

Compliance im Gesundheitswesen

Dr. Daniel Geiger

**16. Frühjahrstagung Medizinrecht
Hamburg, 16.4.2016**

Agenda

- I. Compliance im Gesundheitswesen – Einführung
- II. Compliance im Gesundheitswesen – Herausforderungen
- III. Compliance im Gesundheitswesen – Aktuelles und Trends

I. Compliance im Gesundheitswesen – Einführung

I. Definition von Compliance

I. Etymologie:

com·pli·ance, *noun*, [ˈkəm-ˈplī-ən(t)s]

1 a: the act or process of complying to a desire, demand, proposal, or regimen or to coercion

b: conformity in fulfilling official requirements

2 (...)

(Quelle: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/compliance>; Abruf am 27.02.2012)

II. DIN ISO 19600 (Compliance Management Systems):

Die ISO 19600 empfiehlt folgende global einheitliche Definitionen:

- **Compliance** ist die Erfüllung aller Compliance-Pflichten einer Organisation (3.2.4)
- **Compliance-Pflichten** sind solche Voraussetzungen, die ein Unternehmen / eine Organisation erfüllen muss oder möchte (3.31).

I. Aufgaben von Compliance

Haftungsprävention

I. Individuelle Haftung

1. Freiheits- und Geldstrafen (StGB)
2. Geldbußen (insbes. bei Aufsichtspflichtverletzungen bis zu € 10 Mio., § 130 OWiG)
3. Zivilrechtliche Haftung

II. Verbandshaftung

1. Verbandsgeldbuße, § 30 OWiG (bis zu 10 Mio. €)
2. Verfall, §§ 73 StGB
3. Ausschluss von Vergabeverfahren (Korruptionsregister)
4. Unternehmensstrafrecht (Vorschlag NRW)
5. Internationale Aspekte: UKBA, FCPA, Settlement Agreements (NPA / DPA / CIA)

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Aufgaben von Compliance

Top 20 Pharma-Settlements in den USA

Jahr	Firma	Summe	Verstoß
2006	Glaxo Smith Kline	\$ 3.4 Milliarden	Unlawful Promotion
2009	Pfizer	\$ 2.3 Milliarden	Unlawful Promotion/Kickbacks
2009	Eli Lilly	\$ 1.4 Milliarden	Unlawful Promotion
2001	TAP Pharmaceutical Products	\$ 875 Million	Kickbacks
2010	Glaxo Smith Kline	\$ 750 Million	Poor Manufacturing Practices
2008	Merck	\$ 650 Million	Kickbacks
2010	Astra Zeneca	\$ 520 Million	Unlawful Promotion/Kickbacks
2007	Bristol-Myers Squibb	\$ 515 Million	Unlawful Promotion/Kickbacks
2002	Schering-Plough	\$ 500 Million	Poor Manufacturing Practices
2006	Schering-Plough	\$ 435 Million	Unlawful Promotion/Kickbacks
2004	Pfizer	\$ 430 Million	Unlawful Promotion
2010	Novartis	\$ 423 Million	Unlawful Promotion/Kickbacks
2004	Schering-Plough	\$ 345 Million	Kickbacks
2010	Johnson & Johnson	\$ 258 Million	Unlawful Promotion

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Aufgaben von Compliance

Haftungsprävention

I. Individuelle Haftung

1. Freiheits- und Geldstrafen (StGB)
2. Geldbußen (insbes. bei Aufsichtspflichtverletzungen bis zu € 10 Mio., § 130 OWiG)
3. Zivilrechtliche Haftung

II. Verbandshaftung

1. Verbandsgeldbuße, § 30 OWiG (bis zu 10 Mio. €)
2. Verfall, §§ 73 StGB
3. Ausschluss von Vergabeverfahren (Korruptionsregister)
4. Unternehmensstrafrecht (Vorschlag NRW)
5. Bei Konzernen mit US-Bezug: CIAs

III. Kosten von Non-Compliance (direkt / indirekt)

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Aufgaben von Compliance

Kosten von Non-Compliance – Der Fall Siemens

Strafen/ Gewinnabschöpfungen in den USA:	ca.	€ 1'000'000'000,-
Strafen/ Gewinnabschöpfungen in Deutschland:	ca.	€ 600'000'000,-
Honorar Deloitte & Touche (Interne Ermittlungen):	ca.	€ 350'000'000,-
Honorar Debevoise & Plimpton: (Interne Ermittlung; 354.000 BillableHours)	ca.	€ 200'000'000,-
Honorar Davis Polk & Wardwell: (strategische Beratung in den USA)	ca.	€ 15'000'000,-
Summe:	ca.	€ 2'165'000'000,-

Aufstellung nicht abschließend. Nicht berücksichtigt sind z. B.:

- Ausgaben für Untersuchungen außerhalb der USA und Deutschland
- Zu erwartende Kosten für künftiges Monitoring (Theo Waigel)
- Sonstige Ausgaben für Juristen/ Personal etc.

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Aufgaben von Compliance

Vermeidung von Imageschäden

RECHTSTADT

Die Krebs-Mafia

Nur 400 Apotheken in Deutschland dürfen Chemotherapie-Infusionen zubereiten. Viele werden offenbar seit Jahren von Pharmafirmen geschleiert, damit sie deren Präparate bevorzugen. Die Kassen müssen deshalb Höchstpreise für Medikamente zahlen.

200 Millionen Euro

Die Pharmen betreiben auf Krebs-Infusionen ein Monopol. Die Kassen zahlen Höchstpreise für Medikamente, die nur in wenigen Apotheken zubereitet werden können. Die Pharmen zahlen für die Zubereitung der Infusionen eine Gebühr von 200 Millionen Euro. Die Kassen zahlen für die Zubereitung der Infusionen eine Gebühr von 200 Millionen Euro.

Normal korrupt

Die Entscheidung des Bundesgerichtshofs war mit Spannung erwartet worden. Nun ist klar: Ärzte dürfen weiterhin Schmerzmittel kassieren. Die Entscheidung des Bundesgerichtshofs war mit Spannung erwartet worden. Nun ist klar: Ärzte dürfen weiterhin Schmerzmittel kassieren.

GESUNDHEIT

Studien als Köder

Ärzte werden in Berlin fast nur noch mit Krebs-Präparaten von Onkologen behandelt. Doch die Firma steht im Verdacht, systematisch Ärzte zu bestechen.

Die Firma steht im Verdacht, systematisch Ärzte zu bestechen. Die Firma steht im Verdacht, systematisch Ärzte zu bestechen.

Millionengeschäft mit Pseudo-Studien: Wie Pharmafirmen Ärzte beeinflussen

Die Firma steht im Verdacht, systematisch Ärzte zu bestechen. Die Firma steht im Verdacht, systematisch Ärzte zu bestechen.

Süddeutsche Zeitung

Rechtsanwälte

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

I. Aufgaben von Compliance

Entstehung von Imageschäden

Samstag 3. März 2012 0,60 €

Bild

Staatsanwalt bei Wulff

Um 17.21 Uhr gingen die Fahnder in sein Haus

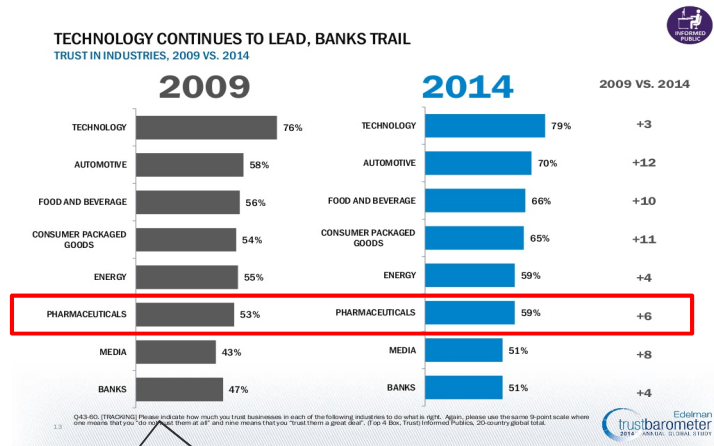
Von PETER ROSSBERG: Handdurchsuchung: Soll Ex-Bundespräsident Christian Wulff in Großburg...

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbH

I. Aufgaben von Compliance

Wertschöpfung und Reputationsmanagement (1)

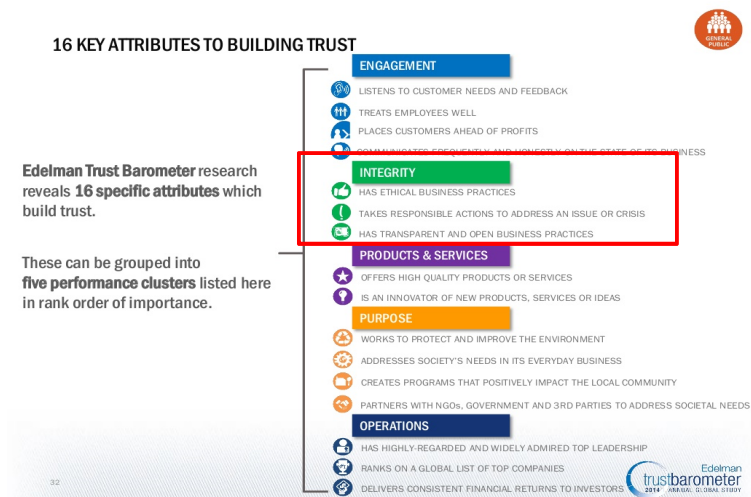


"Please indicate how much you trust businesses in each of the following industries to do what is right."

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Aufgaben von Compliance

Wertschöpfung und Reputationsmanagement (2)



DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

I. Aufgaben von Compliance

Wertschöpfung und Reputationsmanagement (3)

A NEW TRUST ENVIRONMENT

There has been a significant change in the trust environment since 2009.

Business must now lead the debate for change.

People trust business to innovate, unite and deliver across borders in a way that government can't. **This trust comes with the expectation and responsibility to maintain it. Doing this is less risky than not doing it at all.**

Operations and CSR programs are now tablestakes (compared to 2008). Business must focus on **Engagement and Integrity** to build trust.

84% believe a company can take specific actions that both increase profits and **improve the economic and social conditions** in the communities where it operates.

CEO must become Chief Engagement Officer

38



DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

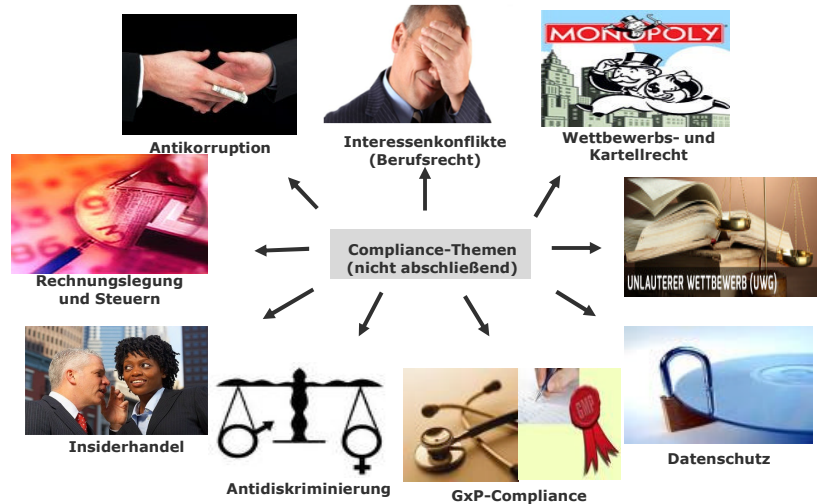
DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Compliance im Gesundheitswesen – Herausforderungen

II. Themen in der Healthcare-Compliance

Nicht abschließend



DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Besonderheiten der Healthcare-Compliance

Das Gesundheitswesen – Besonders korrupt (1)?

PRESSEMITTEILUNG

Berlin, 22. Mai 2012



Studie belegt: Zuweisungen gegen Entgelt keine Einzelfälle – erhebliches Korruptionspotential

Fangprämien sind im deutschen Gesundheitswesen keine Ausnahme, sondern gängige Praxis, so beschreiben niedergelassene Ärzte, leitende Angestellte von stationären Einrichtungen sowie nicht-ärztliche Leistungserbringer die aktuelle Situation. Im Rahmen einer repräsentativen Studie im Auftrag des GKV Spitzenverbandes. Statt medizinischer Argumente entscheiden offenbar Ärzte und Sachleistungen, zu welchem Arzt, zu welcher Klinik oder zu welchem Leistungserbringer Patienten gelenkt werden. Ebenfalls erschreckend ist, dass viele Leistungserbringer kennt oder interessiert sich für die aktuellen sozialrechtlichen Vorgaben, die Zuweisungen gegen

„Fangprämien sind im deutschen Gesundheitswesen keine Ausnahme, sondern gängige Praxis...“

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Besonderheiten der *Healthcare-Compliance* Das Gesundheitswesen – Besonders korrupt (2)?

pwc Deutschland
Deutsch | English

Home Im Fokus Branchen & Märkte Dienstleistungen Wissen & Events Wir über uns Presse

Automobilindustrie
Energiewirtschaft
Financial Services
Gesundheitswesen und Pharma ▶
Handel und Konsumgüter
Industrielle Produktion
Technologie, Medien und Telekommunikation
Transport und Logistik
Familienunternehmen und Mittelstand
Öffentlicher Sektor
Kapitalmarktorientierte Unternehmen
Finanzinvestoren
Aufsichtsräte
Privatpersonen
Internationale Märkte

Pharmabranche fehlt Rezept gegen Korruption

Die Pharmahersteller sind in den Geschäftsbeziehungen zu niedergelassenen Ärzten sensibler für Korruptionsrisiken geworden. Wie eine aktuelle Studie zeigt, ziehen die Unternehmen allerdings kaum Konsequenzen – eine systematische Korruptionsprävention ist nach wie vor die Ausnahme.

Für die sechste Studie zur Wirtschaftskriminalität wurden im Sommer 2011 deutschlandweit 830 Unternehmen befragt, darunter 36 aus der Pharmabranche. An einer Folgebefragung von 2013, in der die Einschätzung der Korruptionsrisiken in Geschäftsbeziehungen zu niedergelassenen Ärzten abgefragt wurde, nahmen 50 Unternehmen aus der Pharmabranche teil.

Der Vergleich der Ergebnisse von 2013 und 2011 belegt, dass gängige Geschäftsbeziehungen zu niedergelassenen Ärzten deutlich kritischer bewertet werden. Gut drei von vier Pharmaunternehmen sehen in Zusammenhang mit der Überlassung von Geräten oder auch dem Abschluss von Beraterverträgen signifikante Korruptionsrisiken – vor zwei Jahren hatte erst gut die Hälfte der Unternehmen entsprechende Bedenken.

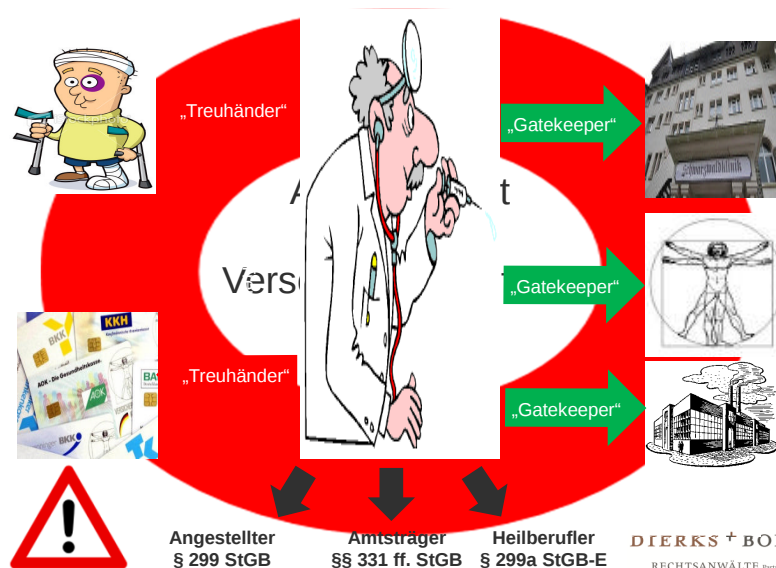
„Offenkundig haben prominente Verdachtsfälle, in denen niedergelassene Ärzte für mehr oder weniger verdeckte Zuwendungen bevorzugt bestimmte Medikamente verschrieben haben sollen, den Pharmaunternehmen die Risiken deutlich vor Augen geführt. Allerdings tun viele Unternehmen nach wie vor zu wenig, um derartige Absprachen zu unterbinden“, kritisiert Michael Burkhart, Partner bei PwC und Leiter des Bereichs Gesundheitswesen und Pharma.

Download 
Bestellen

201

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Besonderheiten der *Healthcare-Compliance* Rechtliche Dilemmata – Der Arzt als „Nachfragedisponent“



DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Besonderheiten der *Healthcare-Compliance*

Rechtliche Dilemmata – Der Vorteilsbegriff

Kooperationsgebote im Gesundheitswesen

Zum Beispiel (nicht abschließend):

- § 7 Abs. 3 MBO-Ä:
- § 11 Abs. 4 SGB V
- § 39 Abs. 1 Satz 4 SGB V
- § 72 Abs. 1 S. 1 SGB V
- § 95 Abs. 1 Satz 2 SGB V
- § 116 b Abs. 4 Satz 9, 10 SGB V
- § 87b Abs. 2 Satz 2 SGB V

- Ein **Vorteil** im Sinne der Korruptionsdelikte des StGB kann bereits im **Abschluss eines Vertrages** liegen, der Leistungen an den Täter zur Folge hat, und zwar selbst dann, wenn diese nur das angemessene Entgelt für die von ihm selbst aufgrund des Vertrages geschuldeten Leistungen sind.
[BGH, Urteil vom 10.03.1983, Az.: 4 StR 375/82, Rn. 45 (juris) und RegE, BT Drucks. 18/6446, S. 17]
- **P:** Auch Kooperation vollzieht sich auf Basis von Verträgen

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Besonderheiten der *Healthcare-Compliance*

Rechtliche Dilemmata – Die Unrechtsvereinbarung bei § 333 StGB

BGH, Urteil vom 14.10.2008, Az.: 1 StR 260/08 – EnBW (Rn. 30 – juris) zur „gelockerten Unrechtsvereinbarung“ bei §§ 331, 333 StGB

„...daher genügt es, wenn der Wille des Vorteilsgebers **auf ein generelles Wohlwollen bezogen** auf künftige Fachentscheidungen gerichtet ist, das bei Gelegenheit aktiviert werden kann.“

DUDEN

wer|ben [Starkes Verb]

1. eine bestimmte Zielgruppe für etwas (besonders eine Ware, Dienstleistung) zu interessieren suchen, seine Vorzüge lobend hervorheben; (für etwas) Reklame machen
2. durch Werben **zu gewinnen suchen**
3. (gehoben) **sich um jemanden, etwas bemühen**, um ihn, es [für sich] zu gewinnen

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Besonderheiten der *Healthcare-Compliance*

Rechtliche Dilemmata – Die „Unrechtsvereinbarung“ im UWG

OLG Düsseldorf, Urteil vom 01.09.2009, Az.: I-20 U 121/08, 20 U 121/08

„Hinzu kommt, dass der Vertrag über die "Sektorenübergreifende Versorgung" einen **finanziellen und damit einen eindeutig sachfremden Anreiz zur Empfehlung** des Hauses der Beklagten setzt. (...) Die dort vorgesehene Vergütung ist eng an die Sätze der GOÄ angelegt, nach dem Vortrag der Beklagten wird zwischenzeitlich unmittelbar **nach GOÄ abgerechnet**.

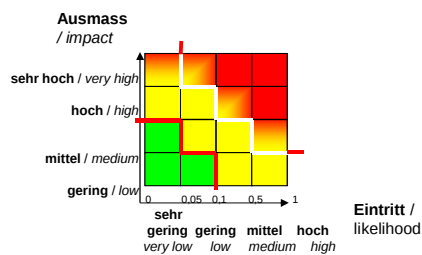
Eine solche Abrechnung der Behandlung von Kassenpatienten ist für die teilnehmenden Vertragsärzte **attraktiv**. Die gewährte Vergütung ist höher, zudem findet keine Anrechnung auf das Budget statt, was das Risiko einer finanziell nachteiligen Budgetüberschreitung reduziert. **Es ist ohne weiteres damit zu rechnen**, dass zumindest ein erheblicher Teil der Ärzte bei mehreren in Betracht kommenden, qualitativ gleichwertigen Alternativen seinem Patienten diejenige empfehlen wird, von der er selbst einen wirtschaftlichen Vorteil hat (...).“ [Rn. 55 – *juris*]

➡ Wettbewerbsrechtsakzessorietät der §§ 299 299a, b StGB ?

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

II. Besonderheiten der *Healthcare-Compliance*

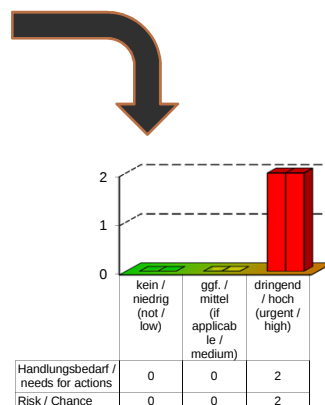
Übersetzung in das Compliance-Risk-Assessment?



Verteilung der Bewertungen
(Anzahl je Kategorie)

Handlungsbedarf / needs for actions

- accepted / kein Bedarf
- needs improvement / ggf.
- unacceptable / dringend



DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

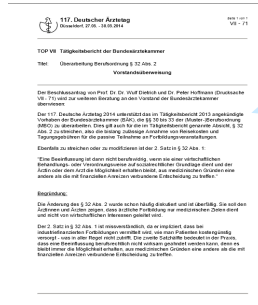
III. Compliance im Gesundheitswesen – Aktuelles und Trends

III. Aktuelles und Trends

- §§ 299a, 299b StGB-E:
 - ... dadurch „neue Branchen“ (z. B. Apotheken, Tiermedizin, Zahnmedizin)
 - ... und Umgang mit „Kollateralschäden“?
 - ... und Nachjustieren vorhandener Regularien?

III. Aktuelles und Trends

Entwicklungen im Berufsrecht (insbes. Fortbildungssponsoring)?



„Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 **unterstützt** das im Tätigkeitsbericht 2013 angekündigte Vorhaben der Bundesärztekammer (BÄK), die §§ 30 bis 33 der (Muster-) Berufsordnung (MBO) zu überarbeiten. Dies gilt auch für die im Tätigkeitsbericht genannte Absicht, **§ 32 Abs. 2 zu streichen**, also die bislang zulässige Annahme von Reisekosten und Tagungsgebühren für die passive Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen.“

November 2013:

Einleitung des Konvergenzverfahrens zur Streichung der § 32 Abs. 2 BO in allen 17 Kammerbezirken

März 2014:

Die „Ständige Konferenz zur Beratung der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte“ bei der BÄK stimmt mit 14:2:1 Stimmen für unveränderte Erhaltung des § 32 Abs. 2 BO

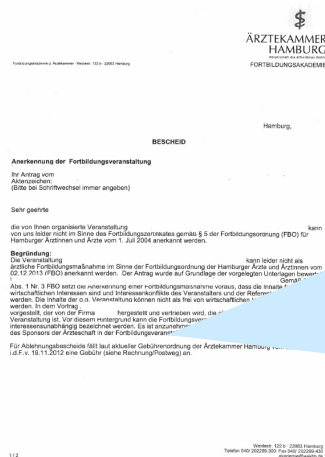
DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

III. Aktuelles und Trends

- §§ 299a, 299b StGB-E...
 - ... dadurch „neue Branchen“ (insbes. Apotheken, Tiermedizin, Zahnmedizin)
 - ... Umgang mit „Kollateralschäden“?
 - ... Nachjustieren vorhandener Regularien?
- Transparenzinitiativen (insbes. Pharmazeutische Selbstkontrolle)
- Wechselwirkungen von Compliance-Maßnahmen

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Interessenunabhängigkeit ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen



„Die Inhalte der o.g. Veranstaltung können nicht als frei von wirtschaftlichen Interessen bewertet werden. In dem Vortrag [Titel] wird [Produkt] vorgestellt, das von der Firma [Sponsor] hergestellt und vertrieben wird, die einer der Sponsoren der Veranstaltung ist. Vor diesem Hintergrund kann die Fortbildungsveranstaltung nicht als interessensunabhängig bezeichnet werden. Es ist anzunehmen [sic !], dass im Rahmen des Vortrags das Produkt des Sponsors der Ärzteschaft in der Fortbildungsveranstaltung positiv dargestellt werden soll.“

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

III. Aktuelles und Trends

- §§ 299a, 299b StGB-E...
 - ... dadurch „neue Branchen“ (insbes. Apotheken, Tiermedizin, Zahnmedizin)
 - ... Umgang mit „Kollateralschäden“?
 - ... Nachjustieren vorhandener Regularien?
- Transparenzinitiativen (insbes. Pharmazeutische Selbstkontrolle)
- Wechselwirkungen von Compliance-Maßnahmen
- Zunahme interdisziplinärer Komplexität (StGB, UWG, GWB, MBO-Ä, SGB V)
- Compliance 2.0:
 - Von der Haftungsprävention zum Reputationsmanagement
 - Von der Information zur Kontrolle und Reaktion
 - Anpassung an Markterfahrungen

DIERKS + BOHLE
RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Dr. iur. Daniel Geiger

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Mediator
Partner der Sozietät Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin



2006: Rechtsanwalt in der Industry-Group „Life Sciences & Healthcare“ einer internationalen Großkanzlei am Standort Hamburg (2006)

2007 – 2011: Legal Counsel bei der Roche Pharma AG, zuletzt Head of Governance, Risk & Compliance (GRC), Senior Legal Counsel und Compliance Officer bei der Roche Pharma AG

Seit 2012: Rechtsanwalt bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte

Seit 2008: Mitglied in unterschiedlichen Ausschüssen pharmazeutischer Industrieverbände (VfA, BPI)

2009 – 2011: Mitglied des Vorstandes des Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) e. V.

Seit 2012: Mitglied im „Fachbeirat Healthcare-Compliance“ des Arzneimittel + Kooperation im Gesundheitswesen (AKG) e. V.

Seit 2014: Mitglied der Arbeitsgruppe Antikorruption des BPI

Dozent für Arztstrafrecht im Masterstudiengang Medizinrecht, LL.M. an der Dresden International University (DIU)

Dozent für Healthcare-Compliance im Masterstudiengang Pharmarecht, LL.M. an der Philipps-Universität Marburg

Dozent für Healthcare-Compliance an der School of Governance Risk & Compliance, Steinbeis-Hochschule Berlin

Beratungsschwerpunkte:

Medizinstrafrecht, Antikorruption, Healthcare-Compliance, Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie (FSA, AKG), Heilmittelwerberecht, Arzneimittelrecht, Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (SGB V), Telemedizin, Arzneimittel- und Produkthaftungsrecht.

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Daniel Geiger

Kurfürstendamm 195 | 10707 Berlin | www.db-law.de
Tel: 030 327 787 - 44 | geiger@db-law.de