederholte Gesetzesverstöße eine zusätzliche Einnahmequelle schaffen möchte.

Der erhöhte Strafraumen des § 300 StGB dürfte folglich nicht nur ausnahmsweise, sondern eher regelmäßig maßgebend sein.

Neben der Strafbarkeit der unmittelbar handelnden Personen stehen außerordentlich gravierende und mannigfaltige Konsequenzen für involvierte Unternehmen im Raum:

- Das Strafrecht selbst regelt etwa in §§ 73 ff. StGB den Verfall des durch eine Straftat Erlangten. Hierbei ist im Detail umstritten, ob in den hier interessierenden Fallkonstellationen der Verfall auf den durch das illegitime Geschäft erwarteten Gewinn beschränkt ist oder gar der gesamte Bruttoumsatz abzuschöpfen ist.
- Fälle, in denen betroffene Unternehmen nicht gleichzeitig auch gegen steuerrechtliche Pflichten verstoßen haben, dürften kaum vorstellbar sein.
- Für international tätige Konzerne drohen gegebenenfalls auch Sanktionen anderer Länder, etwa nach dem Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) der USA oder dem British Bribery Act.
- Als mittelbare Konsequenz – national wie international – ist außerdem der Ausschluss von Vergabeverfahren – in Deutschland etwa im Zusammenhang mit Rabattverträgen – denkbar.
- Am schwersten dürften trotz alledem aber regelmäßig die wirtschaftlichen Konsequenzen aufgrund des öffentlichen Ansehensverlustes infolge strafrechtlicher Ermittlungen wiegen.

3. Abgrenzungsfragen: erwünschte Kooperation oder unzulässige Korruption?

Es galt auch im Gesetzgebungsverfahren als unbestritten, dass legitime Formen der Kooperation zwischen Ärzten und der Industrie, insbesondere im Bereich der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, von hohem gesellschaftlichen Wert sind und von den Neuregelungen nicht berührt werden sollen.

Da die Zahlung eines Geldbetrags aber für legitime Formen der Kooperation wie auch für Fälle der illegitimen Einflussnahme wesentypisch ist, fällt die exakte Festlegung des Grenzverlaufs zwischen zulässigem und unzulässigem Verhalten im Einzelfall allerdings alles andere als leicht. Dies umso mehr als mit dem daher für die Strafbarkeit oftmals entscheidenden Tatbestandsmerkmal der Unlauterkeit ein Anknüpfungspunkt gewählt wurde, der im Strafrecht selbst nicht klar konkretisiert wird. Vielmehr werden hiermit außerstrafrechtliche Vorgaben, speziell solche des Heilmittelwerbe-, Wettbewerbs- und Berufsrechts in Bezug genommen; die Beachtung dieser Normen ist vorentscheidend für die sogenannte strafrechtliche Compliance. Selbst den Gerichten ist es auf Basis der in diesen Regelwerken häufig verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe bisher aber vielfach nicht gelungen, rechtswidriges von rechtskonformem Verhalten in allgemeingültiger Form klar abzugrenzen.

Die verfügbare Rechtsprechung beruht in erheblichem Umfang auf einzelfallbezogenen, letztlich stark subjektiv geprägten Überlegungen. Beispielhaft sei auf die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs verwiesen, wonach die für die heilmittelwerberechtliche Zulässigkeit von Zuwendungen maßgebliche Geringwertigkeitsschwelle grundsätzlich bei 1 Euro liegen soll. Es wurde aber auch die schenkweise Zuwendung von Geldbeuteln im Wert von ca. 40 Euro als zulässig erachtet, wenn im Einzelfall nicht davon auszugehen war, dass sich der Beschenkte hiervon unsachlich beeinflussen lässt.

4. Empfehlungen für die unternehmerische Praxis

Die daraus resultierende Grauzone ist erheblich. Umso misslicher ist, dass Fehleinschätzungen der Unternehmen nunmehr auch strafrechtliche Sanktionen nach sich ziehen können. Die Konzeptionierung legitimer Kooperationen zwischen Unternehmen der Arzneimittel- bzw. Medizinprodukteindustrie und Heilberuflern steht angesichts der strafrechtlichen Neuregelungen mehr denn je unter Druck. Aus der bereits mit der Aufnahme strafrechtlicher Ermittlungen verbundenen Stigmatisierungswirkung resultiert der Anspruch, bereits dem falschen Anschein einer unzulässigen Einflussnahme durch die Ausgestaltung der Zusammenarbeit effektiv entgegenzuwirken. Erschwert wird dies in der Praxis durch die beschriebene, mitunter alles andere als klare Abgrenzung zwischen politisch erwünschten und gesetzgeberisch verbotenen Formen der Zusammenarbeit.

In dieser Situation ist die Bedeutung einer transparenten vertraglichen Ausgestaltung von Kooperationsvorhaben und den in diesem Zusammenhang von Industriekodizes und juristischer Literatur entwickelten Grundprinzipien nochmals gewachsen:

- Nach dem **Dokumentationsprinzip** sind zunächst sämtliche zwischen den Kooperationspartnern erbrachten Leistungen in einem schriftlichen und vor Start der Zusammenarbeit zu schließenden Vertrag niederzulegen.
- Vor dem Hintergrund des **Transparenz- bzw. Genehmigungsprinzips** ist darauf zu achten, dass die Vereinbarung unter Einbeziehung des Dienstherrn bzw. des Arbeitgebers des Fachkreisangehörigen – sofern vorhanden – geschlossen wird. Gerade im niedergelassenen Bereich hat § 33 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä) erhebliche Relevanz, wonach solche Verträge der zuständigen Ärztekammer vorgelegt werden sollen.
- Das **Trennungsprinzip** verlangt, dass Leistungen der Industrie an Fachkreisangehörige nicht in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften, Beschaffungs-, Verordnungs- oder Therapieentscheidungen gewährt werden dürfen. Dies sollte im Vertrag durch eine entsprechende Formulierung klargestellt werden.
- Schließlich ist das **Äquivalenzprinzip** zu beachten, wonach erbrachte Leistungen und Vergütung in einem angemessenen Verhältnis stehen müssen. Um eine Nachvollziehbarkeit für Außenstehende zu erreichen, sollte hier im Vertrag zunächst der Umfang der zu erbringenden Leistungen detailliert und nicht allein ergebnisbezogen dargestellt werden. Zur Berechnung der Vergütung empfiehlt sich häufig die Anlehnung an Gebührensatzungen der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) für Leistungen, die mit den konkret vereinbarten Tätigkeiten vergleichbar sind, wie z. B. schriftliche gutachterliche Leistungen.

Neben den genannten Prinzipien empfiehlt es sich unbedingt, an geeigneter Stelle im Vertrag – z. B. in der Präambel – die legitimen unternehmerischen Hintergründe des konkreten Kooperationsprojekts für Außenstehende transparent zu machen. Im Bereich der klinischen Forschung sollte aus dem Vertrag ersichtlich sein, weshalb das Unternehmen an dem konkreten Forschungsprojekt ein Interesse hat, wie die generierten Daten unternehmerisch genutzt werden sollen, warum man gerade mit dem konkreten Vertragspartner zusammenarbeiten möchte, usw.

Die so im Vertrag definierten Rahmenbedingungen müssen die realen Gegebenheiten widerspiegeln und dürfen nicht in Widerspruch hierzu stehen. Auch in der Vertragsumsetzung ist daher auf eine jedenfalls interne Dokumentation zu Transparenzzwecken großen Wert zu legen. Sofern für Außenstehende nicht evident, sollte insbesondere die unternehmerische Nutzung der Ergebnisse einer Forschungskooperation dokumentiert werden. Die nicht erkennbare Verwendung solcher Ergebnisse legt für Außenstehende häufig den nur schwer korrigierbaren Eindruck nahe, dass das unternehmerische Interesse an ihnen möglicherweise nur vorgeschoben war.

5. Bisherige Erfahrungen mit den strafrechtlichen Neuerungen und Ausblick

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zu den §§ 299a ff. StGB wurde seitens der Legislative stets betont, dass durch die gesetzlichen Neuregelungen der bestehende Grenzverlauf zwischen zulässigen und unzulässigen Formen der Kooperation im Gesundheitswesen nicht verschoben, sondern nur zusätzlich strafrechtlich abgesichert werden solle. Durch diese Sichtweise wird die Bedeutung der Neuregelungen sicherlich unzutreffend marginalisiert. Denn der verabschiedete Normwortlaut eskaliert die Vielzahl der ungeklärten heilmittelwerbe-, wettbewerbs- und berufsrechtlichen Abgrenzungsfragen auf strafrechtliche Ebene und betrifft damit speziell auch die rechtstreuen Marktteilnehmer.

Es ist insofern erfreulich, dass das – angesichts der gewählten Ausgestaltung der Neuregelungen durchaus vorstellbare – weitreichende strafrechtliche und gesellschaftliche Infragestellen jedweder Kooperationen bisher ausgeblieben ist. Aktuell ist vielmehr eine besonnene und maßvolle Anwendung der Neuregelungen in der Praxis zu beobachten. Es ist zu hoffen, dass das auf Dauer sicherlich nicht zu vermeidende Bekanntwerden punktueller Gesetzesverstöße und illegitimer Geschäftspraktiken diesen angemessenen Umgang mit der Norm auch künftig nicht grundlegend infrage stellen wird.