



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

17. Frühjahrstagung

vom 31. März bis 01. April 2017 in Leipzig

Arbeitsgruppe Arztstrafrecht

**Weitere Risiken und Nebenwirkungen des
Antikorruptionsgesetzes
vom 30.05.2016**

Rechtsanwalt Stefan Waldeck
Berlin

Weitere Risiken und Nebenwirkungen des Antikorrupptionsgesetzes

vom 30. 05. 2016

RA Stefan Waldeck

Fachanwalt für Strafrecht



17. Frühjahrstagung 2017



Deutscher Anwaltverein
Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

Inhalt

I. Änderungen und Hintergrund

1. Die neue Korruptionsstrafbarkeit im Gesundheitswesen
2. Historischer Hintergrund
3. Vergleich mit § 299 StGB

II. Tatbestände

1. § 299a StGB
 - a) Wortlaut
 - b) Tatbestände im Einzelnen
 - (1) Täterkreis: Angehöriger eines Heilberufs
 - (2) Berufsausübung
 - (3) Übereinkommen
 - (4) Unrechtsvereinbarung
 - (5) Unlautere Bevorzugung
2. § 299b StGB
3. Der besonders schwere Fall gemäß § 300 StGB

III. Fallbeispiele

IV. Weitere Ausstrahlung

1. Prozessale Nebenfolgen
2. Steuerstrafrechtliche Folgen
3. Geldbußen für Unternehmen
4. Berufsrechtliche Aspekte
5. Praxistipps

I. Änderungen und Hintergrund

1. Die neue Korruptionsstrafbarkeit im Gesundheitswesen

- Die neuen Korruptionsparagrafen komplettieren den gesetzlichen Korruptionsschutz. Dieser erfasst nun auch das Gesundheitswesen, einen äußerst bedeutsamen Markt in wirtschaftlicher und sozialer Hinsicht, welcher bisher nicht durch die bestehenden Korruptionsvorschriften vor Korruption geschützt war.
- Großes Bedürfnis auch diesen Markt vor Korruption zu schützen, da:
 - Schwer überschaubares Abrechnungs- und Versorgungssystem.
 - Wirtschaftlicher Bereich, in welchem Geld in Milliardenhöhe hin und her fließt. Diese Summen können zu korruptem Verhalten verleiten.
 - Existentielle Bedeutung der Gesundheit und insbesondere Sicherung der medizinischen Versorgung der gesetzlich und privat Versicherten.
 - Die berufsrechtlichen Sanktionen erfassen nicht alle Teilnehmer, Vorteilsgeber bleiben außen vor.
 - Keine ausreichenden Kontroll- und Sanktionsmöglichkeiten durch die Kammern.
 - Besondere Gefahrenlage im Gesundheitswesen: Die Ärzte haben eine Schlüsselposition inne; die Patienten und auch die Krankenkassen sind von ihnen in einer einzigartigen Weise abhängig. Ärzte haben durch das Verordnungsmonopol eine immense wirtschaftliche Macht. Für Pharmaunternehmen stellen sie nicht nur gerade deshalb bedeutende Kooperationspartner dar. Außerdem sind Mediziner für sie eine sichere Geldquelle, da deren Vergütung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen garantiert ist.
 - Hinzu kommt, dass Mediziner besonders vielen wirtschaftlich begründeten Fehlanreizen ausgesetzt sind.

2. Historischer Hintergrund

- **BGH, 29.03.2012 - GSSt 2/11 (JuS 2012, 852):**

Keine Strafbarkeit von Kassenärzten; Aufgabe des Gesetzgebers die Strafbarkeitslücke zu schließen: Bisher konnten sich nur angestellte Mediziner strafbar machen, wenn sie für Gegenleistungen Medikamente bestimmter Firmen verschrieben. Weil niedergelassene Ärzte weder Amtsträger i.S.d. §§ 331 ff. StGB noch Beauftragte der Krankenkassen i.S.d. § 299 StGB sind, waren die bestehenden Bestechungstatbestände auf sie nicht anwendbar.

- Bedürfnis nach strafrechtlicher Kontrolle: Sorge um die Wettbewerbsfreiheit im Gesundheitswesen, die Integrität ärztlicher Entscheidungen und den Patientenschutz.

- **Ursprünglicher Gesetzesentwurf:**

- im Vordergrund stand hier die Integrität der heilberuflichen Entscheidungen und Vertrauensschutz der Patienten, sowie der Schutz des Leistungswettbewerbs; Es sollte ein Auffangtatbestand geschaffen werden, für Verhaltensweisen, bei welchen es an einer Wettbewerbslage fehlt, dennoch aber strafwürdiges Unrecht vorliegt.
- In der ursprünglichen Konzeption waren die §§ 299a I Nr. 2 und 299b I Nr. 2 mit einem berufsrechtlichen Bezug ausgestaltet. Dort hätte unter Strafe gestellt werden sollen, wenn Heilberufsangehörige Vorteile als Gegenleistung dafür fordern, annehmen oder sich versprechen lassen, dass sie ihre berufsrechtlichen Pflichten zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzen.

- **Kurzfristige Änderungen:**

- Kurz vor Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens wurde diese Berufsrechtsalternative gestrichen, um die Normen vor möglichen verfassungsrechtlichen Unsicherheiten zu bewahren. Der Patientenschutz ist dennoch erfasst, da über das Tatbestandsmerkmal der „Unlauterkeit“ auch das UWG als Referenzmaterie verwendet werden muss. In diesem ist gemäß § 1 UWG auch das Interesse der Verbraucher geschützt.

- Zudem wurden die strafbaren Verhaltensweisen eingeschränkt. Die Abgabe von Arznei, Heil- und Hilfsmitteln und Medizinprodukten wurde gestrichen und der Bezug dieser Waren beschränkt auf Fälle, in welchen diese zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen bestimmt sind. Apotheker sind damit noch grundsätzlich taugliche Täter, jedoch bleibt keine strafbare Tathandlung mehr, welche sie betreffen könnte. Denkbar wäre jedoch die Niederlassung eines Arztes in der Nähe von einer Apotheke als möglicher Vorteil.

3. Vergleich mit § 299 StGB

- Wie § 299 StGB sind § 299a und b StGB als abstrakte Gefährdungsdelikte ausgestaltet.
- Der Aufbau von § 299a und b StGB entspricht grundsätzlich dem des restlichen Korruptionsrechts: Schutz der Wettbewerbsmechanismen vor Korruption, aber genaue Konkretisierungen der drei Situationen, in welchen die Heilberufsangehörigen dem Wettbewerb und ihren Patienten verpflichtet sind.

II. Die neuen Tatbestände

1. § 299a StGB

a) Wortlaut

Bestechlichkeit im Gesundheitswesen

Wer als Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er

1. bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten
2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder
3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

b) Tatbestände im Einzelnen

(1) Täterkreis: Angehöriger eines Heilberufs

- § 299a StGB ist ein Sonderdelikt: Nur Angehörige von Heilberufen sind taugliche Täter. Es sind alle Heilberufe betroffen, die für „die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung“ erfordern.
- Hauptsächlich trifft dies Ärzte und Zahnärzte, aber auch Psychotherapeuten, Tierärzte und Angehörige von Gesundheitsfachberufen, deren Ausbildung gesetzlich geregelt ist. Dazu zählen u.a. Ergo- und Physiotherapeuten, Hebammen, Krankenschwestern, Logopäden und Rettungsassistenten.

- Apotheker sind grundsätzlich taugliche Täter, jedoch stellt das Gesetz keine Tathandlungen, welche sie betreffen könnten, unter Strafe.
- Keine tauglichen Täter sind Heilpraktiker, da das Heilpraktikergesetz keine entsprechende Berufsausübungs- oder Berufsbezeichnungsregelungen enthält.

(2) Berufsausübung

- Die Bestechlichkeit muss in Ausübung des Berufes des Heilberufsangehörigen geschehen.
- Das Gesetz führt dazu **3 Varianten** auf:
 - bei der **Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten**: damit ist die Verschreibung dieser Produkte zugunsten der Patienten gemeint.
 - beim **Bezug solcher Produkte**, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind: dies betrifft Fälle in welchen die Mittel nicht den Patienten verordnet werden, sondern unmittelbar bei diesen angewendet werden.
 - bei der **Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial**: diese Variante entspricht auch dem Zuweisungsbegriff aus dem Sozialrecht (§73 VII SGB V, § 31 MBO-Ä).
 - Dies erfasst die Fälle, in denen auf Patienten in manipulativer Weise eingewirkt wird, um sie bei der Wahl eines Mediziners oder anderen Heilberufsangehörigen zu beeinflussen. Unlauter ist dieses Vorgehen, wenn dadurch Mitbewerber geschädigt werden könnten, in dem die Wettbewerbsregelungen umgangen werden oder Konkurrenten gezielt ausgeschaltet werden. Dies gilt jedoch nicht, wenn die Bevorzugung nach sozial- oder berufsrechtlichen Normen zulässig ist.

(3) Übereinkommen

(a) Art der Kommunikation

- Als Tathandlungen kommen das Fordern, Sich-Versprechen-Lassen und die Annahme eines Vorteils in Betracht. Diese sind entsprechend der gleichlautenden Tatbestandsmerkmale des § 299 I StGB zu werten.
- **Fordern**
 - Das Tatbestandsmerkmal des Forderns ist erfüllt, wenn ausdrücklich oder konkludent ein Vorteil als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung im Gesundheitswesen verlangt wird. Dies erfordert ein kommunikatives Verhalten in Form einer Verhandlung über den Vorteil und die Unrechtsvereinbarung. Jedoch wird nicht, wie in den anderen beiden Varianten, eine tatsächliche Übereinkunft vorausgesetzt. Der Andere muss von der Erklärung Kenntnis erlangen (Bezgl. §§ 331, 332 StGB: BGH, 11. 5. 2006 - 3 StR 389/05, BGH, 11.05.2001, 3 StR 549/00, BGH, 25. 7. 1960 - 2 StR 91/60). Dieser muss die Erklärung jedoch nicht als Forderung verstehen oder auf sie Forderung eingehen.
 - So wird auch die Anbahnung einer Unrechtsvereinbarung bereits erfasst und schon bereits in der Verhandlungsstufe eine Strafbarkeit begründet. Damit stellen auch untaugliche Versuche zur Anbahnung einer Unrechtsvereinbarung bereits eine Vollendung des Tatbestandes dar.
 - Die Vollendung wird damit sehr weit vorverlagert, bis in einen „Versuchs“-Bereich. Die einseitige Kommunikation ist bereits zur Tatbestandsverwirklichung ausreichend, wenn der Erklärungsempfänger davon Kenntnis erlangt.
 - Dies begründet ein zusätzliches Strafbarkeitsrisiko: Durch die Ausdehnung der Strafbarkeit in ein Stadium vor einer tatsächlichen beidseitigen Unrechtsvereinbarung.
- **Sich-Versprechen-Lassen**
 - Das Sich-Versprechen-Lassen eines Vorteils erfordert eine Annahme eines

ausdrücklichen oder konkludenten Angebots dem Täter als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung einen Vorteil zukommen zu lassen.

- Dabei muss der Täter tatsächlich beabsichtigen, den Vorteil auch anzunehmen.
- Ob der Vorteil dann auch tatsächlich gewährt wird, ist unerheblich. Auch ist unbeachtlich, ob die Höhe des Vorteils schon abschließend feststeht.
- Im Unterschied zum „Fordern“ ist jedoch ein Mitwirken des Anderen erforderlich. Der Vorteilsgeber muss den künftigen Vorteil tatsächlich in Aussicht stellen.

- **Annehmen**

- Das Annehmen des Vorteils ist erfüllt, wenn dieser tatsächlich entgegengenommen wird. Dies muss mit dem Willen geschehen, dass über den Vorteil selbst oder durch einen Dritten verfügt werden soll.
- Das Merkmal der Vorteilsannahme entfällt jedoch nicht, wenn der Täter beabsichtigt, den Vorteil wieder zurückgeben zu wollen.

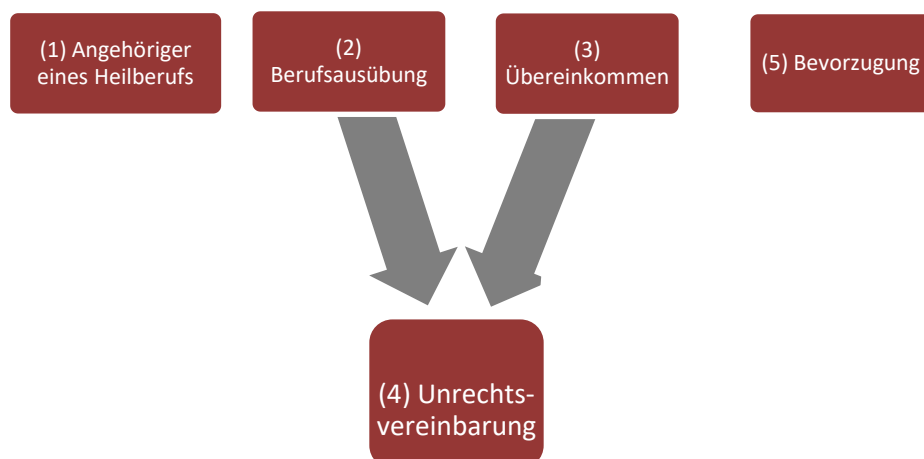
(b) Vorteil

- Vorteil ist jede Leistung, welche die Lage des Empfängers verbessert und auf die er keinen Rechtsanspruch hat. Die Besserstellung muss dabei nicht von Dauer sein.
- Erfasst werden nicht nur finanzielle Zuwendungen, wie Prämien oder Provisionen. Weitere Beispiele sind Rabatte, Gewinnbeteiligungen bei Pharmakonzernen oder auch die vergünstigte Bereitstellung von Geräten. Unter den Begriff des Vorteils fallen ebenso die Übernahme von Kosten für Kongresse oder andere Veranstaltungen inklusive der damit verbundenen Reisekosten.
- Zu den strafbaren immateriellen Vorteilen gehört auch die Gewährung von Ehrungen oder Ehrenämtern. Einschränkend müssen die Zuwendungen jedoch objektiv messbar sein. Unerlaubte Zuwendungen sind auch in den §§ 31, 32 MBO-Ä geregelt. Diese Normen beschränken sich jedoch auf den materiellen Vorteilsbegriff. Darüber geht die

Regelung des § 299a StGB somit hinaus.

- Eine weitere Einschränkung findet über die Sozialadäquanz eines Vorteils statt. Sozialadäquate Zuwendungen wie kleine, geringwertige Werbegeschenke (z.B. Kugelschreiber) können weiterhin straflos ausgetauscht werden. Jedoch kann in einigen Fällen eine Abgrenzung zu einer strafbaren Zuwendung schwierig sein, da es keine klaren Richtlinien gibt. Im Einzelfall muss geprüft werden, ob sich das Geschenk objektiv dazu eignet, den Heilberufsangehörigen zu einer pflichtwidrigen oder unsachlichen Entscheidung zu bewegen.
- Zuwendungen, welche aufgrund eines bestehenden Rechtsanspruchs erlangt werden, müssen ebenfalls genauer geprüft werden. Denn schon der Abschluss eines vorteilhaften Vertrages selbst kann ein tatbestandsmäßiger Vorteil sein, auch wenn das entsprechende Entgelt angemessen erscheint (Sponsoring-Verträge, Vertrag zur Erstellung von Gutachten, Beratertätigkeiten, Veröffentlichungen). In diesen Fällen ist entscheidend, ob eine Unrechtsvereinbarung vorliegt. Selbstverständlich fallen die zulässigen Kooperationsformen des SGB V, wie Vereinbarungen über die Durchführungen von vor- und nachstationären Behandlungen gemäß § 115a SGB V, nicht darunter. Da diese Möglichkeiten der Zusammenarbeit ausdrücklich durch den Gesetzgeber vorgesehen und gewollt sind, sind diese weiterhin erlaubt.

(2) Unrechtsvereinbarung bei der Verordnung, dem Bezug oder der Patientenzuführung („dafür“)



- Das Tatbestandsmerkmal der Unrechtsvereinbarung wird aus dem Begriff „dafür“ hergeleitet.
- Der Vorteil muss somit inhaltlich an eine Gegenleistung geknüpft sein und dies muss zum Ziel haben, den Vorteilsgeber oder einen Dritten im Wettbewerb besser zu stellen. Es reicht dabei nicht aus, wenn lediglich das allgemeine Wohlwollen des Arztes erkaufte werden soll.

(a) Problem der Abgrenzung zulässige Kooperationen – strafbare Unrechtsvereinbarung

- **Normierte zulässige Kooperationsformen**

- Kooperationen, die nicht gegen gesetzliche Vorgaben verstoßen, sind weiterhin zulässig. Einige Kooperationsformen sind sogar politisch ausdrücklich gewollt und liegen im Interesse der Patienten:
 - Vereinbarungen über die Übertragung von Leistungen vom Krankenhausträger auf Leistungserbringer im Rahmen von Entlassmanagements nach § 39 Ia S. 2 SGB V.
 - Modellvorhaben gem. §§ 63 ff. SGB V.
 - Vereinbarungen über die Durchführung von vor- und nachstationären Behandlungen gemäß § 115a SGB V, von ambulanten Behandlungen gem. § 115b SGB V oder ambulanter spezialfachärztlicher Versorgung nach § 116b SGB V.
 - Kooperationen von Vertragsärzten mit stationären Pflegeeinrichtungen nach § 119b I SGB V.
 - integrierte Versorgung nach §§ 140a SGB V ff.
 - Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaften, Ärztegemeinschaften, Kooperationen zwischen Ärzten und Angehörigen anderer Heilberufe, Praxisverbünde nach §§ 23a - d MBO.
 - Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen nach § 67 AMG.

- **Nicht normierten Kooperationen**

- In der Literatur hat sich die **Angemessenheit der Vergütung** als Kriterium zur Abgrenzung zwischen zulässigen Kooperationen und strafbaren Unrechtsvereinbarungen etabliert.
- Die Angemessenheit der Vergütung liegt vor, wenn Leistung und Gegenleistung wirtschaftlich ausgeglichen sind.
 - Die Angemessenheit der Vergütung stellt nur ein wichtiges Indiz dar und so besteht die Gefahr einer unvollständigen Risikobewertung
→ Strafverfolgungsrisiko!
 - Beispiel: *niedergelassener Vertragsarzt lenkt seine Patienten gezielt in eine bestimmte Klinik, in der er als freiberuflicher Honorarkooperationsarzt oder in Teilzeitanstellung als Operateur tätig ist und hierfür eine Vergütung erhält, welche zunächst unproblematisch erscheint. Eigentlich hat die Klinik jedoch ausreichend Personal und benötigt die Arbeitskraft des Arztes nicht. Es müsste also vielmehr nach dem ökonomischen Nutzen der Kooperation gefragt werden. Hier wird eigentlich nur die Zuweisung durch den Arzt entlohnt.*
→ Versteckte Zuweisungsprämie
- Schneider (medstra 2016, 195 ff.) schlägt die „**Zweistufentheorie**“ als praxistauglichere Lösung vor:
 - **1. Stufe:** Angemessenheit der Vergütung im weiteren Sinne: Bewertung des Nutzens, den die Leistung für den Auftraggeber hat
 - besteht ein manifester ökonomischer Nutzen nicht, so findet keine weitere Prüfung statt.
 - **2. Stufe:** Bewertung der wirtschaftlichen Angemessenheit der Vergütung im engeren Sinne, wenn sich in der ersten Stufe konkrete Hinweise auf eine Missvergütung ergeben haben (z.B. Zuweisung von Patienten). Es wird am Einzelfall dann der Grad des latenten Nutzens geprüft.

- Jedoch können auch die **gesetzlich zugelassenen Kooperationsformen** unter bestimmten Voraussetzungen problematisch sein. Daher bedarf es auch in diesen Fällen der **gesonderten Überprüfung**, ob die Verträge objektiv zur Korruption geeignet sind. Dabei ist im Rahmen des Tatbestandsmerkmals der Gegenleistung zu überprüfen, ob das vereinbarte Entgelt der Höhe nach wirtschaftlich angemessen ist und nachvollziehbar festgelegt wurde und keine verdeckten Prämien enthält.

(b) Berufliche Kodizes als Auslegungshilfe

- Zur genauen Bestimmung des Tatbestandsmerkmals könnte auf sozialrechtliche, wettbewerbsrechtliche Normen und berufsrechtliche Regelungen sowie Verhaltenskodizes der verschiedenen Bereiche des Gesundheitswesens (Bsp.: Kodex des „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“, siehe Anhang) zurückgegriffen werden müssen. Die verschiedenen berufsrechtlichen Kodizes enthalten bestimmte Konkretisierungen, die bei der Auslegung des Begriffes hilfreich sein können.
- Schwierig ist dabei jedoch, dass diese häufig geändert werden. Zudem sind die Berufsordnungen durch die Selbstverwaltungsorgane normiert. Diese zur Auslegung der Strafnormen zu verwenden, könnte daher auf verfassungsrechtliche Bedenken stoßen.

(5) Unlautere Bevorzugung

- Eine Bevorzugung ist grundsätzlich dann unlauter, wenn sie geeignet ist, Konkurrenz im Wettbewerb durch Ausschaltung zu schädigen oder die Bestimmungen des Wettbewerbs zu umgehen.
- Dabei wird nicht vorausgesetzt, dass der Konkurrent tatsächlich geschädigt wird, oder dass der Täter heimlich vorgehen muss.
- Selbstverständlich sind nicht alle absatzsteigernden Bemühungen strafbewehrt, auch wenn diese stets zumindest mittelbar die Mitbewerber benachteiligen. Es muss vielmehr die Entscheidung rechtlich bewertet werden, warum etwas verordnet oder bezogen wird oder Patienten zugeführt werden. Es muss somit geprüft werden, ob es für das Verhalten legitime oder sogar gesetzlich geregelte Gründe gibt.

- Bei der Feststellung der Unlauterkeit müssen zudem die gesetzlichen Bestimmungen und die Gepflogenheiten im Gesundheitswesen betrachtet werden.

2. § 299b StGB

a) Wortlaut

Bestechung im Gesundheitswesen

Wer einem Angehörigen eines Heilberufs im Sinne des § 299a im Zusammenhang mit dessen Berufsausübung einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er

1. bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,
2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder
3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

ihn oder einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

b) Tatbestand

- Spiegelbildlich zu § 299a StGB erfasst die Vorschrift die aktive Bestechung.
- Unterschiede zu § 299a StGB:
 - Die Regelungssystematik entspricht insoweit der zu §§ 331 ff. StGB. Die Vorschrift ist, anders als § 299a StGB, Allgemeindelikt.
 - Tauglicher Täter auf der Geberseite kann jeder sein, vor allem kommen jedoch Mitarbeiter von Pharmakonzernen und Medizinproduktherstellern in Betracht, da sozialadäquate Zuwendungen ausgenommen sein sollen.
 - Taugliche Handlungsadressat sind ausschließlich Heilberufsträger.

3. Der besonders schwere Fall gem. § 300 StGB

a) Wortlaut

Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr und im Gesundheitswesen

In besonders schweren Fällen wird eine Tat nach den §§ 299, 299a und 299b mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren bestraft. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn

1. die Tat sich auf einen Vorteil großen Ausmaßes bezieht oder
2. der Täter gewerbsmäßig handelt oder als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

- Der besonders schwere Fall des § 300 StGB ist besonders aufgrund seines Strafmaßes von Bedeutung. Die Mindeststrafe von 3 Monaten trifft genau die Eintragungsgrenze für das polizeiliche Führungszeugnis.

b) Vorteil großen Ausmaßes

- Mögliche Rechtsunsicherheit: Regelbeispiel ist unbestimmt, auch Orientierung an Richtwerten anderer Vorschriften helfen wenig, da sie nur beschränkt übertragbar sind. Es ist jedoch wohl eher geringere Wertgrenze als bei § 264 StGB (etwa ab 50.000 €) anzusetzen.
- Anders als bei § 264 Abs. 2 Nr. 1 StGB und § 370 Abs. 3 Nr. 1 AO (Steuerhinterziehung) kommt es auf den konkreten Einzelfall an.
- Welche konkreten Maßstäbe gelten sollen, ist aber umstritten (ein Vorteil großen Ausmaßes wird zum Teil bei 10.000 €, bei 25.000 €, oder bei 40.000 – 50.000 €

angenommen). Hier ist die weitere Entwicklung in der Rechtsprechung zu beobachten.

- Im Vergleich dazu beim besonders schweren Fall des Betruges gem. § 263 III Nr. 2 1. Var. StGB und dem besonders schweren Fall der Untreue gem. §§ 266 II, 263 III Nr. 2 1. Var. StGB ist ein „Vermögensverlust großen Ausmaßes“ jedenfalls nicht unter 50.000 € anzunehmen.
- Dabei wird auf den Vorteil, den der Bestochene erlangen soll oder wird und nicht auf den Umfang der Bevorzugung abgestellt.

c) Gewerbs- und bandenmäßige Begehung

- **Gewerbsmäßigkeit** liegt vor, wenn der Täter in der Absicht handelt, sich durch wiederholte Taten eine nicht nur vorübergehende Einnahmequelle von einigem Umfang zu sichern.
 - Hohes Strafbarkeitsrisiko: Schon die erste Tat kann gewerbsmäßig sein. Typischer Anwendungsfall: wenn der Täter ein Korruptionssystem aufbauen will. Problematisch ist jedoch die Nachweisbarkeit, wenn noch keine objektiven Strukturen geschaffen wurden.
- **Bande**
 - Eine Bande besteht aus zumindest drei Personen, die sich zur fortgesetzten Tatbegehung zusammengeschlossen haben.
 - Ein Handeln als Mitglied der Bande ist ausreichend – es ist nicht erforderlich, dass noch ein weiteres Bandenmitglied bei der Tatbegehung mitwirkt. Erfasst werden auch Zusammenschlüsse von Vorteilsnehmern und -gebern.
 - Risiko: Aufgrund der Vorverlagerung der Vollendung verwirklicht schon der Versuch einer Vereinbarung das Regelbeispiel, wenn eine Bandenabrede vorliegt. Daher kann die Bandenabrede selbst bereits die Bandentat sein, wenn sie auf den Abschluss einer Unrechtsvereinbarung gerichtet ist.

- Mögliche unbenannte schwere Fälle: Eingetretene objektive Schädigung von Mitbewerbern, Untreuehandlungen gegenüber dem Geschäftsherrn, Bevorzugungen von deutlich überdurchschnittlichem Wert, immaterielle Vorteile mit über den normalen Unrechtsgehalt hinausgehendem anstößigen Charakter.
 - Folge: Rechtsunsicherheit, da mögliche, noch unbekannte Konstellationen unter die Generalklausel fallen könnten.

III. Fallbeispiele

- **Honorarfreie Kooperationen, die auf gegenseitigen Zuweisungen beruhen (Mögliche Beteiligte: Berufsausübungsgemeinschaften, Praxisgemeinschaften, Kliniken, Ärztehäuser, MVZ)**
 - Mögliche Strafbarkeit nach § 299a Nr. 3 StGB, da die Gegenleistung nicht unbedingt finanzieller Art sein muss. Auch auf Patientenzuweisungen mit dem Versprechen zu reagieren, selbst dem anderen Patienten zuzuführen, kann eine tatbestandsmäßige Gegenleistung sein. Solche gegenseitigen Patientenzuweisungen sind für sich genommen zulässig, aber es darf dabei nicht gegen § 299a StGB verstoßen werden.
- **Geräteüberlassungen und Bezug von Praxisbedarf**
 - Beispiel 1: *Fachklinik A stellt Vertragsarzt B medizinische Geräte zur Verfügung, und nimmt dafür eine nur sehr geringe Mietgebühr. Zudem wird zusätzlich zum Nutzungsvertrag noch eine Honorararztvereinbarung geschlossen. Durch diese kann der B seine Patienten selbst in der Klinik behandeln. Es ist vereinbart, dass Patienten mit bestimmten Erkrankungen durch B stets an A überwiesen werden.*
 - In einem solchen Fall wird vermutet werden, dass die Gerätegestellung eine versteckte Prämie für die Zuweisungen darstellt.

- Beispiel 2: *Arzt A benötigt neues Verbandsmaterial für seine Praxis. Beim Vertreter V erkundigt er sich nach den aktuellen Preisen. Dieser bietet ihm einen hälftigen Rabatt an, wenn er doppelt so viel wie beabsichtigt bestellt. Der Rabatt soll als Rückvergütung ausgezahlt werden. A ist bewusst, dass er nur dreiviertel der Menge aufbrauchen können wird, geht jedoch trotzdem auf das Angebot ein. Bei der Abrechnung gegenüber der Krankenkasse gibt er den Rabatt nicht an.*
- Eine Strafbarkeit nach § 299a Nr. 2 2. Alt. StGB liegt vor. Das Verbandsmittel gehört zu den Praxisbedarfsartikeln und ist damit ein Hilfsmittel. Hilfsmittel werden direkt bei der Krankenkasse abgerechnet. Die Rückvergütung ist an eine unlautere Bevorzugung gekoppelt und stellt somit einen tatbestandsmäßigen Vorteil dar. Nach § 302 I SGB V ist der Vertragsarzt verpflichtet, bei der Abrechnung die genauen Mengen und Preise anzugeben.
 - Zudem kann A sich als Vertragsarzt wegen Untreue gegenüber der Krankenkasse gemäß § 266 StGB strafbar machen, da er seine Vermögensbetreuungspflicht verletzt (vgl. BGH, Beschl. v. 27. 4. 2004 - 1 StR 165/03, zu vergleichen mit BGH 4 StR 163/16 - 16. August 2016 „Verordnung ohne Indikation“).
 - Ferner kommt eine Strafbarkeit nach § 263 StGB wegen eines Abrechnungsbetruges in Betracht. Das Verschweigen der Rückvergütung bei der Abrechnung von Hilfsmitteln ist eine Täuschungshandlung.
 - Eine Strafbarkeit wäre nicht gegeben, wenn er die Rabatte an die Krankenversicherung weitergegeben hätte.
- Beispiel 3: *Ein Vertreter V für Medizinprodukte bietet Arzt A ein Dialysegerät an. V erklärt, dass das Gerät zwar 350 € teurer sei, als Dialysegeräte anderer Hersteller, jedoch könnte er dem A aufgrund einer derzeit laufenden Aktion zusätzlich ein Tablet im Wert von 700 € als Geschenk anbieten. A wollte zwar ursprünglich ein anderes Gerät erwerben, das Tablet kann er jedoch gut als Weihnachtsgeschenk für seine Ehefrau gebrauchen.*
- Auch hier ist § 299 a Nr. 2 StGB einschlägig, da das Dialysegerät ein Medizinprodukt ist. Es wird durch den Arzt unmittelbar am Patienten angewendet. Bei einem Wert von 700 € ist das Tablet auch kein sozialadäquates Geschenk mehr. Eine unlautere Bevorzugung liegt vor, da das Gerät aus

sachfremden Erwägungen heraus anderen Geräten vorgezogen wird.

➤ Abwandlung:

- *Das Dialysegerät ist 700 € teurer. Liegt eine Strafbarkeit nach § 299a StGB vor?*

- **Einladungen zu Kongressen und Fortbildungen**

- Beispiel 4: *Pharmaunternehmen P lädt Zahnarzt Z zu einer Fortbildung von Innovationen bei Zahnimplantaten in ein nobles Wintersporthotel ein. Die Reise- und Verpflegungskosten übernimmt P. Z soll dafür künftig vermehrt die Produkte des P bei seinen Patienten anwenden.*

- *Auch hier ist § 299a Nr. 1 StGB einschlägig. Z nimmt den finanziellen Vorteil der Reisekosten als Gegenleistung für die Verordnung der Medikamente des P an.*

➤ Abwandlung:

- *Z zahlt seine Reise- und Verpflegungskosten selbst, weil er die in Kraft getretenen Antikorrupsionsvorschriften kennt. Im Rahmen einer Abendveranstaltung spricht ihn der Mitarbeiter von P, der M, an und äußert die Erwartung, dass Z in Zukunft vermehrt die Produkte des P verordnet und verwendet.*
Strafbarkeit nach § 299a StGB?

- **Zuführung von Patienten**

- Beispiel 5: *Hautarzt A schlägt Allgemeinarzt B vor, in sein Ärztehaus für einen deutlich vergünstigten Mietzins mit einzuziehen. Im Gegenzug soll B seinen Patienten, die einen Hautarzt benötigen, ausdrücklich empfehlen, zu A zu gehen.*

- Ein solches Vorgehen hätte eine Strafbarkeit nach § 299a Nr. 3 StGB zur Folge. In diesem Fall wäre auch auf der Seite des Vorteilgebers ein Angehöriger eines Heilberufes. Die Reduzierung des Mietzinses ist ein Vorteil, welcher mit der

Zuweisung von Patienten verknüpft wäre.

- Gerade Berufsausübungsgemeinschaften gem. § 18 MBO-Ä oder Praxisgemeinschaften sollten hier auf Transparenz achten. Die Gewährung eines günstigeren Mietzinses oder die Zuführung von Patienten sind für sich allein gesehen unproblematisch. Jedoch dürfen der Vorteil und die Bevorzugung im Wettbewerb nicht durch eine Unrechtsvereinbarung verknüpft sein. Die Zuführung der Patienten kann das Recht auf eine freie Arztwahl gem. § 76 SGB V beeinträchtigen und eine unlautere Bevorzugung darstellen. Diese darf nun nicht mit der Gewährung des Mietrabatts verknüpft werden.

➤ Beispiel 6: *Vertragsarzt A betreibt als Chirurg und Durchgangsarzt seine eigene Praxis. Er arbeitet mit dem Gesundheitszentrum G zusammen, welches von den Krankenkassen zur Abgabe physiotherapeutischer Leistungen zugelassen ist.*

A verordnet solche Leistungen, unter anderem Krankengymnastik und Wärmebehandlungen, ohne Patienten zuvor untersucht zu haben und ohne eine medizinische Indikation. G stellt ihm für diese Verordnungen die Krankenversicherungskarten seiner Angestellten zur Verfügung.

A leitet die Verordnungen dann G zu. G lässt sich schließlich von den „Patienten“ die Leistungen bestätigen, obwohl diese nicht erbracht wurden. G reicht die Leistungen für 200 Patienten bei den Krankenkassen ein und bekommt 50.000 € ausbezahlt. A bekommt keinen Anteil. Er möchte durch sein Verhalten sich nur die einträgliche künftige Zusammenarbeit mit G sichern. Strafbarkeit des A? (BGH 4 StR 163/16 - 16. August 2016)

- A ist nach § 299a StGB strafbar. A kann sich zudem wegen Untreue gemäß § 266 StGB strafbar machen. Ihn trifft eine Vermögensbetreuungspflicht gegenüber den Krankenkassen. Diese umfasst auch die Pflicht, nicht ohne jede medizinische Indikation Heilmittel in der Kenntnis zu verordnen, dass diese Leistungen nicht erbracht, aber abgerechnet werden.
- Eine Strafbarkeit wegen Beihilfe zum Betrug entfällt als mitbestrafte Nachtat. Dennoch könnte diese einen Einsatz einer Telekommunikationsüberwachung gemäß § 100a II Nr. 1 Buchst. N StPO auf Seiten des Vorteilsgebers ermöglichen.

- Beispiel 7: *Klinikum K stellt Honorararzt H für eine 40-Stunden-Woche ein. K hat eigentlich ausreichend Personal. Daher vereinbaren K und H mündlich, dass H nur 10 Stunden in der Woche bei K arbeiten, aber trotzdem das vertraglich vereinbarte Honorar erhalten soll. Die restliche Zeit ist H als Facharzt in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig und überweist von dort Patienten, die eine stationäre Behandlung benötigen, zu K.*
 - In solchen Fällen besteht die Vermutung, dass der eigentliche Zweck der Kooperation darin besteht, dass H der K seine Patienten zuführt.

 - Generell ist eine vereinbarte Gewinnbeteiligung, die sich unmittelbar auf die Anzahl der zugeführten Patienten bezieht, ein starkes Indiz, welches auf eine unlautere Bevorzugung hindeutet. Gleiches gilt, wenn der Mediziner den Ertrag deutlich durch seine Patientenzuführung beeinflussen kann.
- **Kooperationen von Laboren und Ärzten**
- Beispiel 8: *Eine GmbH, die ein Labor betreibt, zahlt Rückvergütungen an einen Vertragsarzt für die Zuführung von Patienten. Der Arzt ist wirtschaftlich an dem Labor beteiligt.*
 - Der Arzt ist strafbar, wenn durch die Beteiligung am Gewinn und die Zuführungsmöglichkeiten das eigene Unternehmen des Mediziners bevorzugt wird. Dies gilt umso mehr, wenn die Zuführungen und der Gewinn aneinandergelockt sind. Erhält der Arzt unabhängig von möglichen Verweisungen eine Gewinnbeteiligung, ist eine Einzelprüfung erforderlich. Es muss dann untersucht werden, ob der Mediziner durch die Zuführungen den Gewinn beeinflussen kann.
 - Ausnahme: zahnärztliche Eigen- oder Gemeinschaftslabore: ausdrücklich nach § 11 S. 1 MBO-ZÄ gestattet. Das Eigenlabor ist vielmehr als Teil der Zahnarztpraxis zu sehen.

- **Zuwendungen von Pharma-Unternehmen an Ärzte**

- Praxisrelevant sind hier vor allem **Anwendungsbeobachtungen** gemäß § 67 VI S. 3 AMG. Es ist eine genaue Einzelfalluntersuchung erforderlich, da es diese in den unterschiedlichsten Konstellationen gibt. Diese können zwar einen wichtigen Beitrag zur Forschung leisten, sie können aber auch genutzt werden, um eine eventuelle Bestechung zu verdecken.
- Solange sich die Anwendungsbeobachtungen im gesetzlichen Rahmen bewegen, müssen weitere Umstände hinzutreten, damit ein Tatverdacht bejaht werden kann. Ein Strafbarkeitsrisiko wird vor allem in Fällen bestehen, in welchen der Arzt ein Honorar erhält, welches seinen eigentlichen Aufwand, die AWB zu dokumentieren, deutlich übersteigt. Auch könnte eine Strafbarkeit bestehen, wenn die AWB offensichtlich nicht zu einer wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung führen kann oder wenn so viele Ärzte und Patienten an der AWB teilnehmen, dass diese Anzahl den tatsächlichen wissenschaftlichen Bedarf deutlich übersteigt.
- Beispiel 9: *Das Pharmaunternehmen P hat ein neues Medikament gegen Bluthochdruck entwickelt. Dem Facharzt für Allgemeinmedizin A wird vorgeschlagen, im Rahmen einer sogenannten Anwendungsbeobachtung gegen eine jährliche Vergütung von 20.000€ das Arzneimittel anstelle des Produktes eines anderen Herstellers seinen Patienten zu verordnen. Dies soll A in Fragebögen dokumentieren, was für diesen einen Aufwand von nur wenigen Stunden bedeutet.*
 - Hier liegt der Vorteil in der unangemessenen Vergütung in Höhe von 20.000 €. Dieser Vorteil ist durch die Unrechtsvereinbarung geknüpft an die bevorzugte Verschreibung des Blutdruckmedikaments. Es steht eine Strafbarkeit nach § 299a Nr. 1 StGB im Raum.
- Beispiel 10: *Das Pharmaunternehmen P schickt des Öfteren einen Mitarbeiter bei Hausarzt A vorbei. Der Mitarbeiter bietet A Folgendes an: Wenn A künftig vermehrt die von P hergestellten Generika verschreibt, soll er dafür 10 Prozent des*

Herstellerabgabepreises erhalten. Abgerechnet werden sollen die Vergütungen jedoch als Zahlungen für Vorträge, die A gar nicht hält.

- Die Rückvergütungen stellen einen unlauteren Vorteil im Sinne des § 299a StGB dar.
- Eine Strafbarkeit nach § 266 StGB käme nicht in Betracht, da für die Krankenkasse kein Vermögensschaden entsteht. Aufgrund der gesetzlichen Preisbindung ist es für die Kasse unwichtig, welche Generika ein Arzt verschreibt. Auch § 299 StGB ist nicht einschlägig, da A kein Angestellter oder Beauftragter der Krankenkasse ist. Auch § 331 StGB scheidet aus, da A kein Amtsträger im Sinne des § 11 I Nr. 2 Buchst. c StGB ist.
- Zusätzlich: Verstoß gegen § 128 SGB V und § 31 MBO-Ä.

➤ Abwandlung:

- *A hält die Vorträge tatsächlich. Die übliche Vergütung für die Vorträge entsprechen den 10 Prozent des Herstellerabgabepreises.*
 - Strafbarkeit nach §299a StGB („Ehrungen“ oder „Steigerung des Renommees/ Bekanntheitsgrades“ als erlangter Vorteil)?

IV. Weitere Ausstrahlungen

1. Prozessuale Nebenfolgen

- **Die neuen §§** sollten wie § 299 als Antragsdelikte verfasst werden. Kurzfristig wurden sie nun doch als **Offizialdelikt** gestaltet, um die Bedeutung des Allgemeininteresses am Vertrauen der Patienten in die Integrität der heilberuflichen Entscheidungen und den Schutz der Wettbewerbsfreiheit zu betonen. Ein Strafantrag oder ein besonderes öffentliches Interesse sind somit nicht erforderlich.
- Möglichkeit der **Informationsübermittlung an die Strafverfolgungsbehörden** nicht nur durch die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Mitwettbewerber,

Praxismitarbeiter, Mitarbeiter im Unternehmen.

- Gemäß **§ 81 IV SGB V** sollen Kassenärztliche Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.
 - Für die Krankenkassen ergibt sich die Pflicht, Fällen nachzugehen, in denen Unregelmäßigkeiten oder die zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln auffallen, aus **§ 197a SGB V**. Gemäß **§ 197a IV S. 1 SGB V** sollen auch sie die Staatsanwaltschaft unverzüglich von einem Anfangsverdacht bezüglich strafbarer Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung unterrichten. Nach **§ 197a V S. 1** und **§ 81 V S.1 SGB V** ist alle zwei Jahre ein Bericht über die Arbeit und die Ergebnisse zu erstellen.
 - Auch führen die Änderungen von **§§ 81a und 197a SGB V** dazu, dass gezielt **Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen** geschaffen werden: Die Zusammenarbeit dieser Stellen bei den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen soll durch einen besseren Erfahrungsaustausch verstärkt werden. Dabei sollen auch die Ärztekammern und Staatsanwaltschaften miteinbezogen werden. Künftig werden die Stellen in ihrer Organisation und Arbeitsweise vereinheitlicht werden. Der Erfahrungsaustausch wird einem gegenseitigen Wissenstransfer dienen und ein gleichmäßigeres Vorgehen gegen das Fehlverhalten ermöglichen. In Zusammenarbeit mit den Staatsanwaltschaften wird eine abschließende strafrechtliche Bewertung möglich sein.
- Gemäß **§ 4 V S. 1 Nr. 10 S.3 StG** haben die Finanzbehörden die Pflicht, den Verdacht einer Straftat der Staatsanwaltschaft mitzuteilen. Diese Mitteilungspflicht wird ebenfalls zur Strafverfolgung im Rahmen der **§ 299a und b** beitragen
 - **Rechtsfolgen**
 - Einleitung eines Ermittlungsverfahrens, **§ 152 II StPO** (Legalitätsprinzip, Ermittlung bei Vorliegen eines Anfangsverdachts).
 - Durchsuchung von Wohnungen und anderen Räumen, Beschlagnahme von Gegenständen, **§§ 102 ff. StPO**.

- Erlass eines Untersuchungshaftbefehls, §§ 112 ff. StPO.
- Erhebung einer Anklage durch die Staatsanwaltschaft bei Annahme eines hinreichenden Tatverdachts, §§ 152 I, 170 I StPO.
- Opportunitätsprinzip als Durchbrechung des Legalitätsprinzips, §§ 153 ff. StPO.
- **Erweiterter Verfall**
 - Bei qualifizierter Begehung findet gem. § 302 StGB der erweiterte Verfall nach § 73d StGB Anwendung. Dies betrifft gewerbsmäßiges Handeln und das Handeln als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Tatbegehung verbunden hat.
- **Telekommunikationsüberwachung**
 - Eine Telekommunikationsüberwachung ist nicht wie im Fall des § 299 StGB zulässig. Eine Erweiterung des § 100a StPO wurde wohl aufgrund der hohen Sensibilität in Heilberufen nicht vorgenommen. Gerade im Gesundheitswesen muss angesichts des alltäglichen Umgangs mit persönlichen Angaben und Daten der Schutz der informellen Selbstbestimmung berücksichtigt werden.
 - Für die Zukunft besteht jedoch bezüglich der Telekommunikationsüberwachung die Gefahr der Erweiterung auf die §§ 299a und b.
 - Zudem besteht auch jetzt schon in wohl den meisten Fällen über den Bogen des Abrechnungsbetrugs nach § 100a II Buchst. n StPO, wenn der (einfache) Tatverdacht eines besonders schwerer Falls des Betruges gemäß § 263 III S. 2 StGB gegeben ist.
- **Einsatz verdeckter Ermittler:** Gemäß § 110a I Nr. 3 und Nr. 4 StPO bei Straftaten von erheblicher Bedeutung, welche gewerbsmäßig begangen oder von einem Bandenmitglied organisiert wurden.

2. Steuerstrafrechtliche Folgen

- Verstöße gegen §§ 299a und b StGB können zudem gemäß § 4 V Nr. 10 S. 1 EStG eine

Steuerhinterziehung des Zuwendenden darstellen. Dies könnte z.B. dann bei Scheinrechnungen zutreffen. Dabei können die Unrechtsvereinbarungen dann zumindest eine Beihilfe i.S.v. § 27 StGB durch den Heilberufserbringer darstellen.

3. Geldbußen für Unternehmen

- Für juristische Personen wie MVZ oder Berufsausübungsgemeinschaften könnte bei Verstößen gegen § 299a StGB auch § 30 OWiG relevant werden. So könnten sie von einer Geldbuße in nicht unerheblicher Höhe getroffen werden.

4. Berufsrechtliche Aspekte

- Auch wenn keine Unrechtsvereinbarung nachweisbar ist, können die Ermittlungsergebnisse Grundlage disziplinarischer Ahndungen sein. In den Heilberufes-Kammergesetzen der Länder sind dazu berufsgerichtliche Verfahren festgelegt. Bei einer Verurteilung kann es zu Warnungen, Verweisen, Geldbußen, zur Entziehung der Delegierteneigenschaft oder der Mitgliedschaft in Organen der Berufsvertretung oder Entziehung der Wählbarkeit zum Delegierten oder in Organe der Berufsvertretung kommen.
- § 31 I MBO-Ä verbietet Ärzten, von anderen Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird.

5. Praxistipps

- Empfohlen wird, dass alle Angehörigen der Heilberufe verstärkt Transparenz herstellen. Kooperationen werden zur Vorbeugung von Strafbarkeitsrisiken auf eine gründliche Dokumentation achten müssen, welche den Bedarf der Zusammenarbeit, die Angemessenheit von Vergütungen und die erbrachten Leistungen aufzeigt. Auch sollte diese belegen, dass die Auswahl der Kooperationspartner durch objektive Kriterien und wie genau sie erfolgt ist.

- Bei der Bildung neuer Kooperationen sollte darauf geachtet werden, dass die Kooperationspartner ebenfalls auf eine transparente Arbeitsweise Wert legen.
- Zudem sollten ausschließlich (sozial) gesetzlich geregelte und vom Gesetzgeber bereits für zulässig erachtete Kooperationsformen genutzt werden.

Berlin, 24. Mai 2017



Kodex

zur Transparenz bei der Zusammenarbeit
mit den Angehörigen der Fachkreise und
medizinischen Einrichtungen



Kodexverstöße melden:
www.fsa-pharma.de

Aktuelle Informationen zum
Transparenzkodex finden Sie jederzeit
unter: **www.pharma-transparenz.de**

Inhalt

	Vorwort	04
	FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen	05
	Einleitung	06
1. Abschnitt	Allgemeine Bestimmungen	
	§ 1 Anwendungsbereich	07
	§ 2 Definitionen	07
	§ 3 Auslegungsgrundsätze	09
	§ 4 Leitlinien des FSA-Vorstands	09
2. Abschnitt	Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen	
	§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht	10
	§ 6 Kategorien	10
	§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben	11
	§ 8 Angaben über die Empfänger	13
	§ 9 Berichtszeitraum	13
	§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung	13
	§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung	13
	§ 12 Sprache	14
	§ 13 Methodische Hinweise	14
	§ 14 Aufbewahrungspflichten	14
3. Abschnitt	Inkrafttreten	
	§ 15 Inkrafttreten	15
	Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 4 FSA-Transparenzkodex	16

Vorwort

Die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen trägt entscheidend dazu bei, die Versorgung der Patienten stetig zu verbessern. Um zu gewährleisten, dass bei jeglichen Kooperationen ausschließlich das Wohl des Patienten im Vordergrund steht, hat der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) seit seiner Gründung im Jahr 2004 zwei Verhaltenskodizes erlassen, die die Zusammenarbeit auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis stellen.

Die bisherige Selbstkontrolle war erfolgreich. Die gesellschaftlichen Erwartungen an die Transparenz des Systems nehmen jedoch stetig zu. Um diesen gerecht zu werden, haben sich die Mitglieder des FSA dem vorliegenden Kodex verpflichtet. Er setzt klare Regeln für die Transparenz bei der Zusammenarbeit von Pharma-Unternehmen mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise sowie medizinischen Einrichtungen und ergänzt die bewährten Verhaltensstandards des FSA-Kodex Fachkreise und des FSA-Kodex Patientenorganisationen.

Der Kodex wird stetig angepasst. Mit dieser Broschüre liegt die zweite Auflage seit 2014 vor. Hier wurde die umfangreiche Basis geschaffen, die Grundlage unserer täglichen Arbeit ist. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass die präzisen Anforderungen an den Kodex erst durch seine tägliche Anwendung konkretisiert werden können. Zudem müssen gesetzgeberische Neuerungen Eingang in die Kodex-Richtlinien finden.

Die Generalversammlung des europäischen Dachverbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA) hat im Juni 2014 die verbindliche Vorgabe des Transparenz-Templates zur Veröffentlichung der Zuwendungen von Mitgliedsunternehmen an Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen beschlossen. Die Leitlinien des FSA-Vorstands schrieben die Verwendung dieses Templates bereits seit Mai 2014 vor. Durch die Änderung von § 8 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex muss die Offenlegung nun unter Verwendung dieses Templates erfolgen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Informationen der Unternehmen vom Informationssuchenden leicht erfasst und vergleichbar dargestellt werden können.

Mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen die Regeln des Transparenzkodex „griffbereit“ zur Verfügung stellen. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website des FSA www.fsa-pharma.de.

Berlin, im Mai 2015

Kurt J. Arnold, Vorsitzender FS Arzneimittelindustrie e.V.

**FSA-Kodex zur Transparenz
bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise
und medizinischen Einrichtungen**

(„FSA-Transparenzkodex“)

vom 27.11.2013

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 18.06.2014, BAnz AT 18.06.2014 B2),

geändert am 04.12.2014

(bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 27.05.2015, BAnz. AT 15.06.2015 B4)

Einleitung

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie arbeiten täglich in vielfältiger Weise mit Ärzten, Apotheken und anderen Angehörigen der Fachkreise eng zusammen. In diesen Arbeitsbeziehungen teilen letztere ihr Fachwissen und ihre medizinische Sichtweisen mit der pharmazeutischen Industrie und anderen Fachkollegen, um durch den fachlichen Austausch die Behandlung der Patienten stetig zu verbessern. Die ärztliche Unabhängigkeit sowie die Unabhängigkeit der anderen Angehörigen der Fachkreise sind hierbei ein besonderes Gut. Die Arbeitsbeziehungen zwischen den Angehörigen der Fachkreise und der pharmazeutischen Industrie sind nämlich für die Erforschung und Weiterentwicklung sowie die sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln nur dann vom hohem Wert, wenn an der Unabhängigkeit des von ihnen eingebrachten Fachwissens und der medizinischen Sichtweisen kein Zweifel bestehen kann.

Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) sind ferner der Auffassung, dass diese Tätigkeiten von der Industrie angemessen und fair vergütet werden müssen. Gleichzeitig müssen aber auch Interessenkonflikte vermieden werden, die aus der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit Ärzten und anderen Fachkreisangehörigen entstehen können. Zur Vermeidung solcher Interessenkonflikte hat der FSA bereits in der Vergangenheit den Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise sowie Leitlinien hierzu verabschiedet, mit dem/denen diese Zusammenarbeit an hohen ethischen Standards ausgerichtet wird. Die Selbstregulierung der Industrie hat hierdurch einen sehr erfolgreichen Weg beschritten, der weiter vertieft werden muss, um den stetig steigenden gesellschaftlichen Erwartungen in die Ausgestaltung der Transparenz der Zusammenarbeit gerecht zu werden.

Der FSA verfolgt deshalb das Ziel, die Natur und den Umfang der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit den Fachkreisangehörigen noch transparenter zu machen. Hierdurch sollen bereits der Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz vermieden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit in den hohen Wert und die Notwendigkeit der Zusammenarbeit weiter verbessert werden. Die Mitgliederversammlung des FSA hat zu diesem Zweck den nachstehenden

FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

(FSA-Transparenzkodex)

beschlossen.

1. Abschnitt: Anwendungsbereich

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Der Kodex gilt für die Offenlegung der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen sowie deren inländischer Tochterunternehmen und der anderen verbundenen Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des FSA-Transparenzkodex („Kodex“) durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben („Mitgliedsunternehmen“ oder „Unternehmen“). Die Zurechnung von Verstößen verbundener abhängiger Unternehmen, die weder Mitglied des Vereins sind noch die Verbindlichkeit des Kodex anerkannt haben, richtet sich nach § 1 Abs. 3 der „FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung.
- (2) Der Kodex ist anwendbar auf die Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen der Mitgliedsunternehmen, die mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln nach § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) im Zusammenhang stehen. Dieser Kodex ist nicht anwendbar im Zusammenhang des Kaufs und Verkaufs von Arzneimitteln.

§ 2 Definitionen

- (1) „Angehörige der Fachkreise“ sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.
- (2) „Organisationen“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildung- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex

zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. CROs), sind als Organisationen nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

- (3) „Europa“ bezieht sich auf die Länder, in denen eine nationale EFPIA Mitgliedsorganisation existiert. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Kodex existieren in den folgenden Ländern EFPIA-Mitgliedsorganisationen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.
- (4) „Empfänger“ sind diejenigen Angehörigen der Fachkreise bzw. die Organisationen, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe dieses Kodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.
- (5) „Geldwerte Leistungen“ sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.
- (6) „Fortbildungsveranstaltungen“ sind Veranstaltungen nach § 20 FSA-Kodex Fachkreise.
- (7) „Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen“ sind einseitige Zuwendungen im Sinne von § 25 FSA-Kodex Fachkreise.
- (8) „Sponsoring“ ist die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.

- (9) „Marktforschungsaktivitäten“ sind die systematische Erhebung und Auswertung von Informationen unter Anwendung von statistischen und analytischen Methoden als Grundlage für unternehmerische Entscheidungen.

§ 3 Auslegungsgrundsätze

Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch deren Sinn und Zweck sowie die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen zu beachten. Bei der Auslegung des Kodex ist ferner darauf zu achten, dass die Erkennbarkeit der Gewährung geldwerter Vorteile an Angehörige der Fachkreise im Vordergrund steht. Im Zweifel sollte eine Offenlegung von geldwerten Leistungen der Vorzug gegeben werden, die die Zuordnung solcher Leistungen an individuelle Angehörige der Fachkreise zum Gegenstand hat (anstatt an Organisationen).

§ 4 Leitlinien des FSA-Vorstands

Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ kann über die in diesem Kodex im Einzelnen vorgeschriebenen Fälle hinaus durch den Vorstand verbindliche Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen. Der Verein veröffentlicht diese Leitlinien im Internet (www.fsa-pharma.de).

2. Abschnitt: Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen

§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht

Die Mitgliedsunternehmen müssen sämtliche geldwerte Leistungen nach § 6 dieses Kodex, welche sie direkt oder indirekt zu Gunsten der Empfänger an diese leisten, im Einklang mit den Bestimmungen der §§ 7-14 dieses Kodex dokumentieren und veröffentlichen.

§ 6 Kategorien

Die Veröffentlichungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit den nachfolgenden Kategorien. Geldwerte Leistungen sind danach zu dokumentieren und offenzulegen im Zusammenhang mit

1. *Forschung und Entwicklung* im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der *OECD Principles on Good Laboratory Practice*), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der *Richtlinie 2001/20/EC*), und nicht-interventionellen Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex Fachkreise;
2. *Spenden (Geld- und Sachspenden) und anderen einseitigen Geld- oder Sachleistungen*;
3. *Geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen*, insbesondere bei der Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von § 20 FSA-Kodex Fachkreise (Tagungs- oder Teilnahmegebühren sowie Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten) und anderen Veranstaltungen oder bei der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung von Organisationen im Zusammenhang der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (Sponsoring);
4. *Dienstleistungs- und Beratungshonoraren*, wobei die Dienst- und Beratungsleistungen der Empfänger gegenüber den Mitgliedsunternehmen beliebiger Art sein können, sofern sie nicht bereits unter die Kategorien Nr. 1-3 dieser Regelung fallen. Unter diese Honorare fallen sowohl die Vergütung für Dienst- und Beratungsleistungen als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (etwa Reisekosten). Honorare für Marktforschungsaktivitäten stellen Dienstleistungs- oder Beratungshonorare dar, sofern dem Mitgliedsunternehmen der Name des Angehörigen der Fachkreise bekannt ist, der diese Marktforschungsaktivitäten unmittelbar oder mittelbar für das Unternehmen erbringt.

§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben

Die Veröffentlichung muss zu jedem einzelnen Empfänger individuelle Angaben unter namentlicher Nennung des Empfängers (§ 8 Abs. 1) über die Summe der während des Berichtszeitraums gewährten geldwerten Leistungen enthalten, sofern diese Zuwendungen unter die Kategorien des § 6 Nr. 2-4 dieses Kodex fallen.

(2) Die Veröffentlichung der Angaben nach Abs. 1 ist wie folgt zu untergliedern:

1. Geldwerte Leistungen an einzelne Angehörige der Fachkreise:

a) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:

- (I) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
- (II) Reise- und Übernachtungskosten.

b) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.

2. Geldwerte Leistungen an einzelne Organisationen:

a) Spenden (Geld- oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen;

b) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:

- (I) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
- (II) Sponsoringverträge mit Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte;
- (III) Reise- und Übernachtungskosten.

c) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.

(3) Die Veröffentlichung nach Abs. 1 und Abs. 5 kann nach den Rubriken (I) Zahlungen und (II) nicht-finanzielle Zuwendungen differenziert werden. Den Mitgliedsunternehmen steht es auch frei, für die Zwecke der Veröffentlichung die in Abs. 2 und 3 genannten Kategorien weiter zu untergliedern, insbesondere durch eine Veröffentlichung der geldwerten Leistungen für jede einzelne Vertragsbeziehung oder Veranstaltung.

- (4) Sofern geldwerte Leistungen nach § 7 Abs. 2 dieses Kodex über eine Organisation mitteilbar einem Angehörigen der Fachkreise zugeordnet worden sind, soll eine Offenlegung nur einmal und zwar möglichst nach Maßgabe von § 7 Abs. 2 Nr. 1 erfolgen.
- (5) Die Veröffentlichung hat zusammengefasst (aggregiert) und ohne namentliche Nennung der individuellen Empfänger zu erfolgen, wenn diese Zuwendungen unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ (§ 6 Nr. 1) fallen. Hierunter fällt auch die Erstattung von Auslagen für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten (etwa Reise- und Übernachtungskosten bei Prüfertreffen im Rahmen klinischer Studien).
- (6) Darüber hinaus müssen diejenigen geldwerten Leistungen in aggregierter Form veröffentlicht werden, die zwar einer der Kategorien des § 6 Nr. 2-4 dieses Kodex zugeordnet werden können, bei denen jedoch eine Veröffentlichung unter namentlicher Nennung einzelner Empfänger aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist. In solchen Fällen müssen geldwerte Leistungen den jeweiligen Kategorien unter § 7 Abs. 2 Nr. 1 zugeordnet und in aggregierter Form veröffentlicht werden, wobei im einzelnen die jeweilige Gesamtzahl der Empfänger sowie deren prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie und die auf die jeweilige Kategorie entfallenden aggregierten Beträge anzugeben sind.
- (7) Sofern ein Mitgliedsunternehmen einem nicht in Deutschland, sondern einem anderen europäischen Land ansässigen und dort hauptberuflich tätigen Angehörigen der Fachkreise oder einer dort ansässigen Organisation geldwerte Leistungen zuwenden sollte, erfolgt die Veröffentlichung der geldwerten Leistung in der Verantwortung eines in diesem Land tätigen und mit dem Mitgliedsunternehmen verbundenen Unternehmen. Das Mitgliedsunternehmen ist in diesem Fall verpflichtet, dem mit ihm verbundenen Unternehmen die Informationen nach §§ 7 und 8 dieses Kodex sowie alle sonstigen erforderlichen Informationen weiterzuleiten, damit diese Informationen nach Maßgabe der in dem jeweiligen europäischen Land erfolgten Umsetzung des EFPIA HCP/HCO Disclosure Code 1 veröffentlicht werden. Dasselbe gilt entsprechend, wenn ausländische verbundene Unternehmen in Europa einen in Deutschland ansässigen und hier hauptberuflich tätigen Angehörigen der Fachkreise geldwerte Leistungen zuwenden sollten. In diesen Fällen hat das Mitgliedsunternehmen sicherzustellen, dass die ihm von den verbundenen ausländischen Unternehmen mitgeteilten Informationen im Einklang mit diesem Kodex offengelegt werden. Sofern dem Mitgliedsunternehmen in dem jeweiligen Land keine verbundenen Unternehmen zur Verfügung stehen sollten, hat das Mitgliedsunternehmen diese Aufgaben selbst wahrzunehmen.

§ 8 Angaben über die Empfänger

- (1) Bei der Offenlegung der Angaben nach § 7 Abs. 1 (individuelle Angaben) muss eine Beschreibung der jeweiligen Empfänger erfolgen, die deren eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistet. Hierbei müssen insbesondere
 1. der vollständige Name;
 2. die genaue Praxis- oder Geschäftsadresse und
 3. die lebenslange Arztnummer des Empfängers (falls vorhanden)offengelegt werden.
- (2) Die Offenlegung der Angaben muss unter Verwendung des diesem Kodex als Anlage 1 beigefügten Musters erfolgen.

§ 9 Berichtszeitraum

- (1) Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr.
- (2) Der erste Berichtszeitraum umfasst das Kalenderjahr 2015.

§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung

- (1) Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich.
- (2) Die Offenlegung der Angaben muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen.

§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung

- (1) Die Offenlegung der Angaben hat auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung des Mitgliedsunternehmens zu erfolgen. Die Angaben dürfen auch auf einer europaweiten Website verbundener Unternehmen veröffentlicht werden, soweit die Angaben für das Mitgliedsunternehmen dort separat abgerufen werden können.
- (2) Abweichend von Abs. 1 darf eine Veröffentlichung der Angaben auch über eine zentrale externe Plattform erfolgen, die von dritter Seite zur Verfügung gestellt wird.

- (3) Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung zu erfolgen, sofern nicht eine kürzere Zeitdauer aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

§ 12 Sprache

Die Offenlegung der Angaben hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Dies gilt auch dann, wenn für die Offenlegung eine europaweite Plattform gewählt wird. Es wird empfohlen, die Angaben auch zusätzlich in der englischen Sprache zu machen.

§ 13 Methodische Hinweise

- (1) Das Mitgliedsunternehmen erstellt zusammenfassende Hinweise zur Methodik, der Erfassung und Veröffentlichung seiner Angaben und veröffentlicht diese Hinweise nach Maßgabe von § 11 dieses Kodex, wobei die entsprechenden Hinweise für jeden Berichtszeitraum zu veröffentlichen und gegebenenfalls zu aktualisieren sind.
- (2) Die Hinweise sollen in leicht verständlicher Weise erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der Angaben erfolgt. Sie sollen die zugrundeliegende Methodik sowie auch konkrete Punkte, die für die zeitliche Einordnung und eine Bewertung der Zuwendungen von Bedeutung sind, insbesondere die Behandlung mehrjähriger Verträge, der Umsatzsteuer und Währungsfragen, erkennen lassen.
- (3) Die Mitgliedsunternehmen haben die Methodik für die Erfassung und Veröffentlichung der Angaben unter Berücksichtigung von § 3 des Kodex nach pflichtgemäßem Ermessen auszugestalten.

§ 14 Aufbewahrungspflichten

- (1) Das Mitgliedsunternehmen hat die geleisteten geldwerten Zuwendungen zu dokumentieren, soweit sie zu veröffentlichen sind. Die Dokumentation kann auch in elektronischer Form erfolgen.
- (2) Die Dokumentation ist mindestens für einen Zeitraum von 5 Jahren nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums aufzubewahren, sofern nicht ein kürzerer Zeitraum aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

§ 15 Inkrafttreten

Der FSA-Transparenzkodex in der von der Mitgliederversammlung am 04.12.2014 verabschiedeten Fassung tritt am selben Tag, jedoch nicht vor der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.

Das Bundeskartellamt hat den FSA-Transparenzkodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 27.05.2015, zugegangen am 28.05.2015, als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Leitlinien des Vorstands des FSA gemäß § 4 FSA-Transparenzkodex

1. Leitlinie des Vorstands des FSA gemäß § 4 i. V. m. § 11 Abs. 2 zur möglichen Verwendung einer zentralen Plattform

Von dieser Möglichkeit wird der FSA keinen Gebrauch machen. Die nach dem Transparenzkodex notwendige Veröffentlichung von geldwerten Leistungen wird durch die Mitgliedsunternehmen erfolgen.

Anlage 1

Mustervorlage für die Datenerfassung (ABC-Pharma)											Tag der Veröffentlichung: 30.06.2016	
Vollständiger Name	Praxis- oder Geschäftsadresse		Lebenslange Arztnummer (falls vorhanden)	Sachsenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen § 7 Abs. 2 Nr. 2 a	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen § 7 Abs. 2 Nr. 1 a) (I) und (II); § 7 Abs. 2 Nr. 2 b) (I), (II) und (III)			Dienstleistungs- und Beratungshonorare § 7 Abs. 2 Nr. 1 b); Abs. 2 Nr. 2 c)		Gesamt Optional		
	Stadt	Land			Anschrift	Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Veranstaltung der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Tagungs- und Teilnahmegebühren	Reise- und Übernachtungskosten	Honorare		Ersstattung von Auslagen	
Individualisierte Offenlegung bei Angehörigen der Fachkreise – eine Zeile pro HCP (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an den jeweilige HCP zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen des jeweiligen Empfängers oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)												
Dr. Hans Muster			Musterstadt	Deutschland	Musterstr. 1	LANR	N/A	N/A	1.500 €			
							N/A	N/A				
							N/A	N/A				
HCPs												
Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen												
Gesamtbetrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6												
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6												
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6												
Individualisierte Offenlegung bei Organisationen – eine Zeile pro HCO (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an die jeweilige HCO zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen der HCOs oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)												
Musterklinik			Musterstadt	Deutschland	Musterstr. 2-3		3.000 €					
HCOs												
Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen												
Gesamtbetrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6												
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6												
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6												
Gesamte Offenlegung												
R&D											Gesamt-betrag	
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung § 7 Abs. 5												

Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des FSA-Transparenzkodex · HCP = Angehöriger der Fachkreise im Sinne des § 2 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex · HCO = Organisation im Sinne des § 2 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex



Kodexverstöße melden:
www.fsa-pharma.de



Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Dr. Holger Diener
Geschäftsführer

Grolmanstraße 44-45 · 10623 Berlin
Telefon: +49 30 88728-1700

h.diener@fsa-pharma.de
www.fsa-pharma.de

