



Ausarbeitung

Übertragbarkeit des in den USA beschlossenen "Physician Payments Sunshine Act" auf Deutschland

Konkrete Verpflichtungen, aktueller Diskurs in Wissenschaft und Politik, Übertragbarkeit und Unterschiede im Vergleich zu Deutschland



Übertragbarkeit des in den USA beschlossenen "Physician Payments Sunshine Act" auf Deutschland

Konkrete Verpflichtungen, aktueller Diskurs in Wissenschaft und Politik, Übertragbarkeit und Unterschiede im Vergleich zu Deutschland

[REDACTED]
Aktenzeichen:[REDACTED]
WD 9 – 3000–081/12

Abschluss der Arbeit:

03.08.2012

Fachbereich:

WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend
[REDACTED]

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	6
1.1.	Einleitende Zusammenfassung	6
1.2.	Erläuternde Gliederung	7
2.	Physician Payments Sunshine Act	8
2.1.	Art der konkreten Verpflichtungen durch den Physician Payments Sunshine Act	8
2.1.1.	Einleitung	8
2.1.2.	"Entsprechende Hersteller"	9
2.1.3.	"Umfasste Empfänger" von Zuwendungen	10
2.1.4.	Anzumeldende Transaktionen	10
2.1.5.	Zahlungen im Zusammenhang mit Produktentwicklung und klinischer Forschung	11
2.1.6.	Ausnahmen	12
2.1.7.	Form und Inhalt der Meldung an das Gesundheitsministerium	13
2.1.7.1.	Meldung von werthaltigen Zahlungen oder Zuwendungen	13
2.1.7.2.	Meldung von Beteiligungen von Ärzten an Unternehmen und Organisationen durch Eigentum und Kapitalanlagen	15
2.2.	Berichterstattung an den Kongress	16
2.3.	Form der Veröffentlichung der Meldungen	16
2.4.	Art und Höhe der möglichen Sanktionen	17
2.4.1.	Strafrahmen für das Unterlassen der Meldung	18
2.4.2.	Strafrahmen für nicht fristgemäße Meldung	18
3.	Bewertung der Ziele und Wirksamkeit der Regelung	19
3.1.	Wissenschaftliche Bewertung	19
3.1.1.	Studie über Verhaltensveränderungen bei der Verschreibung von Medikamenten	19
3.1.2.	Bewertung der American Psychiatric Association	20
3.1.3.	Deloitte/Forbes Umfrage mit Ärzten und der Gesundheitsindustrie	20
3.1.3.1.	Ansichten der befragten Mediziner	21
3.1.3.2.	Ansichten der Gesundheitsindustrie	23
3.1.3.3.	Fazit der Umfrage	24
3.2.	Politische Bewertung	25
3.2.1.	Bewertung der ausführenden Behörde CMS	25
3.2.2.	Kommentar der Initiatoren gegenüber der Behörde CMS	26
3.2.3.	Von Mitgliedern des Kongresses gegenüber der Behörde CMS geäußerte Bedenken	27
3.2.4.	Pressestimme	29
4.	Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse	30
4.1.	Eignung der Regelung zur Offenlegung von Interessenkonflikten in und um medizinische Institutionen	30
4.1.1.	Identifizierung von Interessenskonflikten	31
4.1.2.	Interessenkonflikte im Verhältnis Ärzte und Industrie	33

4.1.3.	Interessenkonflikte im Bereich der Forschung	34
4.1.4.	Interessenkonflikte in unterschiedlichen Phasen ärztlicher Qualifizierung	35
4.1.5.	Grundsätzliche Eignung der Regelung zur Offenlegung von Interessenkonflikten?	36
4.2.	Eignung der Regelung zur Herstellung von Transparenz	37
4.3.	Wiederherstellung der beschädigten Glaubwürdigkeit zwischen Ärzten und Patienten	40
5.	Bestehende Regelungen in Deutschland	41
5.1.	Europarechtliche Regelungen	41
5.1.1.	Art. 63 Abs. 2 VO (EG) 726/2004 (EG-ArzneimittelagenturVO) - "Öffentlichkeit; Unparteilichkeit"	41
5.1.2.	Art. 22 VO (EG) 1394/2007 (EU-VO Arzneimittel für neuartige Therapien) – "Interessenkonflikte"	42
5.1.3.	Art. 126b Richtlinie (EG) 2001/83 (EG-HumanarzneimittelkodexRL) – "Interessenkonflikte"	42
5.1.4.	Richtlinie (EG) 2005/29 (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmern und Verbrauchern	42
5.2.	Regelungen im Sozialrecht	43
5.2.1.	§ 81a SGB V – "Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen"	43
5.2.2.	§ 95d Absatz 1 Satz 3 SGB V – "Pflicht zur fachlichen Fortbildung"	43
5.2.3.	§ 128 SGB V – "Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten"	44
5.2.4.	§ 139b Abs. 3 SGB V – "Aufgabendurchführung"	45
5.2.5.	§ 197a SGB V – "Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen"	46
5.3.	Regelungen in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses	46
5.3.1.	§ 23 G-BA-VerfO - "Verpflichtete"	47
5.3.2.	§ 24 G-BA-VerfO – "Offenlegung"	47
5.4.	Regelungen im Dienst- und Hochschulrecht	48
5.4.1.	§ 25 HRG – "Forschung mit Mitteln Dritter"	48
5.4.2.	Genehmigungs- und Anzeigepflichten für Nebentätigkeiten	49
5.4.2.1.	§ 33 BeamtStG – "Grundpflichten"	49
5.4.2.2.	§ 34 BeamtStG – "Wahrnehmung der Aufgaben, Verhalten"	49
5.4.2.3.	§ 36 BeamtStG – "Verantwortung für die Rechtmäßigkeit"	49
5.4.2.4.	§ 40 BeamtStG – "Nebentätigkeiten"	50
5.4.2.5.	§ 42 BeamtStG – "Verbot der Annahme von Belohnungen, Geschenken und sonstigen Vorteilen"	50
5.4.2.6.	§ 71 BBG – "Verbot der Annahme von Belohnungen, Geschenken und sonstigen Vorteilen"	50
5.4.2.7.	§ 99 BBG – "Genehmigungspflichtige Nebentätigkeiten"	50
5.4.2.8.	§ 100 BBG – "Nicht genehmigungspflichtige Nebentätigkeiten"	51
5.4.2.9.	§ 10 BAT – "Belohnungen und Geschenke"	52
5.4.2.10.	§ 11 BAT – "Nebentätigkeiten"	52

5.4.2.11.	§ 1 TVöD – "Geltungsbereich"	52
5.4.2.12.	§ 3 TVöD – "Allgemeine Arbeitsbedingungen"	52
5.5.	Regelungen im Wettbewerbsrecht	53
5.5.1.	Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb	53
5.5.1.1.	§ 1 UWG – "Zweck des Gesetzes"	53
5.5.1.2.	§ 3 UWG – "Verbot unlauterer geschäftlicher Handlungen"	54
5.5.1.3.	§ 4 UWG – "Beispiele unlauterer geschäftlicher Handlungen"	54
5.5.1.4.	§ 5 UWG – "Irreführende geschäftliche Handlungen"	55
5.5.1.5.	§ 5a UWG – "Irreführung durch Unterlassen"	55
5.5.2.	Heilmittelwerberecht	55
5.5.2.1.	§ 2 HWG – "Fachkreise"	56
5.5.2.2.	§ 3 HWG – "Unzulässigkeit irreführender Werbung"	56
5.5.2.3.	§ 14 HWG – "Straftaten"	56
5.5.2.4.	§ 7 HWG – "Verbot von Werbegaben"	57
5.5.2.5.	§ 15 HWG – "Ordnungswidrigkeiten"	58
5.5.2.6.	§ 17 HWG – "Unberührt bleibendes Gesetz"	58
5.6.	Arzneimittelrecht	58
5.6.1.	§ 47 AMG – "Vertriebsweg"	58
5.6.2.	§ 67 AMG – "Allgemeine Anzeigepflicht"	59
5.7.	Regelungen in der Muster-Berufsordnung Ärzte (MBO-Ä)	60
5.7.1.	§ 30 MBO-Ä – "Ärztliche Unabhängigkeit"	60
5.7.2.	§ 31 MBO-Ä – "Unerlaubte Zuweisung"	60
5.7.3.	§ 32 MBO-Ä – "Unerlaubte Zuwendungen"	61
5.7.4.	§ 33 MBO-Ä – "Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit"	61
5.8.	Regelungen im Strafrecht	62
6.	Zu beachtende Unterschiede im Vergleich zur USA	63
6.1.	Strukturelle Unterschiede des Gesundheitssystems in den USA	63
6.2.	Unterschiede in der Gesundheitsversorgung in den USA	64
6.3.	Finanzielle Eckdaten des Gesundheitswesens der USA	65
6.4.	Das Gesundheitssystem der USA im internationalen Vergleich	66
6.5.	Das Gesundheitssystem in Deutschland im internationalen Vergleich	67
6.6.	Fazit	67
7.	Weiterführende Literaturempfehlungen	70
7.1.	Interessenkonflikte in der Medizin	70
7.2.	Handbuch Compliance im Gesundheitswesen	70
8.	Literaturverzeichnis	71
8.1.	Gesetzestexte, Ausführungsbestimmungen und Bekanntmachungen	71
8.2.	Literatur	71
8.3.	Urteile und Kommentare zu Urteilen	74
8.4.	Internet- und Presseartikel, veröffentlichte Briefe	74
8.5.	Power-Point-Präsentation	75
8.6.	Datenbanken	75

1. Einleitung

1.1. Einleitende Zusammenfassung

Der in den USA beschlossene Physician Payments Sunshine Act aus dem Jahre 2009 fordert von einigen Pharmaunternehmen, bestimmte Zahlungen und Zuwendungen an einen eingegrenzten Kreis von Medizinern einer Behörde des amerikanischen Gesundheitsministeriums offenzulegen. Die gesammelten Daten sollen dann der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Die Intention des Gesetzes ist es, Patienten in den USA - in ihrem marktwirtschaftlich ausgestalteten Gesundheitswesen - eine Beurteilung zu ermöglichen, ob derartige Zuwendungen ihren Behandlungsverlauf beeinträchtigen. Im Rahmen der Ausarbeitung wird deutlich, dass die Frage der Übertragbarkeit einer entsprechenden Regelung auf Deutschland nur differenziert beantwortet werden kann. Es bestehen erhebliche Unterschiede in der Ausgestaltung, Funktionsweise und Effizienz der Gesundheitssysteme sowie in den rechtlichen Rahmenbedingungen der Gesundheitsvorsorge. Zwar könnte eine an die amerikanische Regelung angelehnte Meldepflicht bezüglich Zahlungen und Zuwendungen von der Pharmaindustrie an Mediziner bestehende Interessenkonflikte offenlegen und so für mehr Transparenz im Gesundheitswesen sorgen, jedoch gilt es ebenso die Möglichkeit von ungewollt verursachten Folgen durch eine derartige Pflicht zu vermeiden. Die amerikanische Regelung in ihrer aktuellen Gestalt wird von vielen Parteien nicht als hinreichend geeignetes Mittel zur Schaffung von Transparenz im amerikanischen Gesundheitswesens eingestuft. Insbesondere ist es problematisch, dass nur ein kleiner Teilbereich der finanziellen Beziehungen der Industrie zu Medizinern erfasst wird und eine Bewertung der Daten durch den fachunkundigen Verbraucher zu nicht gerechtfertigten Anschuldigungen führen kann. Im Hinblick auf die Eignung der Regelung für Deutschland muss darauf hingewiesen werden, dass zahlreiche meldepflichtige Transaktionen im Sinne des Physician Payments Sunshine Acts in Deutschland bereits unzulässig und zum Teil mit Strafe bedroht sind. Dennoch wird in der Fachpresse eine an deutsche Verhältnisse angepasste Regelung zur Offenlegung von Interessenkonflikten als ein wünschenswerter Schritt zu höherer Transparenz im Gesundheitswesen eingestuft. Einer unreflektierten, direkten Übernahme der amerikanischen Regelung stehen jedoch auch diese Stimmen ablehnend gegenüber, da eine bloße Übernahme des amerikanischen Modells den zahlreichen Anforderungen einer geeigneten und notwendigen Interessenkonfliktregulierung nicht gerecht wird.

1.2. Erläuternde Gliederung

Die vorliegende Ausarbeitung befasst sich mit der Fragestellung der Übertragbarkeit des in den USA beschlossenen "Physician Payments Sunshine Act" auf die Verhältnisse in Deutschland. Trotz der Einbeziehung zahlreicher Quellen, erhebt die Arbeit keinen Anspruch auf Vollständigkeit unter der Berücksichtigung der zahlreichen Fragestellungen, der Komplexität des Themas und der sich noch im Fluss befindlichen Rechtsgestaltung in den USA.

In Kapitel 2 werden die konkreten Verpflichtungen des Physician Payments Sunshine Acts zur Offenlegung von finanziellen Zuwendungen der Gesundheitsindustrie an Ärzte und Ärzteorganisationen, Patienten- und Selbsthilfeorganisationen und weitere Institutionen dargestellt. Insbesondere wird detaillierter auf die vorgeschriebene Form der Veröffentlichung der Zuwendungen und die Sanktionen für Verstöße gegen die Meldepflicht eingegangen. Hierbei wird Bezug genommen auf den Gesetzestext und die vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen der zuständigen Behörde CMS des amerikanischen Gesundheitsministeriums von Dezember 2011.

In Kapitel 3 wird darauf eingegangen, wie im aktuellen wissenschaftlichen und politischen Diskurs die Ziele und die Wirksamkeit des Physician Payments Sunshine Acts bewertet werden. Im Rahmen der Arbeit kann nur eine Auswahl der vertretenen Ansichten dargestellt werden.

In Kapitel 4 erfolgt eine Beantwortung der Frage, ob grundsätzlich die amerikanischen Regelung auf deutsche Verhältnisse übertragen werden kann. Die Arbeit befasst sich insbesondere mit den Fragestellungen, ob der Physician Payments Sunshine Act in Deutschland dazu geeignet wäre, um Interessenskonflikte in und um medizinische Institutionen offenzulegen, einen Beitrag zur Herstellung von Transparenz zu leisten und einen realistischen Beitrag zur Wiederherstellung der beschädigten Glaubwürdigkeit zwischen Ärzten sowie Patienten zu leisten.

In Kapitel 5 werden in Deutschland bestehende Regelungen im Zusammenhang mit Interessenkonflikten dargestellt.

In Kapitel 6 befasst sich die Ausarbeitung mit dem Gesichtspunkt, welche grundsätzlichen Unterschiede zwischen den USA und Deutschland zu beachten sind.

In Kapitel 7 werden weiterführende Literaturempfehlungen zu den Kernbereichen der Fragestellung angeboten.

2. Physician Payments Sunshine Act

2.1. Art der konkreten Verpflichtungen durch den Physician Payments Sunshine Act

2.1.1. Einleitung^{1 2 3}

Der "Patient Protection and Affordable Health Care Act" (H.R. 3590), der im März 2010 in den USA verabschiedet wurde, beinhaltet den "Physician Payments Sunshine Act" (section 6005) (PPSA). Der PPSA, der laut Gesetz am 01. Januar 2012 in Kraft trat, reglementiert eine einheitliche Meldepflicht für bestimmte Unternehmen der Pharma- und Gesundheitsindustrie an das Gesundheitsministerium der Vereinigten Staaten (Health and Human Services, kurz: HHS). Die ersten Berichte sollten am 31. März 2013 für das Berichtsjahr 2012 fällig sein. Im Folgenden wird auf die konkreten Verpflichtungen der von dem Gesetz Betroffenen unter Berücksichtigung der voraussichtlichen Ausführungsbestimmungen der zuständigen Behörde eingegangen.

Die Behörde "Centers for Medicare & Medicaid Services" (CMS) des Gesundheitsministeriums (HHS⁴) veröffentlichte Mitte Dezember 2011 mit mehr als zwei Monaten Verspätung ihren Vorschlag für die Umsetzung der Transparenz- und Complainceregeln des Physician Payments Sunshine Act (PPSA).⁵ Durch die verspätete Bekanntgabe hat sich auch der Stichtag der Fälligkeit für die Berichte verschoben. Um die Unternehmen auf die Datenübermittlung vorzubereiten und die wichtigen Angaben ausreichend zu bestimmen fordert die CMS keine Sammlung relevanter Daten vor dem 01. Januar 2013.⁶ Jedoch ist die CMS verpflichtet, die von den Herstellern übermittelten Daten ab dem 30. September 2013 auf einer allgemein zugänglichen Website zu veröffentlichen. Der PPSA ersetzt in einem gewissen Umfang schon bestehende bundesstaatliche Gesetze zur Offenlegung und setzt somit einen neuen Mindeststandard für die USA. Mehrere Staaten, einschließlich Kalifornien, Columbia⁷, Massachusetts, Vermont und West Virginia⁸, verfügten bereits über Gesetze, die von Pharma- und Gesundheitsunternehmen forderten, bestimmte

-
- 1 Vergleiche Germany Trade & Invest – Wirtschafts- und Steuerrecht, USA: Entwurf für die Umsetzung des Sunshine Act.
 - 2 Internetartikel einer amerikanischen Kanzlei, <http://ober.com/publications/1101-physician-payment-sunshine-act>.
 - 3 Zu beachten ist, dass im Rahmen der vorgeschlagenen Ausführungsvorschriften der Behörde CMS zugleich die Akteure aus der Gesundheitsbranche dazu aufgefordert wurden ihre Kommentare bis zum 17. Februar 2012 abzugeben. Die Rechtslage ist somit noch immer im Fluss. Die Ausarbeitung bezieht sich auf den in offiziellen Dokumenten niedergelegten Rechtsstand zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der Ausführungsvorschriften vom 19. Dezember 2011.
 - 4 Department of Health and Human Services.
 - 5 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services.
 - 6 Information on Implementation of the Physician Payments Sunshine Act, Auszug aus dem offiziellen CMS Blog, 03.05.2012, www.cms.gov.
 - 7 Vergleiche District Of Columbia Code §48-833.01.
 - 8 Vergleiche West Virginia Code §5A-3C-13.

Arten von Zuwendungen offenzulegen. Die bundesstaatlichen Regelungen bleiben insoweit unberührt, als sie strengere Regelungen als der PPSA enthalten.

2.1.2. "Entsprechende Hersteller" ⁹ ¹⁰

Medizintechnik- und Pharmahersteller, die ein durch Medicare, Medicaid oder CHIP (= diverse Formen der amerikanischen Krankenversicherung¹¹) finanziertes Produkt in den Vereinigten Staaten vertreiben, müssen in Zukunft ihre finanziellen Beziehungen zu Ärzten und Ausbildungskrankenhäusern offenlegen.

Gemäß der Definition des CMS des im Sunshine Acts benutzten Begriffs des "entsprechenden Herstellers", dem sogenannten "Applicable Manufacturer", sind von der Regelung Unternehmen betroffen, die erstattungsfähige Medikamente, medizintechnische Geräte, Biologika oder medizinische Bedarfsmaterialien für den Verkauf in den USA herstellen oder über Miteigentum an einem Hersteller erstattungsfähiger Produkte verfügen. Unter den Begriff der Erstattungsfähigkeit fallen solche Produkte, für die im Rahmen der Krankenversicherungen Medicare, Medicaid oder CHIP Zahlungen möglich sind.¹² Gemäß dem Entwurf sind im Rahmen des Begriffs "Medikamente und Biologika" nur die verschreibungspflichtigen Produkte betroffen. Bei medizintechnischen Geräten wurden diejenigen erfasst, die einer behördlichen Prüfung, der sogenannten "Pre-market Approval" oder "Notification" durch die Behörde "Food and Drug Administration" (FDA) bedürfen. Da die Definition lediglich darauf abstellt, ob erstattungsfähige Produkte in den USA verkauft werden, sind von der Regelung auch ausländische Hersteller, die in den Vereinigten Staaten tätig sind, und Unternehmen, die über eine FDA-Genehmigung oder –Lizenz für die genannten Produkte verfügen, die Produktion jedoch an andere Unternehmen ausgelagert haben, erfasst. Neben den Herstellern ist der PPSA auch auf die "Group Purchasing Organizations" (GPO) anwendbar. Diese werden auch unter dem Begriff der "entsprechenden Hersteller" erfasst. Diese Organisationen verhandeln mit den Anbietern solcher Produkte und kontrollieren einen Großteil der Beschaffung des Bedarfs der US-amerikanischen Krankenhäuser.

9 Vergleiche Germany Trade & Invest – Wirtschafts- und Steuerrecht, USA: Entwurf für die Umsetzung des Sunshine Act.

10 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 9f.

11 Siehe hierzu ausführlich Kapitel 6.

12 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 14.

2.1.3. "Umfasste Empfänger" von Zuwendungen¹³

Der PPSA bezieht sich nur auf bestimmte Arten von Empfängern von Zahlungen oder Zuwendungen durch die oben beschriebenen Unternehmen und Organisationen. Betroffen sind Mediziner, sowie Ausbildungskrankenhäuser.¹⁴ Diese werden im Folgenden als "umfasste Empfänger" bezeichnet. Als Ausbildungskrankenhäuser sind Krankenhäuser definiert, die Zahlungen der bundesstaatlichen Krankenversicherung Medicare (sogenannte "graduate medical education" (GME) payments) zur medizinischen Ausbildungsförderung erhalten haben. Eingeschlossen sind auch Zahlungen an Dritte (Einzelpersonen oder Personengesamtheiten) auf Anforderung von umfassten Empfängern und Zahlungen an von umfassten Empfängern bezeichneten Dritten im Namen der umfassten Empfänger.¹⁵ Nicht erfasst werden Ärzte, die bei einem vom PPSA betroffenen, somit meldepflichtigen Unternehmen beschäftigt sind.

2.1.4. Anzumeldende Transaktionen^{16 17}

Von den Pharmaunternehmen muss jede werthaltige Zahlung oder andere werthaltige Zuwendung an entsprechende Empfänger, einschließlich solcher an deren unmittelbare Familienmitglieder, gemeldet werden. Die Beschreibung bzw. die Kategorie der Meldung ist dabei im PPSA vorgegeben. Dies beinhaltet entsprechend dem PPSA bezüglich der Form der Transaktionen ausdrücklich Geldzahlungen, geldwerte Zuwendungen, Sachleistungen, Dienstleistungen, Wertpapiere, Wertpapieroptionen, andere Eigentümerinteressen, Kapitalanlagen und andere werthaltige Zahlungsarten oder Transaktionen. Dabei anzugeben ist ferner die Art der Zahlung oder der Transaktion. Ausdrücklich erwähnt werden Beratungsgebühren, Erstattungen für Leistungen außerhalb von Beratungen, Honorare, Geschenke, Leistungen für Bewirtung und Unterhaltung, Reiseleistungen, Aus- und Fortbildungen, Forschung, gemeinnützige Spenden, Lizenz- und Nutzungsgebühren, gegenwärtige oder künftige Eigentümerstellungen oder gewährte Geldanlageformen, Erstattungen für Leistungen als Lehrer oder Redner innerhalb eines fortdauernden Bildungsprogramms, Zuschüsse jeder Art und jede andere Art von werthaltigen Leistungen. Darüberhinaus müssen Eigentums- und Investmentinteressen von Ärzten oder deren unmittelbaren Familienmitgliedern an entsprechenden Unternehmen gemeldet werden.

13 Vergleiche Germany Trade & Invest – Wirtschafts- und Steuerrecht, USA: Entwurf für die Umsetzung des Sunshine Act.

14 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 16f.

15 Bill Text 111th Congress (2009-2010), S. 301 IS, Physician Payments Sunshine Act of 2009.

16 Vergleiche Germany Trade & Invest – Wirtschafts- und Steuerrecht, USA: Entwurf für die Umsetzung des Sunshine Act.

17 Bill Text 111th Congress (2009-2010), S. 301 IS, "Physician Payments Sunshine Act of 2009".

2.1.5. Zahlungen im Zusammenhang mit Produktentwicklung und klinischer Forschung^{18 19}

Für Zahlungen im Zusammenhang mit Produktentwicklung und klinischer Forschung findet sich eine Sonderregelung bezüglich der Verpflichtung zur Meldung im Physician Payments Sunshine Act. Hierbei wird den Unternehmen gestattet, Zahlungen und Zuwendungen erst zu einem späteren Zeitpunkt offenzulegen. Als "Klinische Forschung" wird im Rahmen des Gesetzes jedes Experiment mit mindestens einem Menschen als Versuchssubjekt angesehen, innerhalb dessen Medikamente verabreicht, verteilt und genutzt werden oder das Versuchssubjekt mit einem Gerät behandelt wird. Fließen Zahlungen zwischen einem vom PPSA umfassten Empfänger und einem entsprechenden Unternehmen, zwischen denen auch ein Vertrag zur Produktentwicklung besteht, oder stehen die Zahlungen im Zusammenhang mit entsprechender klinischer Forschung, so ist das Unternehmen/die Organisation verpflichtet die Höhe der werthaltigen Zahlungen und Zuwendungen im "ersten Berichtszeitraum" anzumelden.

Für den Beginn des "ersten Berichtszeitraums" ist das jeweils frühere der folgenden Ereignisse maßgebend:

- (1) Das Datum der Zulassung oder der Freigabe des von der Regelung umfassten Medikaments, Geräts oder des biologischen oder medizinischen Bedarfsartikels durch die Behörde "Food and Drug Administration".
- (2) Der Ablauf einer zweijährigen Frist ab dem Datum der Leistung einer werthaltigen Zahlung oder Zuwendung.

Die Behörde CMS erklärt weiterhin, dass Zahlungen in der Kategorie "Forschung" auf solche im Zusammenhang mit "echten Forschungsaktivitäten", einschließlich dazugehöriger klinischer Untersuchungen, zu beschränken sind. Hierfür wird ein entsprechender Vertrag zwischen dem Empfänger und dem Unternehmen und die Anfertigung eines Forschungsprotokolls vorausgesetzt. Die Behörde schlägt diese Methode vor, um so eine klare Entscheidung treffen zu können, ob eine bestimmte Zahlung oder Zuwendung unter diese Sonderregelung zu fassen ist oder allgemein und sofort meldepflichtig ist. Damit soll auch dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Offenlegung von Zahlungen und Zuwendungen für Forschung und Entwicklung nicht unproblematisch ist. Dies ergibt sich daraus, dass zahlreiche Forschungsaufträge hohe Zahlungen notwendig machen, die darüberhinaus auch auf zahlreiche Unternehmungen und Parteien verteilt werden. Zusätzlich werden Zahlungen dieser Art meistens nicht direkt an den forschenden Mediziner, sondern an eine betreuende Institution bezahlt. Durch die Gestattung der sogenannten "verspäteten Meldung" von Investitionen im Bereich Produktentwicklung und Forschung sollen die vermögensrechtlichen Interessen der Unternehmen in einem gewissen Rahmen gewahrt werden. Sonst wäre für Konkurrenzunternehmen sofort ersichtlich in welchem Bereich bzw. an welchem Wirkstoff der jeweilige Unternehmer Forschungsarbeiten beauftragt hat.²⁰

18 Bill Text 111th Congress (2009-2010), S. 301 IS, "Physician Payments Sunshine Act of 2009".

19 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 57f.

20 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 29.

2.1.6. Ausnahmen²¹

Von der Meldepflicht entsprechend dem PPSA sind laut CMS-Vorschlag insgesamt 13 näher bezeichnete Transaktionen von Unternehmen an Ärzte ausgenommen:²²

- (1) Geringwertige Zahlungen und Zuwendungen in Höhe von weniger als \$10 US-Dollar, sofern zugleich innerhalb eines Kalenderjahres solche Zahlungen und Zuwendungen nicht einen Gesamtbetrag von \$100 US-Dollar überschreiten.
- (2) Muster und Produktproben, sofern diese nicht für den Verkauf und nur für den Patientengebrauch bestimmt sind.
- (3) Die Abgabe von Informationsmaterial, das zur direkten Information von Patienten gedacht ist und für Patienten direkt von Nutzen ist.
- (4) Die kostenlose Überlassung von medizinischen Geräten für eine kurzfristige Probezeit (von nicht mehr als 90 Tagen), wenn eine Versicherung für das entsprechende Gerät besteht und die Überlassung lediglich der Bewertung des Geräts für den Gebrauch dient.
- (5) Zugewendete Produkte oder Dienstleistungen aus vertraglicher Gewährleistung. Dies beinhaltet den Ersatz eines von der Regelung erfassten Gerätes, wenn die Bedingungen der Gewährleistung bereits im Zeitpunkt des Kaufs oder der Miete erklärt wurden.
- (6) Jegliche - auch werthaltige²³ - Zuwendung an einen Empfänger im Sinne des PPSA, wenn der Empfänger selbst Patient ist und nicht im Rahmen seiner beruflichen Funktion tätig ist.
- (7) Preisnachlässe jeder Art, einschließlich gewährter Rückzahlungen²⁴.
- (8) Die Bereitstellung von Sachleistungen für Wohltätigkeitsorganisationen.
- (9) Eine Dividende oder andere Beteiligung an der Gewinnverteilung eines börsennotierten Wertpapier- oder Investmentfonds. Davon umfasst sind auch die Inhaberschaft eines solchen Fonds oder jede anderweitige Beteiligung an einer anderen Art von verzinslichen Geldanlagen.
- (10) Für den Fall, dass ein Unternehmen im Sinne des PPSA eine eigene Krankenversicherung anbietet: Zahlungen für die Bereitstellung der Gesundheitsfürsorge für Angestellte des Unternehmens entsprechend der Versicherungsleistungen.

21 Bill Text 111th Congress (2009-2010), S. 301 IS, Physician Payments Sunshine Act of 2009.

22 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 34ff.

23 Im Sinne eines Werts über der Grenze von (1) der Ausnahmetatbestände.

24 Sogenannten "Kick-Back-Zahlungen" im Sinne einer versteckten Provision.

(11) Für den Fall, dass ein Empfänger im Sinne des PPSA ein Arzt ist, der eine werthaltige Zahlung oder Zuwendung von einem Unternehmen im Sinne des PPSA erhält: Die Transaktion ist lediglich die Bezahlung für geleistete Dienste des Empfängers im Zusammenhang mit einer Zivil- oder Strafklage oder eines behördlichen Verfahrens.

(12) Für den Fall, dass ein von der Regelung umfasster Empfänger eine zugelassene, nicht-medizinische Fachkraft ist: Jede werthaltige Transaktion an den Empfänger, wenn die Transaktion lediglich die Bezahlung für die nicht-medizinischen Leistungen der zugelassenen, nicht-medizinischen Fachkraft ist.

(13) Indirekte werthaltige Zuwendungen an einen von der Regelung umfassten Empfänger durch Dritte, falls der Unternehmer im Sinne des PPSA sich nicht bewusst ist, dass es sich um einen vom PPSA umfassten Empfänger handelt.

2.1.7. Form und Inhalt der Meldung an das Gesundheitsministerium^{25 26}

2.1.7.1. Meldung von werthaltigen Zahlungen oder Zuwendungen

Die betroffenen Unternehmen müssen bei der Meldung an die zuständige Behörde CMS für jedes vergangene Kalenderjahr folgende Informationen bezüglich einer Transaktion melden:

(1) Den Namen des umfassten Empfängers.

(2) Die Geschäftsadresse des umfassten Empfängers und falls der Empfänger Mediziner ist, die Abrechnungsnummer der Krankenkasse für den jeweiligen Mediziner (oder dessen allgemeine Identifikationsnummer der Ärztekammer (NPI)²⁷) einschließlich dessen Fachrichtung.

(3) Den Geldbetrag der Zahlung oder den Wert einer anderweitigen Zuwendung.

(4) Das Datum, an dem die Transaktion an den Empfänger geleistet wurde.

(5) Eine Beschreibung der "Art der Zahlung oder Zuwendung", kategorisiert als

a) Geldzahlung oder geldähnliche Zahlung,

b) Sachleistung oder Dienstleistung,

25 Bill Text 111th Congress (2009-2010), S. 301 IS, Physician Payments Sunshine Act of 2009.

26 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 49f.

27 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 18f.

- c) Aktie, Aktienoption, vergleichbare Eigentumsverzinsung, Dividende, Gewinn/Ertrag oder Rückzahlung, oder
- d) andere werthaltige Zahlung oder Zuwendung.

(6) Eine Beschreibung der "Natur der Transaktion", kategorisiert als

- a) Beratungsgebühr,
- b) Erstattung für Leistungen, außer Beratungen,
- c) Honorar,
- d) Geschenk,
- e) Leistungen für Unterhaltung,
- d) Leistungen für Bewirtung,
- f) Reiseleistungen,
- g) Aus- / Fortbildung,
- h) Forschung,
- i) gemeinnützige Spende,
- j) Lizenz- / Nutzungsgebühr,
- k) gegenwärtige oder künftige Eigentümerstellung an Unternehmen oder Geldanlagen,
- l) Erstattungen für Leistungen als Lehrer oder Redner für ein fortdauerndes Bildungsprogramm,
- m) Zuschüsse oder
- n) andere Arten von werthaltiger Zahlung oder Zuwendung.

(7) Einen möglichen Zusammenhang mit Marketing, Bildung, Forschung an einem von der Regelung umfassten Medikament, medizinischen Geräten, biologischem oder medizinischem Bedarf, jeweils mit der Angabe der Bezeichnung des jeweiligen Produkts.

(8) Andere Kategorien von Informationen, die das Ministerium im Zusammenhang mit der Zuwendung für dazugehörig hält. Jedoch sind vorerst von der Behörde CMS keine weiteren Kategorien vorgesehen.²⁸

Darüberhinaus sind die Unternehmen verpflichtet, auch Leistungen an Dritte im Namen eines vom PPSA umfassten Empfängers und Leistungen an Dritte auf Anforderung eines umfassten Empfängers unter dem Namen eines vertretenen oder anfordernden Empfängers während des vorangegangenen Kalenderjahres unter dem Namen des von der Regelung umfassten Empfängers zu melden.

Zusätzlich geht die Behörde CMS davon aus, dass obwohl dies nicht ausdrücklich im Gesetzestext verankert ist, auch Zahlungen von Dritten an Mediziner in Vertretung von umfassten Unternehmen erfasst sind. So beispielsweise Zahlungen von einer Gruppierung von Medizinern oder einer Gemeinschaftspraxis an die einzelnen Mediziner in Vertretung der Unternehmen.²⁹

Zusätzlich sind die Unternehmen zu einer für das vorangegangene Kalenderjahr abschließenden Meldung verpflichtet, die die Gesamthöhe von allen Zahlungen und Zuwendungen an die jeweiligen, einzeln aufzuführenden Empfänger benennt.

2.1.7.2. Meldung von Beteiligungen von Ärzten an Unternehmen und Organisationen durch Eigentum und Kapitalanlagen³⁰

Ferner müssen die entsprechenden Unternehmen oder Organisationen dem Gesundheitsministerium in geeigneter elektronischer Form Daten offenlegen, inwiefern Mediziner bezüglich Eigentumsanteilen oder Kapitalanlagen bezüglich börsennotierter Wertpapier- und Investmentfonds an dem entsprechenden Unternehmen oder der Organisation selbst beteiligt sind, beziehungsweise während des vorangegangenen Kalenderjahres beteiligt waren.

Die Meldung muss folgende Angaben umfassen:

(1) Der konkrete Geldbetrag in Dollar, der von jedem Mediziner mit entsprechendem Engagement investiert wurde.

(2) Der Wert und die Konditionen von jeder entsprechenden Inhaberschaft oder Kapitalanlage.

(3) Jede an einen derartigen Mediziner oder Dritten (in Vertretung des Mediziners oder in dessen Auftrag) geleistete Zahlung oder Zuwendung, einschließlich der Informationen entsprechend der Nummern (1) bis (8) (s.o.) einer Meldung von werthaltigen Zahlungen oder Transaktionen. Hier-

28 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 25.

29 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 19, Abschnitt d.

30 Bill Text 111th Congress (2009-2010), S. 301 IS, Physician Payments Sunshine Act of 2009.

bei ist entsprechend dem Gesetzestext die Formulierung "umfasster Empfänger" gegen "Mediziner" zu ersetzen.

(4) Jede andere Information bezüglich der Inhaberschaft oder Kapitalanlage, die das Gesundheitsministerium im Zusammenhang mit der Beteiligung für dazugehörig bestimmt.

2.2. Berichterstattung an den Kongress³¹

Bis zum jeweils 01. April jeden Jahres ab 2013 ist das Gesundheitsministerium verpflichtet, dem amerikanischen Kongress einen jährlich zu erstellenden Bericht über das Vorjahr zu übermitteln.

In diesem Bericht müssen die gesammelten Informationen bezüglich werthaltiger Zahlungen und Transaktionen mit Ausnahme des Bereichs "Produktentwicklung und Forschung" eingereicht werden. Dieser Bericht muss jeden in diesem Zeitraum meldepflichtigen umfassten Hersteller oder die entsprechende Organisation darstellen.

Weiter müssen die notwendig gewordenen Zwangsvollstreckungsmaßnahmen zur Durchsetzung des Gesetzes während des Vorjahres gemeldet werden.

2.3. Form der Veröffentlichung der Meldungen^{32 33}

Durch den Physician Payments Sunshine Act soll gewährleistet werden, dass jeweils zum 30. Juni jeden Jahres die übermittelten Informationen bezüglich des Vorjahres auf einer öffentlich zugänglichen Internet Website verfügbar gemacht werden.

Die Behörde muss den betroffenen Unternehmen und Organisationen die Möglichkeit geben innerhalb einer 45-Tagesfrist vor der Veröffentlichung der Daten die übermittelten Daten nochmals einzusehen und gegebenenfalls zu berichtigen. Die Betroffenen sind vom Beginn der Frist zu unterrichten. Im Anschluss an den Ablauf der Frist erfolgt die Veröffentlichung der Daten.

Die zur Veröffentlichung genutzte Internet Website muss

(1) eine Suchfunktion enthalten und in einem übersichtlichen und verständlichen Format gehalten sein,

31 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 64f.

32 Bill Text 111th Congress (2009-2010), S. 301 IS, Physician Payments Sunshine Act of 2009.

33 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 51f, 55f.

-
- (2) die Informationen in der Form enthalten, dass der Name des Unternehmens/der Organisation, der Name des Empfängers, die Geschäftsadresse des Empfängers, das Fachgebiet des Empfängers, die Höhe der werthaltigen Zahlungen und Zuwendungen, das Datum der jeweils an den Empfänger geleisteten Zahlungen, die Form der Zahlung, die Natur der Zahlung und der Name des umfassten Medikaments (sofern ein Zusammenhang zur Zahlung/Zuwendung besteht) ersichtlich sind,
 - (3) die Informationen in der Weise zur Verfügung stellen, dass diese leicht gesammelt und heruntergeladen werden können,
 - (4) eine Beschreibung jeder Art von notwendiger Zwangsvollstreckung enthalten, die bezüglich der Bereitstellung der betreffenden Informationen gegen das jeweilige Unternehmen oder Organisation erforderlich war, einschließlich der Angabe von auferlegten Strafen diesbezüglich während des Berichtsjahres,
 - (5) die Hintergrundinformationen der Beziehungen zwischen Industrie und Medizinern enthalten,
 - (6) - falls Informationen mit Bezug auf eine Zahlung oder eine werthaltige Transaktion im Rahmen der Produktentwicklung oder klinischen Forschung übermittelt werden - eine separate Auflistung derartiger Informationen zur Abgrenzung zu anderen Zuwendungen unter entsprechender Bezeichnung der Information als "Finanzierung" oder "Klinische Forschung",
 - (7) jede andere Art von Information enthalten, die das Gesundheitsministerium als für den durchschnittlichen Verbraucher als hilfreich einstuft, und
 - (8) - bezüglich der der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten Informationen - den von der Regelung umfassten Empfängern eine Möglichkeit bieten Berichtigungen vorzutragen.

2.4. Art und Höhe der möglichen Sanktionen ³⁴

Im Physician Payments Sunshine Act selbst finden sich hierzu keine Ausführungen.

Jedoch wird in den vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen von der den PPSA ausführenden Behörde CMS die Verhängung von zivilrechtlichen Geldstrafen statuiert. Zum einen für das generelle Unterlassen der Meldung und zum anderen für das nicht fristgerechte Einreichen der Meldungen.

Begründet wird dies mit der Interpretation des Gesetzes dahingehend, dass eine genaue und vollständige Meldung aller Informationen von den betroffenen Unternehmen und Organisationen zu fordern ist. Daher sind Geldstrafen für Verstöße bezüglich der Meldungen hinsichtlich Frist, Genauigkeit und Vollständigkeit vorgesehen, falls Unternehmen - außerhalb der ihnen einge-

34 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 62f.

räumten Berichtigungsfrist von 45 Tagen vor der Veröffentlichung der Meldungen – ihren Verpflichtungen nicht nachkommen.

Zusammen mit dem jährlichen Gesamtbericht des jeweils meldepflichtigen Herstellers oder der Organisation wird die Abgabe einer von einem autorisierten Vertreter desselben unterzeichneten Versicherung verlangt, dass die übermittelten Angaben wahrheitsgemäß, fehlerfrei und vollständig nach bestem Wissen und Gewissen des Unterzeichners abgegeben wurden.

Die konkrete Höhe der Geldstrafe soll unter Ausübung des pflichtgemäßen Ermessens der Behörde verhängt werden.

Dabei sind insbesondere, jedoch nicht abschließend, folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Die Zeitdauer des Unterlassens der Meldung.
- Die Höhe der Zahlung / Der Wert der Zuwendung.
- Der Grad des Verschuldens (Vorsatz oder Fahrlässigkeit).
- Die Art und der Umfang der fehlerhaft gemeldeten Informationen.
- Der Grad der ausgeübten Sorgfalt bei der Korrektur fehlerhaft übermittelter Informationen.

Nachfolgend werden die von der Behörde festgesetzten Strafraumen für den jeweiligen Verstoß dargestellt. Dies bedeutet die jeweilige Mindest- und Höchststrafe für den jeweiligen Verstoß.

2.4.1. Strafraumen für das Unterlassen der Meldung

Die Behörde erwägt in ihren vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen zum PPSA für den Fall, dass ein meldepflichtiges Unternehmen oder eine solche Organisation ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, die Auferlegung einer zivilrechtlichen Geldstrafe ("civil money penalty" (CMP)) von mindestens \$ 1.000 bis höchstens \$ 10.000 US-Dollar für jede nicht pflichtgemäße Meldung einer Einzelzahlung oder –zuwendung.

Als Höchststrafe für das Unterlassen der jeweils jährlich erforderlichen Gesamtmeldung wird eine Strafe in Höhe von \$ 150.000 US-Dollar festgesetzt.

2.4.2. Strafraumen für nicht fristgemäße Meldung

Für vorsätzliches Unterlassen einer Meldung innerhalb der vorgeschriebenen Frist ist es der Behörde möglich gegen die betroffenen Unternehmen und Organisationen eine Geldstrafe in Höhe von mindestens \$ 10.000 bis höchstens \$100.000 US-Dollar einzufordern.

Die Höchststrafe für das vorsätzliche Unterlassen im Hinblick auf jede zu erbringende jährliche Gesamtmeldung beträgt \$ 1.000.000 US-Dollar.

3. Bewertung der Ziele und Wirksamkeit der Regelung

3.1. Wissenschaftliche Bewertung

3.1.1. Studie über Verhaltensveränderungen bei der Verschreibung von Medikamenten

Um den Abschreckungseffekt der sogenannten "Sunshine" Gesetze zu beurteilen, studierten Assistenzprofessorin Ph.D. Genevieve Pham-Kanter der Colorado School of Public Health und University of Colorado, USA und Kollegen die Erfahrungen der US-Bundesstaaten Maine und West Virginia mit den dem PPSA entsprechenden und bereits seit 2004 in Kraft getretenen Gesetzen.³⁵ Schwerpunkt der Studie war festzustellen, ob die Offenlegung von Zahlungen eine Veränderung in der Verschreibungspraxis von Medikamenten bewirkt. Die Studie beschränkte sich auf zwei Klassen von Medikamenten, namentlich auf selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Cholesterin senkende Medikamente. Die Auswahl der Medikamentenklassen wurde damit begründet, dass es sich hierbei um zwei Krankheitsbilder handelt, in der Marketing eine wichtige Rolle spielt. Die Therapien zur Behandlung dieser Krankheitsbilder sind in pharmazeutischer und klinischer Hinsicht in einem sehr hohen Grad substituierbar. Die untersuchten Bundesstaaten wurden mit Bundesstaaten ohne entsprechende Gesetze, die über eine ähnliche Bevölkerungsstruktur verfügen, verglichen. Für den Bundesstaat Maine ergab sich eine geringe, aber statistisch signifikante Verringerung im Rahmen der Verschreibung von Markenprodukten in einem Ausmaß von 0,8 - 5,3% nach dem In-Kraft-Treten des entsprechenden Gesetzes. Die Effekte wurden von den Autoren als gering bis vernachlässigbar eingestuft. Im Bundesstaat West Virginia waren keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu anderen Bundesstaaten feststellbar.³⁶ In der Studie erfolgte auch ein Bericht über den Gesamteffekt der Meldegesetze auf die Verschreibung von erstattungsfähigen Medikamenten und von zuzahlungspflichtigen Medikamenten. Einbezogen wurden auch die Effekte auf die Gesamtkosten durch die Verschreibung von Medikamenten einschließlich der Effekte auf die Kosten der Krankenkassen. Die beobachteten Veränderungen des Wechsels von Markenprodukten zu Generika wirkten sich nicht signifikant in der Form einer Verringerung der Zuzahlungskosten oder einer Verringerung der Gesamtkosten von Verschreibungen aus. Als mögliche Ursache für den nur minimalen Wechsel von Markenprodukten zu Generika wurde angesehen, dass die gesetzlich normierte Meldepflicht den Großteil der Aktivitäten der Pharmaunternehmen, die sich an Ärzte richten, in den Bereichen Marketing und Promotion nicht erfasst. Als weitere mögliche Ursache wurde angesehen, dass die zu meldenden Kategorien der Zahlungen zu sehr darauf ausgerichtet sind, lediglich zwischen zulässigen und fragwürdigen Zahlungen zu unterscheiden. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass in den untersuchten Bundesstaaten die an die staatlichen Stellen gemeldeten Informationen bezüglich der Zahlungen und Zuwendungen der Pharmaindustrie an Ärzte nicht für die Öffentlichkeit zugänglich waren.

35 American Psychiatric Association, Will Disclosing Physician Gifts Impact Prescribing Habits?, Psychiatric News Volume 47 Nr. 13 S. 4a, vom 06. Juli 2012.

36 Pham-Kanter, Genevieve Ph.D., Effect of Physician Payment Disclosure Laws on Prescribing, Table: Effect of Disclosure Laws on Brand Prescribing and Expenditures, Archives of Internal Medicine 2012, 819-821.

In der Studie wird darauf hingewiesen, dass auch mögliche andere Ursachen für ähnliche Effekte in Betracht gezogen, jedoch als solche nicht erkannt wurden. Die Vergleichsstaaten wurden wegen ihrer demographischen Vergleichbarkeit als geeignet eingestuft. Jedoch wurde die Möglichkeit in Betracht gezogen, dass nicht-demographische und somit nicht berücksichtigte Attribute für eine andere Verschreibungspraxis in den jeweiligen Bundesstaaten verantwortlich sein könnten. Ferner wurde für möglich erachtet, dass die Nutzung von Markenmedikamenten bei Privatversicherten innerhalb der Stichprobenauswahl der Patienten proportional höher sein könnte. Darüberhinaus wurde hinterfragt, ob die Ermittlungsmethode bezüglich der Auswirkungen ausreichend empfindlich zur Erkennung der Wirkungen der Offenlegungsgesetze waren. Insgesamt würden die Ergebnisse der Studie nahe legen, dass der Physician Payments Sunshine Act nur einen begrenzten Effekt auf Verschreibungen und Ausgaben haben wird.³⁷

3.1.2. Bewertung der American Psychiatric Association

In der Stellungnahme der American Psychiatric Association³⁸ erklärte Direktor MD James H. Scully, Jr., dass die Vereinigung die Ziele des Physician Payments Sunshine Act in vollem Maße unterstütze. Es bestehe ein berechtigtes Interesse der Bürger zu erfahren, ob Mediziner Zuwendungen aus der Pharmaindustrie erhalten. Dennoch wies er darauf hin, dass die Regelung in ihrer aktuellen Form für die Mediziner übermäßig belastend sei. Unter Umständen werde die Integrität von zu vielen Mediziner in einem unfairen Maße in Frage gestellt. Die Bemühungen der Behörde CMS, größere Transparenz bezüglich der finanziellen Beziehungen zwischen der Pharmaindustrie und den Ärzten zu schaffen, hätten großes Potential für einen großartigen Nutzen für die Patienten. Jedoch müsse sich die endgültige Regelung der Behörde detaillierter mit den Verfahrensrechten der Mediziner, der Belastung der Mediziner durch die Kontrolle der Meldungen auf ihre Richtigkeit und dem Verfahren zur Streitschlichtung bei Uneinigkeiten mit den Unternehmen bezüglich einer Meldung befassen.

3.1.3. Deloitte/Forbes Umfrage mit Ärzten und der Gesundheitsindustrie

Die im Januar und Februar 2012 geführte Umfrage des Wirtschaftsberatungsunternehmens Deloitte in Zusammenarbeit mit dem Forbes Magazine bei 110 amerikanischen Mediziner und 223 Geschäftsführern von internationalen biowissenschaftlichen Unternehmen ergab, dass zu erwarten ist, dass alle Beteiligten und sogar die US-Regierung eine erhebliche Menge Zeit, Bemühungen und Ressourcen aufwenden müssen, um den PPSA zu erfüllen. Anbieter der Gesundheitsfürsorge und die Gesundheitsindustrie seien herausgefordert herauszufinden, wie die Berichterstattung in effizienter und kostensparender Weise gestaltet werden könne. Trotz der neuen Verpflichtung zur Offenlegung plant weder Mediziner noch die Industrie, ihre Verhaltenswei-

37 Pham-Kanter, Genevieve Ph.D., Effect of Physician Payment Disclosure Laws on Prescribing, Archives of Internal Medicine 2012, 819-821.

38 Scully, James H., Jr., American Psychiatric Association, Stellungnahme zur "Proposed Rule on the Physician Payments Sunshine Act vom 07.02.2012.

se wesentlich zu ändern.³⁹ Zu berücksichtigen ist auch die Aussage der Industrieunternehmen, dass 53% der befragten Unternehmen das an den Patienten gerichtete Marketing als eine der effektivsten Formen des Marketings betrachten. Diesem folgt, bezogen auf die Effektivität des Marketings in absteigender Reihenfolge, die Abgabe von Produktproben an Ärzte (41%), Beratungs- und Rednerhonorare (28%), Informationsmaterial für Ärzte (23%), Werbung in Fachzeitschriften (21%), kostenlose Verpflegung, Unterhaltung und Reisen für medizinische Fachkräfte (19%) und das Sponsoring von Seminaren für Mediziner (17%).

3.1.3.1. Ansichten der befragten Mediziner

Angesichts der Angaben der Mediziner zu der Frage, auf welche Weise sie Fachwissen bezüglich neuer Medikamente und Behandlungsmethoden erwerben, könnte sich eine Gelegenheit für die Industrie ergeben, ihre Ausgabenverteilung im Zusammenhang mit Ärzten zu verändern. Dies wiederum könnte die Bedenken im Zusammenhang mit finanziellen Zuwendungen durch die Industrie verringern. Laut Umfrage ist, im Gegensatz zur Meinung der Industrie diesbezüglich, nur für 17% der Mediziner ihre primäre Informationsquelle über neue Medikamente und Behandlungsmethoden die Industrie. 51% der Mediziner gaben an, ihr Wissen aus medizinischen Fachzeitschriften zu beziehen. Für 14% der Mediziner sind Kollegen und für 13% das Internet die beste Informationsquelle.⁴⁰ 66% der Mediziner stuften die Informationen der Industrie als vertrauenswürdig ein.⁴¹

Mehr als zwei Drittel der befragten Ärzte unterstützten die Idee einer öffentlichen und durchsuchbaren Datenbank mit Informationen über finanzielle Beziehungen zwischen Medizinern und der Industrie, jedoch die Mehrheit unter dem Vorbehalt, dass die Patienten verstehen müssten, wie die Daten zu interpretieren sind. 27% der befragten Mediziner glauben, dass eine derartige Datenbank ein Eingriff in die Privatsphäre der Mediziner ist.⁴² Ph.D. David J. Rothman, Direktor des Center for the Study of Society an der Columbia Universität und ein Verfechter der Meldepflicht, ist skeptisch, ob die Verbraucher die Daten für die Auswahl ihres behandelnden Arztes nutzen oder ihre Ärzte zu den gemeldeten Daten befragen werden. Er ist der Ansicht, dass bereits zahlreiche Datenbanken existierten, die von den Verbrauchern jedoch nicht genutzt werden. Er denkt, dass erst die nächste Generation von Patienten möglicherweise solche Datenban-

39 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 2.

40 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 10.

41 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 13.

42 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 12.

ken nutzen wird, jedoch die gegenwärtige keinen großen Gebrauch von der Datenbank machen wird.^{43 44}

Ferner ergab die Umfrage, dass die Beziehungen zwischen Ärzten und der Industrie überwiegend darin bestehen, dass Ärzte kostenlose Medikamentenproben und Informationsmaterial von Pharmavertretern annehmen und Ärzte an von der Industrie gesponserten Seminaren teilnehmen. Über die Hälfte der befragten Ärzte erklärte diese Art von Beziehungen zu unterhalten.⁴⁵ Die größte Gruppe der teilnehmenden Ärzte, bestehend aus Hausärzten und Allgemeinärzten (ca. 28% der Befragten), bestätigte zu 65% Produktproben anzunehmen.⁴⁶ Die Ärzte stuften das Sponsoring von Seminaren, Informationsmaterial und Produktproben als die besten von der Industrie zur Verfügung gestellten Mittel ein, um Wissen über neue Medikamente oder Behandlungsmethoden zu erlernen. 57% der Mediziner gaben an, die finanzierten Seminare seien am effektivsten.⁴⁷ Ein überraschendes Ergebnis der Studie ist auch, dass ein offenkundiger Widerspruch in den Ansichten der Mediziner und der Industrie hinsichtlich der Frage, wie Mediziner lernen, festgestellt wurde. Dies gilt im Hinblick auf die allgemeine Meinung der Industrie, was der effektivste Weg zur Übermittlung von Informationen an Mediziner ist. Die Ergebnisse legen nahe, dass sowohl die Stellung von Informationsmaterial und die Bezahlung von Honoraren für Beratung und Rednertätigkeiten von geringerer Wichtigkeit für Ärzte sind als die Industrie bisher glaubte. All dies ließe vermuten, dass die offenzulegenden Daten interessante und nützliche Einblicke sowohl für Mediziner als auch für die Industrie ermöglichen könnten.⁴⁸ Ferner ergab sich, dass obwohl eine Mehrheit der Mediziner diverse finanzielle Beziehungen mit der Gesundheitsindustrie bestätigte, die Mehrzahl der Mediziner glaubten, dass diese für ihr Einkommen keine oder nur eine sehr geringe Relevanz hätten. 77% der Mediziner gaben an, aus ihrer Sicht keine finanziellen Vorteile aus Beziehungen zur Industrie durch Rede- und Beratungsgebühren, Geschenke, Reisen, Verpflegung und Unterhaltung zu ziehen.⁴⁹ 70% aller Mediziner gaben an, dass sie kein reales Einkommen oder einen geldwerten Vorteil aus der Industrie erhielten. Von den 30% der Mediziner, die angaben, reales Einkommen aus solchen Beziehungen zu beziehen, berichtete eine enorme Mehrheit, dass dieses weniger als 1% ihres Gesamteinkommens ausmache.

43 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 2.

44 An dieser Stelle ist vorgeflich darauf hinzuweisen, dass die staatliche Krankenversicherung Medicare zum Großteil die Krankenversorgung von über 65-Jährigen abdeckt. Vergleiche Kapitel 6.

45 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 3, Figure 2.

46 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 2.

47 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 3, Figure 3.

48 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 3.

49 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 10.

7% der befragten Mediziner bezifferten den Anteil ihres Einkommens aus Quellen der Industrie mit einem Anteil von 1-10%.⁵⁰

Trotz der fortwährenden Kontakte zwischen Medizinern und der Gesundheitsindustrie scheinen die meisten Mediziner (85%) zu verstehen, was ein Interessenkonflikt im Sinne der gesetzlichen Regelungen darstellt.⁵¹ 48% der Mediziner glauben, dass bisher Fehlverhalten von Medizinern aufgrund von Beziehungen zur Industrie stattgefunden hat.⁵² Daher erklärten auch 64% der Mediziner, dass sie eine Verpflichtung zur Offenlegung für Ärzte befürworteten. Eine noch größere Mehrheit war der Ansicht, dass im Bereich der Forschung eine Offenlegung der finanziellen Beziehungen notwendig sei (83%).⁵³ Trotz der Einführung der neuen Regelung glaubten 72% der Befragten, dass diese keine Auswirkungen auf ihre Beziehung mit der Gesundheitsindustrie haben würde.⁵⁴

3.1.3.2. Ansichten der Gesundheitsindustrie

Der voraussichtlich wichtigste Punkt für die Gesundheitsindustrie ist, dass die Meldepflicht eine Möglichkeit darstellt die Ausgabenverteilung im Zusammenhang mit Ärzten auszuwerten und mit der Konkurrenz zu vergleichen.⁵⁵ Es sei festzustellen, dass sich die Industrie im Moment in einem Investitionskreislauf im Zusammenhang mit der neuen Gesetzeslage befindet. Es sind weltweite Investitionen im Bereich Humankapital, Datenverarbeitung und zur Integration des Meldevorgangs in den Geschäftsablauf erforderlich, um die neuen Verpflichtungen zu erfüllen. Ein Drittel der Befragten gab an, 50% der Vorbereitungen abgeschlossen zu haben; sie hoffen, fristgerecht die Anforderungen des Gesetzes erfüllen zu können. Ein weiteres Drittel erklärte die Anforderungen bereits jetzt erfüllen zu können, jedoch unter der Berücksichtigung, dass die abschließenden Ausführungsbestimmungen des Gesetzes noch nicht endgültig feststehen. 12% gaben an, die Anforderungen nicht fristgemäß erfüllen zu können.⁵⁶

50 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 11.

51 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 12.

52 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 13.

53 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 13.

54 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 11.

55 Sullivan, Thomas, Physician Payments Sunshine Act: Deloitte/Forbes Survey of Physicians and Life Science Executives, 05.07.2012 .

56 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 6, Figure 9.

Als größte Herausforderungen hinsichtlich der Umsetzung des Gesetzes bewerteten die Unternehmen die Ausbildung ihrer Angestellten (52%), den finanziellen Aufwand (43%), das Verständnis der gesetzlichen Regelung (41%) und die Überzeugung aller notwendig zu beteiligenden Interessenvertreter (40%). Als weniger herausfordernd wurden die Gewährleistung der Datenbeschaffenheit und –vollständigkeit (16%), die Datenverarbeitung und die Eingliederung der Meldepflicht in den Geschäftsablauf (16%) angesehen.⁵⁷ Den Verfassern der Untersuchung war nicht gänzlich klar, wieso die notwendigen, infrastrukturellen Maßnahmen von den Unternehmen als nicht so herausfordernd angesehen wurden. Jedoch schlossen sie darauf, dass die Unternehmen möglicherweise noch nicht so gut auf die neuen Anforderungen vorbereitet sind wie die Antworten der Unternehmen vermuten lassen.⁵⁸

Zur Frage, ob die Unternehmen die veröffentlichten Daten der Konkurrenzunternehmen für firmeneigene Zwecke und strategische Entscheidungen nutzen werden, erklärten 49% der Unternehmen, dass dies bereits geplant sei. Nur 13% hatten jedoch bereits konkrete Pläne zur Nutzung der Daten. Die Verfasser legen die Ansicht nahe, dass sich die Aktivitäten der Unternehmen vorerst auf die Vorbereitung der Sammlung und Veröffentlichung der Daten konzentriert.⁵⁹

3.1.3.3. Fazit der Umfrage

Die Umfrage kommt zu dem Schluss, dass es zu früh ist, beurteilen zu können, ob der PPSA die Landschaft der Beziehungen zwischen Medizinern und der Gesundheitsindustrie verändern wird. Fast drei Viertel der befragten Mediziner gehen bislang nicht davon aus. Andererseits scheint eine große Mehrheit der Mediziner eine Meldepflicht von Zahlungen und Zuwendungen zu unterstützen, insbesondere hinsichtlich der finanziellen Beziehungen zur Forschung. Dies legt nahe, dass die Mediziner sich mehr um die Vorurteile im Rahmen von Forschungsarbeiten sorgen. Dies deutet auf ein mögliches Missverständnis der Ärzteschaft hinsichtlich der Ziele des PPSA hin.⁶⁰ Das höhere Ziel des Gesetzgebers war es doch, den Patienten durch die Offenlegung der Interaktionen zwischen Medizinern und Industrieunternehmen die Beantwortung der Frage zu ermöglichen, ob die finanziellen Beziehungen ihren Behandlungsverlauf und –erfolg negativ beeinträchtigen.⁶¹

57 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 6, S.7, Figure 10.

58 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 6.

59 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 7, Figure 11.

60 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 7.

61 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 1.

Für die Gesundheitsindustrie scheint es am Wichtigsten zu sein, dass die Regelung es ihnen ermöglicht, die Ausgaben im Rahmen ihrer finanziellen Beziehungen zu Medizinern zu analysieren. Gleiches gilt für die finanziellen Beziehungen der Konkurrenzunternehmen. Daher könnte es für die Unternehmen eine Möglichkeit sein, ihre betriebliche Gesamteffektivität auf diesem Sektor zu verbessern und gleichzeitig ihre Kosten zu reduzieren. Möglicherweise wird sich auch der Umfang der Zahlungen und Zuwendungen in andere Bereiche verlagern, da laut der Ergebnisse der Umfrage die Unternehmen bisher falsch beurteilt haben, wie Mediziner ihr Fachwissen primär erwerben.⁶²

3.2. Politische Bewertung

3.2.1. Bewertung der ausführenden Behörde CMS

Die Behörde CMS erklärt, dass die Zusammenarbeit unter Medizinern, Ausbildungskrankenhäusern und Pharmaherstellern einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung und Verfügbarkeit von lebensrettenden Medikamenten und Gerätschaften leistet. Während ein Teil dieses Zusammenwirkens vorteilhaft für die kontinuierliche Innovation und Verbesserung des Gesundheitssystems sei, könnten Zahlungen von Pharmaherstellern an Mediziner negative Effekte auf Forschung, Ausbildung und Entscheidungen in Kliniken und Arztpraxen verursachen. Dadurch würde die Integrität der Kliniken und der Patientenfürsorge beeinträchtigt. Diese Beziehungen könnten auch zu einer Erhöhung der Kosten der Gesundheitsfürsorge führen. Die Behörde CMS räumt ein, dass die Offenlegung der Zahlungen allein nicht ausreichend sei, um vorteilhafte und rechtmäßige finanzielle Beziehungen von unrechtmäßigen und Interessenkonflikte hervorrufenden Beziehungen zu unterscheiden. Weiter wird ausgeführt, dass finanzielle Bindungen allein nicht gleichzeitig eine zweckwidrige Beziehung zwischen Ärzten und der Industrie bedeuten. Angesichts der Feinheiten der Offenlegung und der Wichtigkeit der Abschreckung von unangemessenen Beziehungen, ohne die notwendigen finanziellen Beziehungen beeinträchtigen zu wollen, diene die Meldepflicht jedoch zumindest dem besseren Verständnis der gegenwärtigen Reichweite der Interaktionen zwischen Medizinern und der Industrie.⁶³

Auch ist sich die Behörde im Unklaren darüber, wie sie sich zu verhalten hat, wenn sich Mediziner und Pharmaunternehmen über die Einstufung oder die Höhe einer zu meldenden Zahlung oder Zuwendung uneinig sind. Nach dem aktuellen Stand arbeitet die Behörde noch daran, ein passend gestaltetes und automatisiertes Verfahren für die Meldung derartiger Streitigkeiten und die notwendige Veränderung der betroffenen Meldung zu entwickeln. Damit soll sichergestellt werden können, dass das Überprüfungs- und Korrekturverfahren flüssig abgewickelt werden kann. Vorerst schlägt die Behörde vor, dass der betroffene Mediziner für die Information der Behörde über Streitigkeiten verantwortlich ist und die Schlichtung der Streitigkeiten initiieren muss. Falls die Streitigkeit vor dem Ende der Meldefrist nicht geschlichtet werden kann, so sollen unter einem entsprechenden Hinweis beide Ansichten hinsichtlich der Bewertung und Höhe

62 Deloitte/Forbes, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life science companies coming to terms with transparency?, S. 7.

63 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 7.

der Zahlung oder Zuwendung veröffentlicht werden. Die Behörde ist sich bewusst, dass dies zu Schwierigkeiten bei der Gesamtauswertung der Zahlungen führen wird.⁶⁴

Die Behörde CMS nahm in ihren vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen eine Schätzung der den Unternehmen, Organisationen, Ärzten und Krankenhäusern entstehenden Kosten im Zusammenhang mit der Meldepflicht vor. Diesbezüglich wird auf die Ausführungsbestimmungen verwiesen.⁶⁵ Darin schlüsselt die Behörde die zu erwartenden Kosten für das erste und das zweite Berichtsjahr für alle Beteiligten auf. Die Behörde geht davon aus, dass die fortlaufenden jährlich zu erwartenden Kosten ab dem dritten Berichtsjahr den Kosten für das zweite Berichtsjahr entsprechen.

3.2.2. Kommentar der Initiatoren gegenüber der Behörde CMS⁶⁶

In einem im April 2012 verfassten Brief der die Regelung initiierenden Senatoren Chuck Grassley und Herb Kohl stellen diese nochmals klar, dass sie sich auch im Prozess der Rechtsfindung weiterhin zur Mitwirkung verantwortlich fühlen. Es müsse Transparenz und die Verantwortlichkeit der Unternehmen durch die Meldepflicht sichergestellt werden. Obwohl die finanziellen Beziehungen zwischen Medizinern und der Industrie wichtig für den medizinischen Fortschritt sind, ist es ebenso von Bedeutung, dass diese Beziehungen für die Öffentlichkeit aufgedeckt werden, um mögliche Interessenkonflikte aufzudecken. Nur so könnten diese angemessen gehandhabt werden und eine optimale, wissenschaftlich abgesicherte Gesundheitsfürsorge nicht beeinflussen. Auch könne nur so eine Kostensteigerung zu Lasten der Verbraucher und des Gesundheitssystems vermieden werden.

Die Kommentare der Senatoren konzentrierten sich darauf, dass die in den vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen enthaltenen Definitionen und Richtlinien im Hinblick auf die Verständlichkeit und Aussagekraft der zu meldenden Daten so klar wie möglich zu fassen sind. Der Zweck des PPSA sei es, die Daten verbrauchergerecht aufzubereiten. Sie merkten an, dass in den vorgeschlagenen Regelungen noch einige Fragen unbeantwortet blieben. Auf den Hinweis einiger Interessenvertreter bestünden Bedenken hinsichtlich der geplanten Umsetzung der Meldepflicht im Zusammenhang mit indirekten Zahlungen für Forschungstätigkeiten. Die Behörde wird aufgefordert, die Anforderungen der Meldepflicht im Zusammenhang mit indirekten Zahlungen für Forschungstätigkeiten und indirekten Zahlungen an Dritte genauer zu definieren. Ebenso müsse überarbeitet werden, in welchem Kontext diese Zahlungen auf der öffentlichen Website veröffentlicht werden sollen.

Der durch den PPSA zu gewährleistenden Transparenz sei um so besser gedient, je präziser die Daten seien. So wird auch der geplante Umgang mit Fehlmeldungen und Streitfällen zwischen

64 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 52f.

65 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 66-77.

66 Brief der Senatoren Grassley und Kohl an die Behörde CMS vom 04. April 2012.

Medizinern und der Industrie bezüglich einzelner Zahlungen gerügt. Es wird gefordert, dass die Behörde nicht nur einmal pro Jahr diesbezüglich Aktualisierungen und Änderungen durchführen sollte, sondern zumindest einmal alle drei Monate. Das lange Verweilen fehlerhafter Daten in der Datenbank diene der Information der Verbraucher nicht in dem geforderten Maß und könnte Verwirrung unter Patienten, Medizinern und der Industrie stiften. Zwar solle die Behörde nicht als Streitschlichter fungieren, jedoch müsse sie zur Meldung von Streitfällen adäquate Mechanismen einrichten. Ferner wird überlegt, ob die Unternehmen zu verpflichten seien, die Daten vor der Meldung an die Behörde zunächst mit den Medizinern abzugleichen. So könne nach Ansicht der Senatoren möglicherweise die Anzahl von Falschmeldungen und Streitigkeiten reduziert werden. Ferner begrüßen die Senatoren die Entscheidung der Behörde, eine Beteiligung von Ärzten an Unternehmen der Pharmaindustrie in die Meldepflicht aufzunehmen.

Hinsichtlich des Designs der Website regen die Verfasser an, für eine verbraucherfreundliche Übersichtlichkeit Tochterunternehmen auch dem jeweiligen Mutterkonzern zuzuordnen. So könne eine bessere Zuordnung von Zahlungen an die Großkonzerne durch die Verbraucher erreicht werden. Die Internetseite soll auch die Bedingungen der Zahlungen und die Umstände der Zahlungen enthalten. Die Entwicklung neuer Therapien und Technologien mache oft höhere Zahlungen notwendig. Jedoch könne ein Patient ohne Informationen über die Begleitumstände der Zahlung in der Datenbank lediglich die Übertragung eines hohen Geldbetrages an den Mediziner vorfinden, ohne zu wissen, für welchen Zweck die Finanzierung gewährt wurde. Nur mit Hilfe dieser Informationen könne die Öffentlichkeit die Zahlungen richtig einordnen.

Auch wird gerügt, dass zahlreiche Mediziner und Unternehmen laut einer Umfrage im März 2012 die Information über die Inkraftsetzung des PPSA noch nicht erreicht habe. Insoweit wird mehr Öffentlichkeitsarbeit von der Behörde gefordert.

3.2.3. Von Mitgliedern des Kongresses gegenüber der Behörde CMS geäußerte Bedenken⁶⁷

Während die Behörde CMS weiterhin an der endgültigen Regelung arbeitet, verfassten acht Mitglieder des Kongresses, namentlich Phil Gingery, MD⁶⁸ (Georgia), Michael Burgess, MD (Texas), Ann Marie Buerkle, RN⁶⁹ (New York), Dan Benishek, MD (Michigan), Andy Harris, MD (Maryland), Philip Roe, MD (Tennessee), John Fleming, MD (Louisiana) und Paul Broun, MD (Georgia), einen Brief an Marilyn Tavenner, die amtierende Verwaltungsleiterin der CMS. In ihrem Brief erklärten die Abgeordneten, dass die Regelung auch nach einer zusätzlichen Verpflichtung zur Offenlegung von aus der Pharmaindustrie stammenden Zahlungen zugunsten anderer Gruppierungen verlange. Genannt wurden ausdrücklich Anbieter von medizinischen Fortbildungen, medizinische Berufsverbände, Interessenvertretungen für Patienten und gemeinnützige Organisationen. Sie äußerten Bedenken darüber, dass die vorgeschlagene Regelung der Behörde CMS eine Vielzahl von unbeabsichtigten Konsequenzen zur Folge haben könnte. Falls diese unberücksich-

67 Sullivan, Thomas, Policy and Medicine, Physician Payment Sunshine Act: Physician Congressman Ask CMS for Changes to Proposed Regulations.

68 "Medical Doctor" (engl.) für die Berufsbezeichnung "Dr. med.: Doktor der Medizin".

69 "Registered Nurse" (engl.) für die Berufsbezeichnung "Staatlich geprüfte Krankenpflegerin".

tigt blieben, würden diese einen negativen Einfluss auf die Patientenversorgung und die ärztliche Tätigkeit ausüben. Ausdrücklich hoben die Abgeordneten vier besorgniserregende Punkte hervor.

Zunächst wiesen sie auf den überwältigenden Verwaltungsaufwand für Unternehmen und Anbieter von Gesundheitsfürsorge hin, um der Meldepflicht nachkommen zu können. Es wurde bemerkt, dass z.B. die Komplexität von Zahlungen an Dritte (von weltweit tätigen Unternehmen mit zahlreichen Tochterfirmen) und die Vielschichtigkeit der einzuhaltenden Buchführungsvorschriften die Unternehmen und Anbieter dazu zwingen werden, ihre eingeschränkten Ressourcen zunächst für Anwälte und Verwaltungsangestellte zur Gewährleistung von gesetzmäßigem Verhalten einzusetzen. Die Folge dieser Notwendigkeit seien negative Auswirkungen auf die Verbesserung von Strategien, auf die Umsetzung von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie auf Entwicklungen zugunsten der Patientenfürsorge. Um, wie gefordert, exakt Bericht über die Zuwendungen an einzelne Ärzte liefern zu können, müsste beispielsweise sogar festgehalten werden, wie viel ein Mediziner während einer Teilnahme an einem Meeting verzehrt hat, um so den konkreten Wert der Verpflegung zu ermitteln. Interessanterweise stellten die Autoren fest, dass der PPSA keine Regelung enthält, die die Unternehmen davon abhält, die Pflicht zur Sammlung der meldepflichtigen Daten auf medizinische Dienstleister und Ärzte abzuwälzen. Dies könnte zu zusätzlichem Verwaltungsaufwand bei Ärzten führen. Auch würde so die den Ärzten für ihre Patienten zur Verfügung stehende Zeit verringert werden und die Neugründung von medizinischen Praxen wegen höheren finanziellen Kosten erschwert werden.

Weiter rügten sie als Fehler im Rahmen der Regelung, dass das Sponsoring von amtlich zugelassenen Fortbildungsveranstaltungen und die Rednertätigkeiten von Medizinern außerhalb von Fortbildungen nicht von der Meldepflicht (entsprechend der vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen der Behörde CMS) ausgenommen wurden. Dies habe zur Folge, dass Unternehmen ihre Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere wenn der Fokus der Veranstaltung im Zusammenhang mit neuen Entwicklungen in der Medizin steht, beenden würden. Die Mitglieder des Kongresses erkannten die Wichtigkeit von Fortbildungsveranstaltungen als wertvolle Quelle für Anbieter medizinischer Dienstleistungen, um ihren Patienten Gesundheitsleistungen von höchster Qualität anbieten zu können. Die Abgeordneten befürchten, dass falls die Beteiligung der Industrie an Fortbildungsveranstaltungen weiter zurückgehe, eine der wichtigsten Möglichkeiten für Mediziner, um aktuelles Wissen zu erwerben, nicht länger existieren werde. Dementsprechend würden, ohne die Verfügbarkeit einer entsprechenden Alternative, negative Auswirkungen für die Patienten nicht ausbleiben. Insbesondere auf dem Land arbeitende Mediziner hätten ohnehin beschränktere Möglichkeiten sich fortzubilden als in Städten praktizierende Mediziner.

Außerdem sprachen die Kongressmitglieder den nachteiligen Effekt des Sunshine Acts auf die medizinische Forschung in den USA an. Eine Studie der "Association of Clinical Research Organizations" (ACRO) hätte herausgefunden, dass circa 24% der in der Forschung und klinischen Studien tätigen Mediziner dazu tendieren, nicht weiter in dieser tätig zu sein, falls Zahlungen im Zusammenhang mit dieser Tätigkeit veröffentlicht würden. Als eine diesem Ergebnis zugeschriebene Ursache wird gesehen, dass die Meldepflicht nur eine verzerrte Sicht bezüglich der Zahlungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung ermögliche. Im Besonderen erfolge eine Verzerrung, da die gesamte Zahlung dem Forscher zugeschrieben werde, obwohl dieser nur einen Teil der Zahlung erhalte und ein Großteil der Zahlung jedoch die Kosten der Forschung oder der klinischen Studie abdecke. Somit würde notwendige Innovation wegen des Anscheins von Ungebührlichkeit unterdrückt. Ferner betonten die Abgeordneten ihre Besorgnis

über die Auswirkungen auf kleinere Hersteller von medizinischen Geräten und pharmazeutischen Produkten. Diese seien durch die Herausforderungen durch das neue Gesetz einem erhöhten Risiko ausgesetzt. Dieses ergebe sich daraus, dass viele Unternehmen ihre Forschungs- und Entwicklungsarbeiten ins Ausland verlagern würden, um nicht mehr der Meldepflicht zu unterliegen. Es würde bei kleineren Herstellern mit einem enormen Abbau von Arbeitsplätzen gerechnet. Diese Einschätzung beruhe darauf, dass die Behörde CMS selbst schätzte⁷⁰, dass kleinere Hersteller die Hälfte der Arbeitszeit eines Vollzeitmitarbeiters darauf verwenden müssten, um den Verwaltungsaufwand für die strengen Meldepflichten bewältigen zu können.

Abschließend wurde gerügt, dass die Befolgung des Sunshine Acts sowohl die Industrie als auch den Staat Milliarden von US-Dollars kosten werde. Die Gefahr durch die Möglichkeit der Verhängung extrem hoher Geldstrafen, auch für die Unterlassung der Meldung von geringeren Zahlungen und Zuwendungen, werde dazu führen, dass die Unternehmen im Zweifel jede nach ihrer Einschätzung auch nur möglicherweise relevante Zahlung melden werden. Diese zu erwartenden, überobligatorischen Meldungen würden wiederum zu höheren Verwaltungskosten auch auf Seiten der Behörden führen. Zusätzlich würden die drohende Gefahr von Geldstrafen auf der einen Seite und der hohe finanzielle Aufwand im Zusammenhang mit der Meldung aller Zahlungen und Zuwendungen auf der anderen Seite dramatische Auswirkungen auf die Innovation im medizinischen Bereich nach sich ziehen. Die Kongressmitglieder betonten die Tatsache, dass die notwendigen Veränderungen in der Buchhaltung und die Einrichtung von internen Kontrollmechanismen zur notwendigen Verfolgung der Interaktionen mit Medizinern eine finanzielle Belastung für die Meldepflichtigen in Höhe von geschätzt \$200 Millionen US-Dollar (im ersten Berichtsjahr) verursachen werden. Diese Kosten würden die Schaffung neuer Arbeitsplätze und die Innovation im medizinischen Bereich direkt bedrohen.

Schließlich baten die Abgeordneten die Behörde, geeigneten Gremien des Kongresses aus dem Bereich der Gerichtsbarkeit die Möglichkeit zu geben, die vorgeschlagenen Regelungen und deren Auswirkungen auf die Patienten und das Gesundheitssystem vor der Veröffentlichung der endgültigen Ausführungsbestimmungen einer Überprüfung zu unterziehen.

3.2.4. Pressestimme⁷¹

In der amerikanischen Presse wird gerügt, dass die Unterstützer des Physician Payments Sunshine Act nicht berücksichtigt hätten, welche immensen Kosten die Regelung für die Beteiligten verursachen wird. Es wird gerügt, dass keine glaubhafte Kosten-Nutzen-Rechnung erstellt worden sei. Für das erste Berichtsjahr wird geschätzt, dass den meldepflichtigen Herstellern und Organisationen für die Veröffentlichung jeder einzelnen Zahlung an Mediziner, medizinische Vereinigungen und Ausbildungskrankenhäuser Kosten weit über \$ 224 Millionen US-Dollar entstehen. Als höchster Kostenfaktor werden die entgeltlichen, sozial nützlichen Gemeinschaftsprojekte von Medizinern und Industrieunternehmen angesehen, die im Rahmen der Meldungen

70 Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, S. 66-77, S. 69.

71 Stell, Opposing view: Physician Payments Sunshine Act's expensive, USAtoday, 27.02.2012.

nicht erscheinen. Im Jahr 2007 wurde von den Initiatoren der Regelung, den Senatoren Chuck Grassley und Herb Kohl, argumentiert, dass mehr Transparenz für ein funktionierendes Gesundheitssystem notwendig sei. Die Studie "Pew Prescription Project" hätte damals die Öffentlichkeit darüber informiert, dass mehr als 90 % aller Ärzte in den USA Zuwendungen aus der Pharmaindustrie erhielten. Darin wurde die Meinung vertreten, dass Patienten Anspruch darauf hätten zu erfahren, ob ihr behandelnder Arzt ebenfalls solche Zuwendungen erhält. Die Unterstützer des Gesetzes betonten immer wieder, dass viele finanzielle Beziehungen zwischen Medizinern und der Industrie nützlich und notwendig seien. Jedoch stigmatisierte das neue Gesetz solche Zahlungen und schreckte davon ab, solche anzunehmen. In der Tat wollen zahlreiche Ärzte sich nicht einer derartigen Bloßstellung aussetzen. Daraus wird gefolgert, dass Mediziner von jetzt an für ihre entgeltliche Tätigkeit höhere Gehälter von der Industrie fordern werden. Dies erfolge zum Ausgleich für den negativen Beigeschmack, der durch die Veröffentlichung der Annahme der Gelder hervorgerufen wird. Die Frage, wie viel mehr die Mediziner fordern werden, wird damit beantwortet, dass es davon abhängt, wie hoch die jeweiligen Mediziner den Preis für ihre Zeit ansetzen und wie hoch sie ihre Kompensation für den Verlust ihrer Anonymität und die Unterstellung von Korruption beziffern. Es sei anzunehmen, dass Fehlmeldungen, Fehlzuschreibungen und irrtümliches Anprangern an der Tagesordnung sein werden. Die Regierung habe darüberhinaus eingestanden, dass sie keine empirischen Daten für die geschätzte Häufigkeit von ungebührlichen Zahlungen und Zuwendungen oder die Wahrscheinlichkeit der Reduzierung solcher Zahlungen durch die Meldepflicht oder die voraussichtlichen Effekte für die Kosten der Gesundheitsfürsorge vorweisen könne.

4. Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse

4.1. Eignung der Regelung zur Offenlegung von Interessenkonflikten in und um medizinische Institutionen

Zweifellos ist die Regelung durch die Veröffentlichung der zwischen Medizinern und der Pharmaindustrie fließenden Gelder und Zuwendungen ein geeignetes Mittel, um Hinweise auf Interessenkonflikte in diesem Bereich zu erhalten. Auch ist es grundsätzlich möglich, eine Meldepflicht für entsprechende Zahlungen nach Ermessen des Gesetzgebers zu schaffen, sofern diese im Einklang mit auch vom Gesetzgeber einzuhaltenden gesetzlichen Regelungen steht. ■ Allerdings ist die Offenlegung von tatsächlich bestehenden Interessenkonflikten aufgrund der Gestaltung der amerikanischen Regelung durch die nur teilweise Beleuchtung von bestimmten Zahlungen nur beschränkt möglich. Auch besteht die Gefahr, gewünschte und nützliche finanzielle Beziehungen zwischen Medizinern und der Industrie als Scheininteressenkonflikte einzuordnen und dadurch ungewollten Schaden mit vielfältigen Konsequenzen zu verursachen.

Im Rahmen der Darstellung von Interessenkonflikten beschränkt sich die Arbeit auf Interessenkonflikte im Verhältnis von praktizierenden Ärzten und Industrie (auch im Zusammenhang mit Aus- Weiter- und Fortbildung) sowie auf Interessenkonflikte innerhalb von Forschungstätigkeiten. Auf mögliche Interessenkonflikte in den Bereichen Medizinjournalismus, Arzneimittelstudi-



en und im Zusammenhang mit Fachzeitschriften sowie auf die Entwicklung der Arzneimittelausgaben im deutschen Gesundheitssystem und die mögliche Beeinflussung durch die Industrie wird wegen der notwendigen Begrenzung des Umfangs der Arbeit auf die weiterführende Literatur (vergleiche Kapitel 7) verwiesen.

4.1.1. Identifizierung von Interessenskonflikten

Der Physician Payments Sunshine Act bezweckt durch die Offenlegung finanzieller Beziehungen zur Pharmaindustrie und der Offenlegung eines möglichen Zusammenhangs von Zuwendungen mit bestimmten Medikamenten die Identifizierung von Interessenkonflikten. Um eine Bewertung durchführen zu können, ist es erforderlich, sich damit auseinanderzusetzen, was unter einem Interessenskonflikt zu verstehen ist. Erforderlich ist weiterhin zu differenzieren, in welchen Erscheinungsformen diese auftreten können.

Auf die Anregung von Medizinern hat sich im September 2009 die Arbeitsgruppe "Interessenkonflikte in der Medizin" mit Vertretern aus verschiedensten Institutionen im Gesundheitswesen gegründet. In der deutschen Fachliteratur bewerten diese unterschiedliche Interessenkonflikte im Bereich der Medizin mit ihren vielfältigen Ausprägungen.⁷³

"Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird."⁷⁴

Unter den Begriff des primären Interesses ist dabei das Wohlergehen der Patienten durch eine bestmögliche Behandlung und eine Weiterentwicklung des medizinischen Wissens zu fassen. Als sekundäres Interesse sind sowohl materielle als auch immaterielle Interessen anzusehen.⁷⁵

Ein Interessenkonflikt ist daher nicht als Ereignis zu verstehen, sondern als ein Zustand mit einer Tendenz. Der Interessenkonflikt existiert nicht erst ab dem Zeitpunkt, in dem ein professionelles Urteil gefällt wird und dann möglicherweise einem Sekundärinteresse folgt. Er ist als ein Risiko für das Abweichen vom Primärinteresse zu verstehen. Somit ist ein Interessenkonflikt beziehungsweise das Risiko auch dann existent, wenn ein Sekundärinteresse nicht zu einer unangemessenen Beeinträchtigung professioneller Entscheidungen und damit zur Behinderung von Primärinteressen führt.⁷⁶

Notwendig ist im Zusammenhang mit der Diskussion über Interessenkonflikte und deren angemessene Regulierung eine Abgrenzung zwischen finanziellen Interessenkonflikten und Formen

73 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. V.

74 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 5.

75 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 5.

76 Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM), IKR-Diskussionspapier, S. 9.

von professionellem Fehlverhalten im Sinne von Korruption, das in der Regel auch mit finanziellen Beziehungen in Zusammenhang steht.⁷⁷

Zur besseren Abgrenzung ist hierbei zwischen folgenden drei Gruppen von finanziellen Verbindungen zu unterscheiden:⁷⁸

- (1) Finanzielle Beziehungen mit angemessener Gegenleistung.
- (2) Finanzielle Beziehungen ohne angemessene Gegenleistung.
- (3) Finanzielle Beziehungen zur bewussten Umgehung von geltenden Regeln.

Finanzielle Beziehungen der ersten Art sind wissenschaftlich und öffentlich akzeptierte Tätigkeiten, die auch angemessen vergütet werden sollten. So können auch Beratungstätigkeiten oder die Durchführung von Studien, die durch die Industrie finanziert werden, grundsätzlich im öffentlichen Interesse stehen, sofern diese wissenschaftlich sinnvoll und ethisch akzeptabel sind. Die meisten Interessenkonflikte stammen aus diesem Bereich. Zwar sind solche Beziehungen im Grundsatz akzeptabel und auch für die Allgemeinheit potentiell nützlich, jedoch können auch solche Beziehungen leicht zu Interessenkonflikten führen. Es existiert ein Risiko für ein verzerrtes professionelles Urteil bei Mediziner*innen, selbst wenn die Person sich dieses Risikos nicht bewusst ist. Interessenkonflikte aus diesem Bereich verletzen an sich nicht die fachmännische Integrität, können diese aber gefährden. Angemessene Regulierungsmechanismen können einer solchen Gefährdung allerdings entgegenwirken.⁷⁹

Die zweite Kategorie von Verbindungen mit der Industrie umfasst verschiedene, für gewöhnlich finanzielle Transferleistungen. Sie verbindet, dass sie für die berufliche Beziehung überflüssig sind und dadurch der Allgemeinheit keinen Vorteil verschaffen können. In diesem Zusammenhang sind Zuwendungen wie beispielsweise Geschenke, Verpflegung, die Übernahme von Reisekosten und Gefälligkeiten einzuordnen. Der Wissensstand über mögliche Wechselwirkungen solcher geldwerten Vorteile legt eher nahe, derartige Verbindungen ohne angemessene Gegenleistung nicht zuzulassen.⁸⁰

Fälle der dritten Art, in der Personen bewusst finanzielle Vorteile oder Zahlungen annehmen, um dann bestimmte Entscheidungen im Sinne der Geldgeber zu treffen, sind nicht mehr unter der Rubrik Interessenkonflikte einzuordnen. Diese müssen durch juristische, möglicherweise strafrechtliche Regelwerke erfasst werden. Diese, in der Regel Absprachen enthaltenden Fälle von Korruption und moralisch unredlichem Verhalten sollten nicht als Interessenkonflikt bezeichnet werden, sondern als professionelles Fehlverhalten im Sinne von Korruption. Nach einer Ansicht in der Fachliteratur kann dieses durch eine Regelung zur Regulierung von Interessenkonflikten nicht gehandhabt oder vermieden werden. Allerdings wird die Ansicht vertreten, dass, obwohl

77 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 82.

78 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 83.

79 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 83-84.

80 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 84.

keine empirischen Evaluationen diesbezüglich vorliegen, eine Regulierung von Interessenkonflikten auch die Häufigkeit von derartigem Fehlverhalten minimieren kann.⁸¹

4.1.2. Interessenkonflikte im Verhältnis Ärzte und Industrie

Eine wichtige Ursache für Interessenskonflikte seien, so wird behauptet, die häufigen Kontakte zwischen Ärzten und der Industrie. Ärzte verfügten über ein nur geringes Problembewusstsein diesbezüglich und rationalisierten die Annahme von Vergünstigungen der Industrie in vielfältiger Art und Weise. Daraus entstünden die Schwierigkeiten in der Verringerung derartiger Interessenkonflikte. Es besteht Forschungsbedarf, um geeignete und effektive Maßnahmen zur Verhaltensänderung zu ermitteln. Ein einheitlicher und verbindlicher Verhaltenscodex der Ärzteschaft existiere bislang nicht.⁸² Zwar bestehen Richtlinien wie die Kodizes zur Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen der beiden Vereine Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (AKG) und Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) sowie die Richtlinien des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu Anwendungsbeobachtungen. Diese sind aber nicht verbindlich.⁸³ Auch Ärzteorganisationen, wie beispielsweise MEZIS e.V., verzeichneten nur einen geringen Mitgliederzuwachs. Die Zielsetzung ihrer Mitglieder ist es, keine Geschenke, Einladungen zum Essen und zu Reisen der Pharmaindustrie anzunehmen. Es wird die Ansicht vertreten, dass, falls es der Ärzteschaft nicht gelingen sollte, einen weitreichenden und einheitlichen Verhaltenskodex zu vereinbaren, eine wie in den USA mit dem Physician Payments Sunshine Act beschlossene gesetzliche Regelung auch in Deutschland zu erwarten sei. Insbesondere wird neben einer Meldepflicht für Zahlungen und Zuwendungen von Pharmaunternehmen an Ärzte auch eine Änderung der (Muster-) Berufsordnung für Ärzte mit einem ausdrücklichen Verbot aller Geschenke und Einladungen in Betracht gezogen.⁸⁴

In diesem Rahmen wird darauf hingewiesen, dass sich bereits heute in den Vereinigten Staaten (unabhängig vom PPSA) von sieben großen Pharmaunternehmen an einzelne Ärzte und Organisationen gezahlte Honorare online abrufen lassen.⁸⁵

Eine wesentliche Maßnahme zur Verringerung von Interessenkonflikten sei es, von der Industrie unabhängige Fortbildungsmaßnahmen in ausreichendem Maße zur Verfügung zu stellen. Es müsse eine Regelung geschaffen werden, dass Ärztekammern nur noch von Pharmaunternehmen unabhängige Fortbildungsveranstaltungen für den Erwerb von Fortbildungspunkten (sogenannte CME-Punkte, "Continuing Medical Education") akkreditieren können.⁸⁶ Durch die Teilnahme an

81 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 84.

82 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 171f, Kapitel 11, Nr. 11.5.

83 MEZIS Nachrichten, Nr. 3/11.

84 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 171f, Kapitel 11, Nr. 11.5.

85 ProPublica – DocDollars, im Internet abrufbar unter <http://projects.propublica.org/docdollars/>.

86 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 171f, Kapitel 11, Nr. 11.5.

Fortbildungen können derartige Fortbildungspunkte (CME) erlangt werden. Diese werden zur Erlangung des Fortbildungszertifikats der Ärztekammern benötigt. Das Ärztekammersystem und das Fortbildungszertifikat ist eine Möglichkeit, um der vom Gesetzgeber eingeführten Fortbildungspflicht für Ärzte im 5-jährigen Turnus gemäß §§ 95d, 137 SGB V nachzukommen. Kann ein Arzt den Nachweis über seine gesetzlich vorgeschriebenen Fortbildungen gegenüber seiner Kassenärztlichen Vereinigung (KV) nicht erbringen, so können ihm bis zum Nachweis die Bezüge der KV gekürzt werden.

Fraglich scheint diesbezüglich die Handhabung einer vom Gesetzgeber bereits normierten Voraussetzung innerhalb der Fortbildungspflicht für Ärzte. Die Inhalte von Fortbildungen müssen gemäß § 95d Abs. 1 Satz 3 SGB V nach geltendem deutschen Recht bereits jetzt frei von wirtschaftlichen Interessen sein. Fraglich erscheint somit die gängige Praxis des Sponsorings derartiger Veranstaltungen durch Pharmaunternehmen. Die Zulässigkeit des Sponsorings wird bisher damit begründet, dass kein Einfluss auf den Inhalt der Fortbildungsvorträge genommen wird. Dennoch werden den Sponsoren aus der Pharmaindustrie (zwar unter gewissen Einschränkungen) auch kommerzielle Veranstaltungen im Zusammenhang mit der Fortbildung gestattet.⁸⁷

So erklären Stimmen aus der Medizin, dass die Ärzteschaft sich in Zukunft daran gewöhnen müsse, dass qualitativ hochwertige und unabhängige Information nicht zum Nulltarif zu erhalten ist, sich aber der Einsatz für eine bessere Patientenversorgung lohne.⁸⁸

4.1.3. Interessenkonflikte im Bereich der Forschung⁸⁹

Die Forschung im biomedizinischen Bereich macht heutzutage eine Zusammenarbeit mit Industrieunternehmen notwendig. Diese Zusammenarbeit ist umso stärker, je näher sich das Ergebnis der Forschung dem Bereich der Anwendung des Produkts nähert. Ebenso ist die enge Kooperation zwischen privat und öffentlich geförderter Forschungsarbeit und den Industrieunternehmen zur Gewährleistung des Fortschritts notwendig. Daraus folgen zwingend Interessenkonflikte auf allen Ebenen der Forschungstätigkeiten. Mittlerweile übersteigen die Ausgaben der Industrie für Grundlagenforschung und anwendungsorientierte Forschung die Forschungsförderung aus öffentlicher Hand um ein Vielfaches. Im Jahr 2010 förderte die Wirtschaft die Forschung und Entwicklung in Deutschland mit einem Betrag von 46,929 Milliarden Euro. Demgegenüber stehen die Förderung durch den Staat und private Institutionen ohne Erwerbszweck in Höhe von 10,354 Milliarden Euro. Die Ausgaben der Hochschulen beliefen sich auf 12,665 Milliarden Euro in diesem Bereich.⁹⁰

Zu beachten ist an dieser Stelle jedoch, dass zahlreiche, mit öffentlichen Mitteln des Bundes und der Europäischen Union geförderte Forschungsstrukturen häufig explizit eine enge Kooperation

87 Vergleiche Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung, 3. überarbeitete Auflage, S.8f.

88 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 171f, Kapitel 11, Nr. 11.5.

89 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 259f., Kapitel 17.

90 Statistisches Bundesamt Deutschland, Ausgaben für Forschung und Entwicklung nach Sektoren.

mit Unternehmen zur Gewährung der Mittel verlangen. Auf diese Weise sollen die öffentlichen Forschungsinstitutionen (vor allem auch die Universitäten) zu anwendungsorientierten, Arbeitsplätze schaffenden Projekten mit patentierbaren Ergebnissen angeregt werden. Die Folge ist, dass die Universitäten meist selbst zu Unternehmern werden. Sei es dadurch, dass sie Wissenschaftler auffordern, vor der Publikation ihre Forschungsergebnisse von Patentanwälten auf ihre wirtschaftliche Verwertbarkeit prüfen zu lassen oder indem sie gemeinsame Forschungsprojekte mit der Industrie durchführen oder gemeinsame Forschungs- und Entwicklungsinstitute gründen.⁹¹

Merkantile Interessen in Forschungsprojekten ergeben sich immer häufiger daraus, dass gemeinsame Forschungsprojekte mit der Industrie durchgeführt werden. Ferner sind sie das Resultat der gängigen Praxis, dass Patente angemeldet werden, bei denen die Patenteinkünfte sowohl den Forschern selbst als auch den Forschungsinstituten, an denen die Forscher ihre patentierten Arbeiten durchgeführt haben, zu Gute kommen. Auch sind häufig die Universitäten selbst als Teilnehmer von Firmen einem Interessenkonflikt unterworfen. Zahlreiche weitere Verflechtungen, wie zum Beispiel Beraterverträge oder die gleichzeitige Besetzung von Positionen in der Industrie von Hochschulmitgliedern werden, an dieser Stelle nicht weiter ausgeführt.⁹²

Das staatliche, US-amerikanische "Institute of Medicine" (IOM) identifizierte in diesem Zusammenhang allgemeingültig insbesondere die folgenden Situationen hinsichtlich der Entstehung von Interessenkonflikten als kritisch:⁹³

"- Die Nachlässigkeit auf Seiten der Forschungsinstitutionen, die Risiken zu erkennen und angemessen darauf zu reagieren, wenn Forscher finanzielle Interessen an ihren Forschungsergebnissen haben.

- Die Unterlassung der Publikation negativer Ergebnisse aus industriefinanzierten Forschungsprojekten und Verzögerung der Publikation um mehr als ein Jahr.

- Unterlassung der Offenlegung finanzieller Beziehungen der Forscher zur Industrie bei der Beantragung von Forschungsförderung durch öffentliche Geldgeber."⁹⁴

4.1.4. Interessenkonflikte in unterschiedlichen Phasen ärztlicher Qualifizierung

Internationale Studien legen nahe, dass der Großteil der angehenden Ärzte bereits in den frühen Phasen ihrer Ausbildung⁹⁵ mit der Pharmaindustrie in Kontakt kommt. Medizinstudenten sind

91 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 259f., Kapitel 17, Nr. 17.1.1.

92 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 259f., Kapitel 17, Nr. 17.1.2.

93 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 259f.
Die dargestellten Erkenntnisse sind auch auf die Verhältnisse in Deutschland übertragbar.

94 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 259f., Kapitel 17, Nr. 17.3.1.

95 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 210f.

zwar keine praktizierenden Ärzte und dürfen keine Medikamente und Medizinprodukte verordnen, so dass das Risikopotential von Interessenkonflikten nicht in einer direkten Beeinflussung des Ordnungsverhaltens und der klinischen Studien steht. Jedoch bilden sich bereits im Studium Rollenverhalten, Einstellungen und Handlungsweisen heraus, die entscheidend von den Lehrenden an den Universitäten und von Kontakten mit der Industrie geprägt werden. Die Studenten und somit die künftigen Ärzte folgen zu einem erheblichen Teil den Beispielen ihrer Hochschullehrer und neigen weniger zu eigenständigen Entscheidungen aufgrund fachlich ausgewogener Überlegungen. Professoren haben durch ihren Unterricht erheblichen Einfluss auf eine große Anzahl von Studenten. Meist sind Hochschullehrer auch Forscher und zur Erfüllung ihrer wissenschaftlichen Aufgaben und zur Realisierung ihrer eigenen akademischen Laufbahn in beträchtlichem Maß auf die Akquise von Drittmitteln angewiesen. Diese stammen auch aus dem Bereich der Industrie. Die Zusammenarbeit von Forschern und der Industrie kann auch einen gewichtigen Beitrag leisten, die erzielten Forschungsergebnisse in die Praxis zu transferieren. Somit ist eine Verbindung der Industrie mit der Forschung systemimmanent. Während im Forschungskontext zunehmend mehr Transparenz und Reglementierung von Verbindungen zur Industrie gefordert und realisiert werden, fehlen vergleichbare Aktivitäten im Hinblick auf die medizinische Ausbildung. Studenten erfahren in aller Regel nichts über finanzielle oder immaterielle Verbindungen ihrer ausbildenden Dozenten zur Industrie und können sich kein Urteil über möglicherweise bestehende Interessenkonflikte bilden. Dabei dürften diese zumindest ebenso relevant sein wie im Bereich der Fortbildung durch industrieunterstützte Seminare. Neben einer Steigerung der Transparenz, d.h. der Offenlegung möglicher Interessenkonflikte, erscheinen zusätzlich zu der Offenlegung der finanziellen Beziehungen auch spezifische Lehrangebote zu Interessenkonflikten in der Medizin sinnvoll.

Nach Abschluss des Studiums und der Erteilung der Approbation vermittelt die Weiterbildung⁹⁶ zum Facharzt in der Praxis notwendiges Wissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten. Ärzte sollen im Rahmen der Weiterbildung erlernen, ihre Behandlungsentscheidungen auf durch Nachweise gestützte Ergebnisse zu stützen und ihre Aufgabe und Entscheidungen in der direkten Patientenversorgung und im Gesundheitssystem fachmännisch zu überdenken, und zwar insbesondere unter der Beachtung ethisch-rechtlicher Normen.

Da eine Meldepflicht im Sinne der amerikanischen Regelung auch an Hochschulen und als Lehrkräfte tätige Mediziner erfassen kann, ist es denkbar, durch eine Offenlegung von finanziellen Beziehungen zur Industrie so auf mögliche Interessenkonflikte aufmerksam zu werden und das dargebotene Lehrangebot unter der Berücksichtigung bestehender finanzieller Beziehungen zur Industrie zu reflektieren.

4.1.5. Grundsätzliche Eignung der Regelung zur Offenlegung von Interessenkonflikten?

Unter der Voraussetzung der naturgemäßen Entstehung von Interessenkonflikten bei Beziehungen zwischen Pharmaunternehmen und Ärzten stellt sich die Frage der Wirksamkeit von Regelungen zur Minimierung der daraus resultierenden negativen Auswirkungen und der Identifizierung von Interessenkonflikten.

In der öffentlichen und gesellschaftlichen Diskussion ist bisher noch keine klare Grenzlinie zwischen Interessenkonflikten und zu sanktionierendem Fehlverhalten (Korruption) gezogen. Eine Regelung muss somit auch geeignet sein, das Vertrauen der Öffentlichkeit in sachgerechte Entscheidungen zu bewahren. Dieses Vertrauen ist unabdingbare Voraussetzung für den Erhalt und den Ausbau einer über öffentliche Mittel finanzierte medizinischen Forschung, die Bereitschaft von Freiwilligen zur Teilnahme an klinischen Studien und die Kooperation in einer partnerschaftlichen Beziehung zwischen Ärzten und Patienten.⁹⁷ Gute Interessenkonfliktregulierung müsse auch aus gesellschaftlichen Gründen zwei Anforderungen erfüllen: Einerseits soll zuverlässige Evidenz gewährleistet oder begleitend geschaffen werden, um das Risiko einer verzerrten Sichtweise auf die Realität zu reduzieren und um mehr Nutzen als Schaden zu bewirken. Zum Andererseits muss die Wirkung dieser Regulierung öffentlich nachvollziehbar sein, damit diese als Bestandteil eines wirksamen Vertrauensschutzes anerkannt wird. Existierende Maßnahmen genügen diesen Anforderungen zum Großteil nicht.⁹⁸

Durch die Offenlegung von finanziellen Beziehungen zwischen einem Teil des Gesundheitssystems – den Medizinern und der Industrie – kann ein Verdacht auf das Bestehen eines Interessenkonflikts innerhalb dieses Verhältnisses begründet werden. Jedoch muss auch eine Abgrenzung zwischen Scheininteressenkonflikten und echten Interessenkonflikten erfolgen. Eine bloße Offenlegung von finanziellen Beziehungen in Teilbereichen kann keine vollständige Offenlegung von Interessenkonflikten leisten. Es wäre die Einbeziehung aller Berufsgruppen mit medizinischem Bezug, wie beispielsweise Apotheker, Heilpraktiker, Krankengymnasten und ähnliche Berufe notwendig. Auch im Verhältnis zu diesen können Interessenkonflikte bestehen; diese werden durch eine Meldepflicht im Sinne des PPSA jedoch ausgeblendet. Auch ist zu bedenken, dass im Rahmen des amerikanischen Gesetzes Zahlungen und Zuwendungen an Mediziner, die bei dem jeweiligen Unternehmen angestellt sind, nicht zu melden sind. Somit werden Gemeinschaftsprojekte von Medizinern und der Industrie, die meist als selbstständige Unternehmen organisiert sind, nicht erfasst und beleuchtet. Folglich wird nur ein teilweiser Blick auf mögliche Interessenkonflikte gewährt.

4.2. Eignung der Regelung zur Herstellung von Transparenz

Mit bestehenden Interessenkonflikten kann auf verschiedenen Stufen umgegangen werden⁹⁹, um die notwendige Transparenz zu gewährleisten. Zum einen durch die (wie mit dem PPSA geforderte) Offenlegung der Interessen durch die Offenlegung von Zahlungen und Zuwendungen. Jedoch ist allein dadurch die Einschätzung des Grades des Interessenkonfliktes schwierig. Möglich wäre auch die Schaffung von Regelungen im Umgang mit Interessenkonflikten. Zusätzlich wäre jedoch zeitgleich die Einrichtung einer unabhängigen Überwachung zur Einhaltung der Regelungen erforderlich. Als schwerster Eingriff sind auch Verbote denkbar. Als Notwendigkeit hierfür angesehen wird eine Verknüpfung mit einer Offenlegungspflicht von Interessenkonflikten durch

97 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 85.

98 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 85.

99 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenskonflikte in der Medizin, S. 259.

Ärzte und Pharmaunternehmen. Jedoch ist aus Gründen der Verhältnismäßigkeit wohl eine Abstufung der Verbote, je nach Grad der Interessenkonflikte, unabdingbar.

Als erster Schritt scheint eine Maßnahme zur Offenlegung von Interessenkonflikten empfehlenswert. Zeitgleich müsste jedoch auch eine Bewertung der Risiken dieses Interessenkonflikts erfolgen. Insoweit ist im Rahmen des PPSA problematisch, dass im Rahmen der Veröffentlichung keine Risikobewertung von möglichen Interessenkonflikten stattfindet. Dies wird in Gänze dem Verbraucher überlassen. Grundsätzlich hätte, um die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Fehlverhaltens und den Schweregrad von Interessenkonflikten evaluieren zu können, eine fachgerecht ausgeführte Bewertung zu erfolgen. Einerseits wäre in dieser zu bewerten, wie konkret wahrscheinlich eine unangemessene Beeinflussung des professionellen Urteils ist und andererseits der Schweregrad des möglichen Schadens.¹⁰⁰ Ferner müsste eine Abgrenzung zwischen nur scheinbaren Interessenkonflikten und echten Interessenkonflikten erfolgen. Es ist mehr als zweifelhaft, ob fachkundige Bürger im Stande sind, ohne Hilfestellung von Seiten der Behörden mit Fachpersonal die richtigen Schlüsse aus den zur Verfügung gestellten Daten zu ziehen. Durch Fehler in der Interpretation der Daten entsteht ein hohes Potential für Fehleinschätzungen. Es wird durch die bloße Offenlegung des Flusses von finanziellen Mitteln und Zuwendungen keine Aussage über das konkrete und möglicherweise angemessene Verhalten der Mediziner getroffen. Die Annahme von Scheininteressenkonflikten erscheint absehbar. Darüberhinaus ist in Frage zu stellen, ob Bürger die Nutzung einer komplexen Datenbank zur Entscheidungsfindung im Zusammenhang mit der Auswahl ihres behandelnden Arztes oder Krankenhauses heranziehen werden. Sinnvoll erscheint die Regelung im Hinblick auf die Schaffung von Transparenz jedoch insbesondere im Zusammenhang mit der Ausbildung künftiger Mediziner als Informationsgrundlage für die Auszubildenden über finanzielle Beziehungen der Lehrkräfte zur Industrie.

Eine Meldepflicht bezüglich Zahlungen von Pharmaunternehmen an Ärzte ist insoweit als wirksames Mittel zur Herstellung von Transparenz einzustufen, da so zunächst das Bewusstsein aller Beteiligten und der Öffentlichkeit für die Existenz von möglichen Interessenkonflikten entwickelt werden kann. Um eine Bewertung der Risiken des Interessenkonflikts treffen zu können, scheint die Meldepflicht des PPSA durch die Angaben zu einer bestimmten Zahlung oder Zuwendung in ihren Grundzügen eine hierfür notwendige Ausgangslage zu schaffen zu wollen. Dies folgt daraus, dass nicht nur der Zuwendende, der Zuwendungsempfänger und der Wert der Zuwendung zu melden sind, sondern auch umfangreiche Zeugnisse über die Begleitumstände der Zahlungen und Zuwendungen zu übermitteln sind. Jedoch ist zu überlegen, ob die mitgeteilten Informationen für eine aussagekräftige und richtige Bewertung eines möglichen Interessenkonflikts ausreichen.

Als positiv zu bewerten ist, dass im PPSA keine Regelung dahingehend enthalten ist, dass selbst der Anschein eines Interessenkonfliktes zu vermeiden ist. Alle Interessenkonflikte beruhen auf einer Außenwahrnehmung. Diese ist mitunter wesentlich geprägt von der Sichtweise derjenigen, denen nicht genügend Informationen vorliegen, um zu entscheiden, ob wirklich ein Interessenkonflikt vorliegt. Zu bedenken ist insbesondere wiederum die Öffentlichkeit der im Rahmen des PPSA gemeldeten Informationen und der daraus folgenden Bewertung der Informationen durch fachkundige Bürger. Der Anschein eines Interessenkonflikts ist ebenso schädlich für die Mel-

100 Vergleiche Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM), IKR-Diskussionspapier, S. 10f, S. 11 Grafik 1.

depflichtigen und die Mediziner, wie ein wirklich existierender Interessenkonflikt. Würde jedoch beides reguliert, würden die Grauzonen der Regelung zu weit ausgedehnt und das Wohlergehen der Betroffenen könnte wiederum in Frage gestellt werden.

Ferner ist zu bedenken, dass die meisten existierenden Vorschläge und Regelungen bezüglich des Umgangs mit Interessenkonflikten - so auch der Physician Payments Sunshine Act - auf zwei Annahmen basieren. Einerseits, dass kleine Zuwendungen keinen wesentlichen Einfluss auf das Verhalten der Empfänger haben und andererseits, dass die bloße Offenlegung von Interessenkonflikte bereits eine hinreichende Maßnahme ist, um diese Problematik zu handhaben. Der Grad der Beeinflussung durch Zuwendungen hängt jedoch nicht mit deren materiellen Wert zusammen. Auch kleinere Geschenke oder Aufmerksamkeiten können Einstellungen und Verhalten entscheidend beeinflussen. Es ist weniger der Gegenstand an sich, sondern vielmehr die soziale Interaktion für diese Effekte verantwortlich. Mit jeder Zuwendung wird (bewusst oder unbewusst) eine Erwartung transportiert, die der Empfänger (bewusst oder unbewusst) zu erfüllen versucht. Eine Regelung mit dem Inhalt, Zuwendungen oder Zahlungen bis zu einer bestimmten Höhe zuzulassen, suggeriert nur eine scheinbare Sicherheit bei dem Umgang mit Interessenkonflikten¹⁰¹ und folglich nur eine scheinbare Transparenz. Die Interessenkonflikte durch psychologische Effekte aufgrund von sozialen Interaktionen mit Pharmaunternehmen, sei es durch Kontakte mit Pharmavertretern, Teilnahme an unterstützten Seminaren und vergleichbaren Situationen, können durch eine Meldepflicht von finanziellen Zuwendungen nicht vollständig aufgedeckt werden.¹⁰² Im Rahmen der Meldepflicht wird nur auf finanzielle Interessenkonflikte hingewiesen. Immaterielle und außerhalb der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie liegende Aspekte werden nicht bedacht. Diese können ähnliche Wirkungen hervorrufen wie finanzielle Gesichtspunkte. Verbandstätigkeiten, politische Interessen, verwandtschaftliche Beziehungen und ähnliche Verbindungen können einen entsprechenden Einfluss auf Personen ausüben.¹⁰³

Fraglich ist weiter, ob durch die oft komplexe gesellschaftsrechtliche Gestaltung weltweit tätiger Unternehmen mit deren Untergliederung in zahlreiche Tochterfirmen eine Rückverfolgung der konkreten Zahlungen zu bestimmten Herstellern möglich ist. Auch ist bei Zahlungen an eine Institution oder an Gemeinschaften die genaue Verteilung der Gelder oft nur schwer nachzuvollziehen. Hierbei müssten, wie von den Initiatoren des amerikanischen Gesetzes gefordert, noch Anpassungen erfolgen. Ferner werden, wie bereits geschildert, Gemeinschaftsprojekte von Industrie und Medizinern in Form von selbstständigen Unternehmen durch die Meldepflicht nicht erfasst.

Auch ist die Annahme, dass die Offenlegung von (finanziellen) Interessenkonflikten eine hinreichende Maßnahme sei, um die Problematik zu handhaben, nicht korrekt. Die bloße Offenlegung kann nur auf Interessenkonflikte hinweisen. Konkrete Regelungen zum Umgang mit diesen kann eine bloße Meldepflicht nicht ersetzen.

101 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenkonflikte in der Medizin, S. 216.

102 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenkonflikte in der Medizin, S. 208.

103 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenkonflikte in der Medizin, S. 216.

4.3. Wiederherstellung der beschädigten Glaubwürdigkeit zwischen Ärzten und Patienten¹⁰⁴

Auch wenn Unterschiede von Interessenkonflikten und Fehlverhalten öffentlich differenzierter wahrgenommen werden sollten, ist es weiterhin möglich und wahrscheinlich, dass Interessenkonflikte mit mangelnder Integrität einer Person gleichgesetzt werden. Der Begriff Integrität bezeichnet am ehesten eine persönliche Eigenschaft (auch im Sinne der Glaubwürdigkeit) einer Person. Als integer werden regelmäßig Personen charakterisiert, die nicht durch Fehlverhalten aufgefallen sind. Darunter fallen auch Personen, bei denen keine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, in absehbarer Zeit durch Fehlverhalten oder Korruption Aufsehen zu erregen. Wird bestimmten Personengruppen, wie beispielsweise Forschern, Lehrenden und Versorgenden, eine professionelle Integrität zugeschrieben, so ist damit zugleich ein bestimmtes öffentliches Vertrauen in den Beruf gekoppelt.

Bislang ist noch nicht untersucht, inwieweit die öffentliche Wahrnehmung der Integrität medizinischer Professionen durch die Offenlegung und Diskussion von Interessenkonflikten negativ oder positiv beeinflusst wird. Wie bereits dargelegt, stellt ein Interessenkonflikt an sich keine Verletzung der Integrität der Person dar. Sehr wohl kann aber ein intransparenter und unangemessener Umgang mit Interessenkonflikten und Daten von finanziellen Beziehungen zwischen Industrie und Mediziner*innen diese Integrität gefährden. Somit wird angeregt, dass neben der Offenlegung von Zahlungen und Zuwendungen zur Identifikation möglicher Interessenkonflikte die Diskussion mit dem Umgang mit Interessenkonflikten öffentlich geführt wird. Nur wenn die Wahrnehmung von Interessenkonflikten geordnet und sachgerecht gewährleistet werden kann, kann eine Wiederherstellung einer möglicherweise beschädigten Glaubwürdigkeit zwischen Ärzten und Patienten erreicht werden. Insbesondere wenn Daten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, muss die Öffentlichkeit in die Lage versetzt werden, diese Daten im Interesse beider Parteien korrekt zu nutzen und die richtigen Schlüsse aus diesen Daten zu ziehen. Ansonsten besteht die Gefahr, eine möglicherweise bereits beeinträchtigte Glaubwürdigkeit weiter zu beschädigen.

104 Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM), IKR-Diskussionspapier, S. 7.

5. Bestehende Regelungen in Deutschland

Im Folgenden wird in Auszügen ein Überblick über in Deutschland geltende Regelungen mit direktem und indirektem Zusammenhang mit Interessenkonflikten und professionellem Fehlverhalten gewährt.¹⁰⁵ Eine ausführliche Betrachtung kann im Rahmen der Arbeit nicht vorgenommen werden. Die Arbeit erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit bezüglich der Darstellung von Regelungen im Zusammenhang mit Interessenkonflikten.

Regelungen im deutschen Medizin- und Gesundheitsrecht, die Interessenkonflikte ansprechen, existieren eher selten. Sie behandeln diese nur in Ansätzen und stark auf spezielle Bereiche bezogen. Dies sind unter anderem Regelungen im europäischen und nationalen Arzneimittelrecht, im Gesetzlichen Krankenversicherungsrecht und im ärztlichen Berufsrecht.¹⁰⁶

5.1. Europarechtliche Regelungen

5.1.1. Art. 63 Abs. 2 VO (EG) 726/2004 (EG-ArzneimittelagenturVO) - "Öffentlichkeit; Unparteilichkeit"

Diese Regelung bezieht sich auf die Ausschüsse der Europäischen Arzneimittelagentur. Die relevante Stelle der Verordnung lautet wie folgt:

"(2) ¹Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unabhängigkeit beeinflussen könnten. ²Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. ³Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels insbesondere im Bezug auf die Annahme von Geschenken vor.

¹Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. ²Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen."¹⁰⁷

105 Die Rechtsnormen werden in der aktuell geltenden Fassung im Zeitpunkt der Erstellung der Arbeit zitiert.

106 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenkonflikte in der Medizin, S. 109ff.

107 Art. 63 Abs. 2 VO (EG) 726/2004 (EG-ArzneimittelagenturVO), Verkündungsstand: 20.07.2012, in Kraft ab: 02.07.2012.

5.1.2. Art. 22 VO (EG) 1394/2007 (EU-VO Arzneimittel für neuartige Therapien) – "Interessenkonflikte"

"¹Ergänzend zu den Anforderungen von Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 dürfen die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Biotechnologie- und Medizinproduktebranche haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. ²Alle indirekten Interessen, die mit diesen Branchen in Zusammenhang stehen könnten, werden in das in Art. 63 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Register aufgenommen."¹⁰⁸

5.1.3. Art. 126b Richtlinie (EG) 2001/83 (EG-HumanarzneimittelkodexRL) – "Interessenkonflikte"

"¹Im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Bedienstete ihrer Zulassungsbehörden, Berichterstatter und Sachverständige, die mit der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln befasst sind, keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen können. ²Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.

Darüber hinaus tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die zuständige Behörde ihre Geschäftsordnung und die ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen ihrer Sitzungen, die Protokolle ihrer Sitzungen – mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschließlich ihrer Standpunkte von Minderheiten – öffentlich zugänglich macht."¹⁰⁹

5.1.4. Richtlinie (EG) 2005/29 (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmern und Verbrauchern)¹¹⁰

Gemäß Art. 1 Richtlinie (EG) 2005/29 ist es Zweck dieser Richtlinie, durch Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über unlautere Geschäftspraktiken, die die wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher beeinträchtigen, zu einem reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts und zum Erreichen eines hohen Verbraucherschutzniveaus beizutragen. Es stellt die Grundlage des Rechts zum lautereren Wettbewerb dar und enthält Verbotstatbestände und Rechtsfolgen wie Ansprüche, Verfahrensregelungen und Sanktionen. Durch die Umsetzung dieser Richtlinie im Jahr 2008 entstand das deutsche Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), das nachfolgend in relevanten Bereichen dargestellt wird.

108 Art. 22 Verordnung (EG) 1394/2007 (EU-VO Arzneimittel für neuartige Therapien), Verkündungsstand: 21.07.2012, in Kraft ab 02.07.2012.

109 Art. 126b Richtlinie (EG) [RL 2001/83/EG] (EG-HumanarzneimittelkodexRL), Verkündungsstand: 21.07.2012, in Kraft ab 21.07.2011.

110 Dieners, Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, S.36ff.

5.2. Regelungen im Sozialrecht

5.2.1. § 81a SGB V – "Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen"¹¹¹

"(1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige und zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenärztlichen Bundesvereinigung hindeuten. ²Sie nehmen Kontrollbefugnisse nach § 67c Abs. 3 des Zehnten Buches wahr.

(2) ¹Jede Person kann sich in den Angelegenheiten des Absatzes 1 an die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wenden. ²Die Einrichtungen nach Absatz 1 gehen den Hinweisen nach, wenn sie auf Grund der einzelnen Angaben oder der Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Krankenkassen und ihren Verbänden zusammenzuarbeiten.

(3a) ¹Die Einrichtungen nach Absatz 1 dürfen personenbezogene Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 erhoben oder an sie weitergegeben oder übermittelt wurden, untereinander und an Einrichtungen nach § 197a Absatz 1 übermitteln, soweit dies für die Feststellung und Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen beim Empfänger erforderlich ist. ²Der Empfänger darf diese nur zu dem Zweck verarbeiten oder nutzen, zu dem sie ihm übermittelt worden sind.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.

(5) ¹Der Vorstand hat der Vertreterversammlung im Abstand von zwei Jahren über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. ²Der Bericht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten."

5.2.2. § 95d Absatz 1 Satz 3 SGB V – "Pflicht zur fachlichen Fortbildung"

"(1) ¹Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. ²Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen. ³Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.

111 Stellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

(2) ¹Der Nachweis über die Fortbildung kann durch Forschungszertifikate der Kammern der Ärzte, der Zahnärzte sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendpsychotherapeuten erbracht werden. ²Andere Fortbildungszertifikate müssen den Kriterien entsprechen, die die jeweilige Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene aufgestellt hat. ³In Ausnahmefällen kann die Übereinstimmung der Fortbildung mit den Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 und 3 auch durch sonstige Nachweise erbracht werden; die Einzelheiten werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen nach Absatz 6 Satz 2 geregelt.

(3) Ein Vertragsarzt hat alle fünf Jahre gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung den Nachweis zu erbringen, dass er in dem zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nach Absatz 1 nachgekommen ist; für die Zeit des Ruhens der Zulassung ist diese Frist unterbrochen. [...] ³Erbringt ein Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis nicht oder nicht vollständig, ist die Kassenärztliche Vereinigung verpflichtet, das an ihn zu zahlende Honorar aus der Vergütung vertragsärztlicher Tätigkeit für die ersten vier Quartale, die auf den Fünfjahreszeitraum folgen, um 10 vom Hundert zu kürzen, ab dem darauf folgenden Quartal um 25 vom Hundert. ⁴Ein Vertragsarzt kann die für den Fünfjahreszeitraum festgelegte Fortbildung binnen zwei Jahren ganz oder teilweise nachholen; die nachgeholte Fortbildung wird auf den folgenden Fünfjahreszeitraum nicht angerechnet. ⁵Die Honorarkürzung endet nach Ablauf des Quartals, in dem der vollständige Fortbildungsnachweis erbracht wird. ⁶Erbringt ein Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis nicht spätestens zwei Jahre nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums, soll die Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich gegenüber dem Zulassungsausschuss einen Antrag auf Entziehung der Zulassung stellen. ⁷Wird die Zulassungsentziehung abgelehnt, endet die Honorarkürzung nach Ablauf des Quartals, in dem der Vertragsarzt den vollständigen Fortbildungsnachweis des folgenden Fünfjahreszeitraums erbringt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für ermächtigte Ärzte entsprechend.

(5) ¹Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für angestellte Ärzte eines medizinischen Versorgungszentrums, eines Vertragsarztes oder einer Einrichtung nach § 105 Absatz 1 Satz 2, Absatz 5 oder nach § 119b. [...] ⁴Absatz 3 Satz 2 bis 5 und 7 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass das Honorar des medizinischen Versorgungszentrums, der Vertragsarztes oder der Einrichtung nach § 105 Absatz 1 Satz 2, Absatz 5 oder nach § 119b gekürzt wird. [...]

(6) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln im Einvernehmen mit den zuständigen Arbeitsgemeinschaften der Kammern auf Bundesebene den angemessenen Umfang der im Fünfjahreszeitraum notwendigen Fortbildung. ²Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln das Verfahren des Fortbildungsnachweises und der Honorarkürzung. ³Es ist insbesondere festzulegen, in welchen Fällen Vertragsärzte bereits vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums Anspruch auf eine schriftliche Anerkennung abgeleiteter Fortbildung haben. ⁴Die Regelungen sind für die Kassenärztlichen Vereinigungen verbindlich."

5.2.3. § 128 SGB V – "Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten"

"(1) ¹Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden.

²Satz 1 gilt entsprechend für die Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

(2) ¹Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln gewähren. ²Unzulässig ist ferner die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer. ³Unzulässige Zuwendungen im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen, die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen.

(3) ¹Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße gegen die Verbote nach den Absätzen 1 und 2 angemessen geahndet werden. ²Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können. [...]

(6) ¹Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31¹¹² und 116b Absatz 7¹¹³ die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmen, Apothekern, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. ²Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 7."

5.2.4. § 139b Abs. 3 SGB V – "Aufgabendurchführung"

Im Rahmen dieser Norm wird bezüglich der Sachverständigentätigkeit für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen geregelt:

"(3) ¹Zur Erledigung der Aufgaben nach § 139a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 hat das Institut wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige zu vergeben. ²Diese haben alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen."

112 § 31 SGB V betrifft die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und die Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. Gem. § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V kann der Versicherte für die Versorgung unter den Apotheken für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V Geltung hat, frei wählen.

113 § 116b Abs. 7 SGB V betrifft die ambulante spezialfachärztliche Versorgung von Versicherten.

5.2.5. § 197a SGB V – "Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen"¹¹⁴

"(1) ¹Die Krankenkassen, wenn angezeigt ihre Landesverbände, und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige und zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Krankenkasse oder des jeweiligen Verbandes hindeuten. ²Sie nehmen Kontrollbefugnisse nach § 67c Abs. 3 des Zehnten Buches wahr.

(2) ¹Jede Person kann sich in den Angelegenheiten des Absatzes 1 an Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen wenden. ²Die Einrichtungen nach Absatz 1 gehen den Hinweisen nach, wenn sie auf Grund der einzelnen Angaben oder der Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.

(3) Die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen haben zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusammenzuarbeiten.

(3a) ¹Die Einrichtungen nach Absatz 1 dürfen personenbezogene Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 erhoben oder an sie weitergegeben oder übermittelt wurden, untereinander und an Einrichtungen nach § 81a Absatz 1 übermitteln, soweit dies für die Feststellung und Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen beim Empfänger erforderlich ist. ²Der Empfänger darf diese nur zu dem Zweck verarbeiten oder nutzen, zu dem sie ihm übermittelt worden sind.

(4) Die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.

(5) ¹Der Vorstand der Krankenkassen und der weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen hat dem Verwaltungsrat im Abstand von zwei Jahren über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. ²Der Bericht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten."

5.3. Regelungen in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Im 5. Abschnitt der G-BA-VerfO (Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses) – "Offenlegungspflichten" sind die folgenden Regelungen enthalten.

114 Stellen der Krankenkassen, ihrer Landesverbände und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

5.3.1. § 23 G-BA-VerfO - "Verpflichtete"

"(1) ¹Sachverständige, die den Gemeinsamen Bundesausschuss oder seine Untergliederung mündlich oder schriftlich beraten sollen, haben nach Maßgabe dieses Abschnitts Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potentiell beeinflussen. ²Entsprechendes gilt für die Beratung in Unter- und Arbeitsausschüssen sowie Arbeitsgruppen für benannte Mitglieder und deren Stellvertretung, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, eine Vertreterin und einen Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligten Organisationen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle mit der Maßgabe, dass sich die Verpflichtung zur Offenlegung auf Tatsachen beschränkt, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potentiell beeinflussen.

(2) ¹Hält sich eine Unparteiische oder ein Unparteiischer für befangen, so hat sie oder er dies dem Gremium mitzuteilen. ²Das Gremium entscheidet über den Ausschluss. ³Der oder die Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. ⁴Die oder der Ausgeschlossene darf bei der weiteren Beratung und der Beschlussfassung nicht zugegen sein."¹¹⁵

5.3.2. § 24 G-BA-VerfO – "Offenlegung"

"(1) Inhalt und Umfang der Offenlegungspflicht bestimmen sich nach Anlage I (Selbsterklärungsformular)¹¹⁶.

(2) ¹Die Angaben der Verpflichteten nach § 23 Abs. 1 sind mit Beginn der Beratungen gegenüber dem Gremium vorzulegen, in dem die Verpflichteten anwesend sind. ²Das Gremium sucht bei unklaren oder unstimmgigen Angaben um ergänzende Ausführungen nach.

(3) ¹Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind streng vertraulich zu behandeln. ²In die Sitzungsniederschrift ist nur anzugeben, dass eine Offenlegungserklärung abgegeben wurde."¹¹⁷

115 § 23 G-BA-VerfO, Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert am 19. Januar 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 36 (S. 915) vom 02. März 2012, in Kraft getreten am 01. Februar 2012.

116 Zu beachten ist, dass das Selbsterklärungsformular sich ausdrücklich bereits auf mögliche Interessenkonflikte bezieht.

117 § 24 G-BA-VerfO, Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert am 19. Januar 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 36 (S. 915) vom 02. März 2012, in Kraft getreten am 01. Februar 2012.

5.4. Regelungen im Dienst- und Hochschulrecht¹¹⁸

5.4.1. § 25 HRG¹¹⁹ – "Forschung mit Mitteln Dritter"

"(1) ¹Die in der Forschung tätigen Hochschulmitglieder sind berechtigt, im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben auch solche Forschungsvorhaben durchzuführen, die nicht aus den der Hochschule zur Verfügung stehenden Haushaltsmitteln, sondern aus Mitteln Dritter finanziert werden; ihre Verpflichtung zur Erfüllung der übrigen Dienstaufgaben bleibt unberührt. ²Die Durchführung nach Satz 1 ist Teil der Hochschulforschung.

(2) Ein Hochschulmitglied ist berechtigt, ein Forschungsvorhaben nach Absatz 1 in der Hochschule durchzuführen, wenn die Erfüllung anderer Aufgaben der Hochschule sowie Rechte und Pflichten anderer Personen dadurch nicht beeinträchtigt werden und entstehende Folgekosten angemessen berücksichtigt sind; die Forschungsergebnisse sollen in der Regel in absehbarer Zeit veröffentlicht werden.

(3) ¹Ein Forschungsvorhaben nach Absatz 1 ist anzuzeigen. ²Die Durchführung eines solchen Vorhabens darf nicht vor einer Genehmigung abhängig gemacht werden. ³Die Inanspruchnahme von Personal, Sachmitteln und Einrichtungen der Hochschule darf nur untersagt oder durch Auflagen beschränkt werden, soweit die Voraussetzungen des Absatzes 2 dies fordern.

(4) ¹Die Mittel für Forschungsvorhaben, die in der Hochschule durchgeführt werden, sollen von der Hochschule verwaltet werden. ²Die Mittel sind für den vom Gesetzgeber bestimmten Zweck zu verwenden und nach dessen Bedingungen zu bewirtschaften, soweit gesetzliche Regelungen nicht entgegenstehen. ³Treffen die Bedingungen keine Regelung, so gelten ergänzend die Bestimmungen des Landes. ⁴Auf Antrag des Hochschulmitglieds, das das Vorhaben durchführt, soll von der Verwaltung der Mittel durch die Hochschule abgesehen werden, sofern dies mit den Bedingungen des Geldgebers vereinbar ist; Satz 3 gilt in diesem Falle nicht.

(5) ¹Aus Mitteln Dritter bezahlte hauptberufliche Mitarbeiter an Forschungsvorhaben, die in der Hochschule durchgeführt werden, sollen vorbehaltlich des Satzes 3 als Personal der Hochschule im Arbeitsvertragsverhältnis eingestellt werden. ²Die Einstellung setzt voraus, dass der Mitarbeiter von einem Hochschulmitglied, das das Vorhaben durchführt, vorgeschlagen wurde. ³Sofern dies mit den Bedingungen des Geldgebers vereinbar ist, kann das Hochschulmitglied in begründeten Fällen die Arbeitsverträge mit den Mitarbeitern abschließen.

(6) Finanzielle Erträge der Hochschule aus Forschungsvorhaben, die in der Hochschule durchgeführt werden, insbesondere aus Einnahmen, die der Hochschule als Entgelt für die Inanspruchnahme von Personal, Sachmitteln und Einrichtungen zufließen, stehen der Hochschule für die Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung."

Zu beachten gilt an dieser Stelle, dass die Regelungen über Drittmittelforschung die Normen über die Ausübung von Nebentätigkeiten unberührt lassen. Grundsätzlich kann ein Hochschulmit-

118 Auf landesrechtliche Regelungen wird im Rahmen der Arbeit nicht eingegangen.

119 Hochschulrahmengesetz (HRG).

glied, das von einem Unternehmen aus der Gesundheitsindustrie einen Auftrag erhält, vor der Übernahme des Auftrags grundsätzlich wählen, ob es das Vorhaben als Dienstaufgabe oder als Nebentätigkeit durchführen will. Geltung hat diesbezüglich jedoch das sogenannte "Splittingverbot". Das Vorhaben kann nicht zum Teil als Dienstaufgabe und zum Teil als Nebentätigkeit ausgeführt werden. Für Aufgaben, die als Nebentätigkeit ausgeführt werden, trägt das Hochschulmitglied selbst die Verantwortung und muss die Regelungen und Verpflichtungen entsprechend der länderspezifischen Hochschulnebenberufungsverordnungen beachten.

5.4.2. Genehmigungs- und Anzeigepflichten für Nebentätigkeiten¹²⁰

Bei Nebentätigkeiten von Beamten und Angestellten des öffentlichen Dienstes gelten abweichend eine Menge an besonderen (auch landesrechtliche) Normen. Beamte sind nicht nur zur Arbeitsleistung, sondern auch zur vollen Hingabe an den Beruf verpflichtet. Gemäß Art. 74 Absatz 1 Nr. 27 sind die Statusrechte und –pflichten der Beamten der Länder, Gemeinden und anderer Körperschaften des öffentlichen Rechts Gegenstand der konkurrierenden Gesetzgebung, so dass landesrechtliche Regelungen in diesem Bereich existieren. Diese werden jedoch nicht dargestellt.

5.4.2.1. § 33 BeamtStG¹²¹ – "Grundpflichten"

"(1) [...] ²Sie¹²² haben ihre Aufgaben unparteiisch und gerecht zu erfüllen und ihr Amt zum Wohl der Allgemeinheit zu führen. [...]"

5.4.2.2. § 34 BeamtStG – "Wahrnehmung der Aufgaben, Verhalten"

¹Beamtinnen und Beamte haben sich mit vollem persönlichen Einsatz ihrem Beruf zu widmen
²Sie haben die übertragenen Aufgaben uneigennützig nach bestem Gewissen wahrzunehmen. ³Ihr Verhalten muss der Achtung und dem Vertrauen gerecht werden, die ihr Beruf erfordert."

5.4.2.3. § 36 BeamtStG – "Verantwortung für die Rechtmäßigkeit"

"(1) Beamtinnen und Beamte tragen für die Rechtmäßigkeit ihrer dienstlichen Handlungen die volle persönliche Verantwortung. [...]"

120 Dieners, Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, S. 28f.

121 Beamtenstatusgesetz (BeamtStG).

122 Sinngemäß zu ersetzen durch "Beamte".

5.4.2.4. § 40 BeamtStG – "Nebentätigkeiten"

"¹Eine Nebentätigkeit ist grundsätzlich anzeigepflichtig. ²Sie ist unter Erlaubnis- oder Verbotsvorbehalt zu stellen, soweit sie geeignet ist, dienstliche Interessen zu beeinträchtigen."

5.4.2.5. § 42 BeamtStG – "Verbot der Annahme von Belohnungen, Geschenken und sonstigen Vorteilen"

"(1) ¹Beamtinnen und Beamte dürfen, auch nach Beendigung des Beamtenverhältnisses, keine Belohnungen, Geschenke oder sonstige Vorteile für sich oder eine dritte Person in Bezug auf ihr Amt fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. ²Ausnahmen bedürfen der Zustimmung ihres gegenwärtigen oder letzten Dienstherrn.

(2) Wer gegen das in Absatz 1 genannte Verbot verstößt, hat das aufgrund des pflichtwidrigen Verhaltens Erlangte auf Verlangen dem Dienstherrn herauszugeben, soweit nicht der Verfall angeordnet worden oder es auf andere Weise an den Staat übergegangen ist."

5.4.2.6. § 71 BBG¹²³ – "Verbot der Annahme von Belohnungen, Geschenken und sonstigen Vorteilen"

"(1) ¹Beamtinnen und Beamte dürfen, auch nach Beendigung des Beamtenverhältnisses, keine Belohnungen, Geschenke oder sonstige Vorteile für sich oder einen Dritten in Bezug auf ihr Amt fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. ²Ausnahmen bedürfen der Zustimmung der obersten oder der letzten obersten Dienstbehörde. ³Die Befugnis zur Zustimmung kann auf andere Behörden übertragen werden.

(2) Wer gegen das in Absatz 1 genannte Verbot verstößt, hat auf Verlangen das aufgrund des pflichtwidrigen Verhaltens Erlangte dem Dienstherrn herauszugeben, soweit nicht im Strafverfahren der Verfall angeordnet worden oder es auf andere Weise auf den Staat übergegangen ist. [...] ³Die Herausgabepflicht nach Satz 1 umfasst auch die Pflicht, dem Dienstherrn Auskunft über Art, Umfang und Verbleib des Erlangten zu geben."

5.4.2.7. § 99 BBG – "Genehmigungspflichtige Nebentätigkeiten"

"(1) ¹Beamtinnen und Beamte bedürfen zur Ausübung jeder entgeltlichen Nebentätigkeit, mit Ausnahme der in § 100 Abs. 1 abschließend aufgeführten, der vorherigen Genehmigung soweit sie nicht nach § 98 zu ihrer Ausübung verpflichtet sind. [...]"

(2) ¹Die Genehmigung ist zu versagen, wenn zu besorgen ist, dass durch die Nebentätigkeit dienstliche Interessen beeinträchtigt werden. ²Ein solcher Versagungsgrund liegt insbesondere vor, wenn die Nebentätigkeit [...]

2. die Beamtin oder den Beamten in einen Widerstreit mit dienstlichen Pflichten bringen kann,

3. in einer Angelegenheit ausgeübt wird, in der die Behörde, der die Beamtin oder der Beamte angehört, tätig wird oder tätig werden kann,

4. die Unparteilichkeit oder Unbefangenheit der Beamtin oder des Beamten beeinflussen kann, [...]

(5) [...] ⁴Die Beamtin oder der Beamte hat dabei die für die Entscheidung erforderlichen Nachweise zu führen, insbesondere über Art und Umfang der Nebentätigkeit sowie die Entgelte und geldwerten Vorteile hieraus. ⁵Jede Änderung ist unverzüglich schriftlich anzuzeigen."

5.4.2.8. § 100 BBG – "Nicht genehmigungspflichtige Nebentätigkeiten"

"(1) Nicht genehmigungspflichtig sind [...]

2. schriftstellerische, wissenschaftliche, künstlerische oder Vortragstätigkeiten,

3. mit Lehr- oder Forschungsaufgaben zusammenhängende selbstständige Gutachtertätigkeiten von Lehrerinnen oder Lehrern an öffentlichen Hochschulen und an Hochschulen der Bundeswehr sowie von Beamtinnen und Beamten an wissenschaftlichen Instituten und Anstalten [...]

(2) ¹Tätigkeiten nach Absatz 1 Nr. 2 und Nr. 3 [...] sind der Dienstbehörde schriftlich vor ihrer Aufnahme anzuzeigen, wenn für sie ein Entgelt oder ein geldwerter Vorteil geleistet wird. ²Hierbei sind insbesondere Art und Umfang der Nebentätigkeit sowie die voraussichtliche Höhe der Entgelte und geldwerten Vorteile anzugeben. ³Jede Änderung ist unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(3) Die Dienstbehörde kann aus begründetem Anlass verlangen, dass über eine ausgeübte nicht genehmigungspflichtige Nebentätigkeit schriftlich Auskunft erteilt wird, insbesondere über Art und Umfang.

(4) Eine nicht genehmigungspflichtige Nebentätigkeit ist ganz oder teilweise zu untersagen, wenn die Beamtin oder der Beamte bei ihrer Ausübung dienstliche Pflichten verletzt."

5.4.2.9. § 10 BAT¹²⁴ – "Belohnungen und Geschenke"

"(1) Der Angestellte darf Belohnungen und Geschenke in bezug auf seine dienstliche Tätigkeit nur mit Zustimmung des Arbeitgebers annehmen.

(2) Werden dem Angestellten Belohnungen oder Geschenke in bezug auf seine dienstliche Tätigkeit angeboten, so hat er dies dem Arbeitgeber unverzüglich und unaufgefordert mitzuteilen."

5.4.2.10. § 11 BAT – "Nebentätigkeiten"

"Für die Nebentätigkeit des Angestellten finden die für die Beamten des Arbeitgebers jeweils geltenden Bestimmungen sinngemäß Anwendung. [...]"

5.4.2.11. § 1 TVöD¹²⁵ – "Geltungsbereich"

"(1) Dieser Tarifvertrag gilt für Arbeitnehmer oder Arbeitnehmerinnen [...], die in einem Arbeitsverhältnis zum Bund oder zu einem Arbeitgeber stehen, der Mitglied eines Mitgliedverbandes der Vereinigung der kommunalen Arbeitgeberverbände (VKA) ist.

(2) Dieser Tarifvertrag gilt nicht für

a) Beschäftigte als leitende Angestellte im Sinne des § 5 Abs. 3 BetrVG¹²⁶, wenn ihre Arbeitsbedingungen einzelvertraglich besonders vereinbart sind, sowie Chefärztinnen/Chefärzte, [...]

s) Hochschullehrerinnen/Hochschullehrer, wissenschaftliche und studentische Hilfskräfte und Lehrbeauftragte an Hochschulen, Akademien und wissenschaftlichen Forschungsinstituten [...]"

5.4.2.12. § 3 TVöD – "Allgemeine Arbeitsbedingungen"

" [...] (2) ¹Die Beschäftigten dürfen von Dritten Belohnungen, Geschenke, Provisionen oder sonstige Vergünstigungen auf ihre Tätigkeit nicht annehmen. ²Ausnahmen sind nur mit Zustimmung des Arbeitgebers möglich. ³Werden den Beschäftigten derartige Vergünstigungen angeboten, so haben sie dies dem Arbeitgeber unverzüglich anzuzeigen.

124 Bundesangestelltentarifvertrag (BAT).

125 Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst (TVöD).

126 Leitende Angestellte (vergleiche § 5 Abs. 3 und 5 BetrVG) in diesem Sinne sind regelmäßig auch Vorstände, Leiter und Geschäftsführer der öffentlichen Arbeitgeber. Mit ihnen können bezüglich der Nebenbeschäftigung einzelvertraglich individuelle Regelungen vereinbart werden, wenn sichergestellt ist, dass diese mit den arbeitsrechtlichen Grundsätzen zu Nebentätigkeiten übereinstimmen.

(3) ¹Nebentätigkeiten gegen Entgelt haben die Beschäftigten ihrem Arbeitgeber rechtzeitig vorher schriftlich anzuzeigen. ²Der Arbeitgeber kann die Nebentätigkeit untersagen oder mit Auflagen versehen, wenn diese geeignet ist, die Erfüllung der arbeitsvertraglichen Pflichten der Beschäftigten oder berechnigte Interessen des Arbeitgebers zu beeinträchtigen. [...]"

5.5. Regelungen im Wettbewerbsrecht¹²⁷

Ein Verstoß gegen das Wettbewerbsrecht ermöglicht insbesondere den Wettbewerbern und Verbänden selbst die Erhebung von zivilrechtlichen Ansprüchen auf der Grundlage des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), wenn sie durch unlaute Kooperationsmaßnahmen eines anderen Wettbewerbers benachteiligt werden. Dies sind insbesondere Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche gegen den betreffenden Wettbewerber. So ist die Kooperation von Unternehmen der Gesundheitsindustrie mit medizinischen Institutionen und Medizinern dann als unlaute zu bewerten, wenn diese sich dazu eignet, den Wettbewerb zum Nachteil der Mitbewerber, Verbraucher und sonstigen Marktteilnehmern nicht nur unerheblich zu beeinträchtigen. Eine erhebliche Beeinträchtigung liegt insbesondere vor, wenn sich das Wettbewerbsverhalten nicht mehr an erster Stelle an Parametern wie Preis, Qualität, Service und Ähnlichem orientiert, sondern durch sachfremde Gesichtspunkte bestimmt wird. Jedoch ist nach aktueller Rechtslage ein Verstoß gegen existierende freiwillige Kodizes zur Selbstkontrolle im Gesundheitswesen nicht unbedingt als Wettbewerbsverstoß zu werten, da diese keine Marktverhaltensregeln im Sinne des UWG darstellen. Dies liegt auch insbesondere an dem Charakter dieser Kodizes als Selbstregulierungsmechanismus. Jedoch wird einem Verstoß gegen solche Regulierungsgefüge Indizwirkung für die Qualifizierung als "unlauterer Wettbewerb" zugesprochen. Entsprechende Selbstverpflichtungserklärungen und Kodizes werden als Anhaltspunkte für die Ermittlung der Gepflogenheiten im Gewerbe und im Handel angesehen. Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 5 UWG ist ein „Verhaltenskodex“ eine Vereinbarung oder Vorschrift über das Verhalten von Unternehmern, zu welchem diese sich in Bezug auf Wirtschaftszweige oder einzelne geschäftliche Handlungen verpflichtet haben, ohne dass sich solche Verpflichtungen aus Gesetzes- oder Verwaltungsvorschriften ergeben. Im Gegenzug ist das Heilmittelwerbeengesetz (HWG) eine Marktverhaltensregel im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG, somit sind Verstöße gegen dieses in der Regel auch unlaute geschäftliche Handlungen im Sinn von § 3 Abs. 1 UWG und damit durch das UWG untersagt.

5.5.1. Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb

5.5.1.1. § 1 UWG – "Zweck des Gesetzes"

"¹Dieses Gesetz dient dem Schutz der Mitbewerber, der Verbraucherinnen und Verbraucher sowie der sonstigen Marktteilnehmer vor unlauteren geschäftlichen Handlungen. ²Es schützt zugleich das Interesse der Allgemeinheit an einem unverfälschten Wettbewerb."

5.5.1.2. § 3 UWG – "Verbot unlauterer geschäftlicher Handlungen"

"(1) Unlautere geschäftliche Handlungen sind unzulässig, wenn sie geeignet sind, die Interessen von Mitbewerbern, Verbrauchern oder sonstigen Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen.

(2) ¹Geschäftliche Handlungen gegenüber Verbrauchern sind jedenfalls dann unzulässig, wenn sie nicht der für den Unternehmer geltenden fachlichen Sorgfalt entsprechen und dazu geeignet sind, die Fähigkeiten des Verbrauchers, sich auf Grund von Informationen zu entscheiden, spürbar zu beeinträchtigen und ihn damit zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte. ²Dabei ist auf den durchschnittlichen Verbraucher oder, wenn sich die geschäftliche Handlung an eine bestimmte Gruppe von Verbrauchern wendet, auf ein durchschnittliches Mitglied dieser Gruppe abzustellen. ³Auf die Sicht eines durchschnittlichen Mitglieds einer auf Grund von geistigen oder körperlichen Gebrechen, Alter oder Leichtgläubigkeit besonders schutzbedürftigen und eindeutig identifizierbaren Gruppe von Verbrauchern ist abzustellen, wenn für den Unternehmer vorhersehbar ist, dass seine geschäftliche Handlung nur diese Gruppe betrifft. [...]"

5.5.1.3. § 4 UWG – "Beispiele unlauterer geschäftlicher Handlungen"

"Unlauter handelt insbesondere, wer

1. geschäftliche Handlungen vornimmt, die geeignet sind, die Entscheidungsfreiheit der Verbraucher oder sonstiger Marktteilnehmer durch [...] sonstigen unangemessenen unsachlichen Einfluss zu beeinträchtigen; [...]

3. den Werbecharakter von geschäftlichen Handlungen zu verschleiern;

4. bei Verkaufsförderungsmaßnahmen wie Preisnachlässen, Zugaben oder Geschenken die Bedingungen für ihre Inanspruchnahme nicht klar und eindeutig angibt;

5. bei Preisausschreiben oder Gewinnspielen mit Werbecharakter die Teilnahmebedingungen nicht klar und eindeutig angibt;

6. die Teilnahme von Verbrauchern an einem Preisausschreiben oder Gewinnspiel von dem Erwerb einer Ware oder der Inanspruchnahme einer Dienstleistung abhängig macht, es sei denn, das Preisausschreiben oder Gewinnspiel ist naturgemäß mit der Ware oder Dienstleistung verbunden; [...]

10. Mitbewerber gezielt behindert;

11. einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln."

5.5.1.4. § 5 UWG – "Irreführende geschäftliche Handlungen"

"(1) ¹Unlauter handelt, wer eine irreführende geschäftliche Handlung vornimmt. ²Eine geschäftliche Handlung ist irreführend, wenn sie unwahre Angaben enthält oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über folgende Umstände enthält:

1. die wesentlichen Merkmale der Ware oder Dienstleistung wie [...] von der Verwendung zu erwartende Ergebnisse oder wesentliche Bestandteile von Tests der Waren oder Dienstleistungen;
2. den Anlass des Verkaufs wie das Vorhandensein eines besonderen Preisvorteils, den Preis oder die Art und Weise, in der er berechnet wird, oder die Bedingungen, unter denen die Ware geliefert oder die Dienstleistung erbracht wird;
3. die Person, Eigenschaften oder Rechte des Unternehmers wie [...] Mitgliedschaften oder Beziehungen, [...] Beweggründe für die geschäftliche Handlung oder die Art des Vertriebs;
4. Aussagen [...], die im Zusammenhang mit direktem oder indirektem Sponsoring stehen oder sich auf eine Zulassung [...] der Waren oder Dienstleistungen beziehen;
5. die Notwendigkeit einer Leistung [...];
6. die Einhaltung eines Verhaltenskodexes, auf den sich der Unternehmer verbindlich verpflichtet hat, wenn er auf diese Bindung hinweist [...]."

5.5.1.5. § 5a UWG – "Irreführung durch Unterlassen"

"(1) Bei der Beurteilung, ob das Verschweigen einer Tatsache irreführend ist, sind insbesondere deren Bedeutung für die geschäftliche Entscheidung nach der Verkehrsauffassung sowie die Eignung des Verschweigens zur Beeinflussung der Entscheidung zu berücksichtigen. [...]"

5.5.2. Heilmittelwerberecht

Problematisch bei der bezüglich der Fragestellung zentralen Norm des § 7 Absatz 1 HWG (Verbot von Werbegaben) im Hinblick auf die üblichen Beziehungen der Gesundheitsindustrie mit Medizinern ist, ob und unter welchen Voraussetzungen diese Verbotsnorm eingreift. Dies ist bezogen auf den Einzelfall zu beurteilen und rechtlich schwierig. Diese Norm wird allseits zu Recht als "kein gesetzgeberisches Meisterwerk" begriffen.¹²⁸ Die Anwendbarkeit der Vorschrift hängt davon ab, ob es sich im Einzelfall um eine auf ein Produkt oder eine Leistung bezogene Absatzwerbung mit Werbegaben oder Zuwendungen handelt. Eine allgemeine Vertrauenswerbung zur Information über das Leistungsspektrum eines Unternehmens und zur Gewinnung von Vertrauen zielt nicht unmittelbar auf die Förderung des Absatzes von Waren oder Dienstleistungen im Sinn von

§ 1 HWG ab. Abgrenzungsschwierigkeiten ergeben sich insbesondere bei der Förderung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen. Bei § 7 HWG wird darauf abgestellt, ob die Veranstaltung gezielt der Absatzförderung diene oder wie regelmäßig eine wissenschaftliche und informative Zielsetzung oder eine allgemeine Vertrauenswerbung im Vordergrund steht. Dient die Veranstaltung nicht gezielt der Absatzförderung, ist § 7 HWG nicht anwendbar.¹²⁹ Eine Absatzförderung wird verneint, wenn das allgemeine wissenschaftliche und beruflich notwendige Fachwissen gefördert wird. Zwar kann die erhöhte Kenntnis unmittelbar einen besseren Gebrauch und Beurteilung der Produkte der Unternehmen und im Endeffekt auch den Absatz dieser Produkte fördern. Dieser Reflex verstößt jedoch nicht gegen den Zweck des § 7 HWG. Die Norm verhindert nur, dass eine Werbegabe oder Zuwendung nicht selbst bestimmendes Merkmal für die Produktauswahl wird. Eine mittelbare Beeinflussung wird durch die Norm nicht erfasst und bedeutet daher auch keine unlautere Beeinflussung von Beschaffungsentscheidungen nach geltendem Recht.

5.5.2.1. § 2 HWG – "Fachkreise"

"Fachkreise im Sinne des Gesetzes sind Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch und Tier dienen, oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes verwenden"

5.5.2.2. § 3 HWG – "Unzulässigkeit irreführender Werbung"

"¹Unzulässig ist eine irreführende Werbung. ²Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, [...]

2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass [...]

c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird. [...]

5.5.2.3. § 14 HWG – "Straftaten"

"Wer dem Verbot der irreführenden Werbung (§3) zuwiderhandelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft."¹³⁰

129 Dieners, Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, S. 39-43, mit ausführlicher Darstellung der geschilderten Problematik.

130 Gemäß § 15 Strafgesetzbuch (StGB) ist nur vorsätzliches Handeln strafbar, wenn nicht das Gesetz fahrlässiges Handeln ausdrücklich mit Strafe bedroht. Dies ist hier nicht der Fall. Bei fahrlässigem Handeln wäre an dieser Stelle § 15 Absatz 2 Heilmittelwerbegesetz (HWG) erfüllt (siehe unten). Es würde dann eine Ordnungswidrigkeit vorliegen.

5.5.2.4. § 7 HWG – "Verbot von Werbegaben"

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

1. es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produkts oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten handelt;

2. die Zuwendungen oder Werbegaben in

a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder

b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden;

Zuwendungen oder Werbegaben nach Buchstabe a sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten; Buchstabe b gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist.

3. die Zuwendung oder Werbegaben nur in handelsüblichem Zubehör zur Ware oder in handelsüblichen Nebenleistungen bestehen; als handelsüblich gilt insbesondere eine im Hinblick auf den Wert der Ware oder Leistung angemessene teilweise oder vollständige Erstattung oder Übernahme von Fahrtkosten für Verkehrsmittel des öffentlichen Personennahverkehrs, die im Zusammenhang mit dem Besuch des Geschäftslokals oder des Orts der Erbringung der Leistung aufgewendet werden;

4. die Zuwendungen oder Werbegaben in der Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen bestehen oder

5. es sich um unentgeltlich an Verbraucherinnen und Verbraucher abzugebende Zeitschriften handelt, die nach ihrer Aufmachung und Ausgestaltung der Kundenwerbung und den Interessen der verteilenden Person dienen, durch einen entsprechenden Aufdruck auf der Titelseite diesen Zweck erkennbar machen und in ihren Herstellungskosten geringwertig sind (Kundenzeitschriften)

²Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet des Satzes 1 nur zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. ³§ 47 Abs. 3 Arzneimittelgesetz bleibt unberührt.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstrecken.

(3) Es ist unzulässig, für die Entnahme oder sonstige Beschaffung von Blut-, Plasma- oder Gewebespenden zur Herstellung von Blut- oder Gewebeprodukten und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen mit der Zahlung einer finanziellen Zuwendung oder Aufwandsentschädigung zu werben."

5.5.2.5. § 15 HWG – "Ordnungswidrigkeiten"

"(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig [...]

4. entgegen § 7 Abs. 1 und 3 eine mit Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben verbundene Werbung betreibt,

4a. entgegen § 7 Abs. 1 als Angehöriger der Fachkreise eine Zuwendung oder sonstige Werbegabe annimmt, [...].

(2) Ordnungswidrig handelt ferner, wer fahrlässig dem Verbot der irreführenden Werbung (§3) zuwiderhandelt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 2 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro geahndet werden."

5.5.2.6. § 17 HWG – "Unberührt bleibendes Gesetz"

"Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb bleibt unberührt."¹³¹

5.6. Arzneimittelrecht

Im Arzneimittelgesetz (AMG) finden sich Regelungen für Anzeigepflichten im Allgemeinen und im Zusammenhang mit Anwendungsbeobachtungen.

5.6.1. § 47 AMG – "Vertriebsweg"

"[...] (3) ¹Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an

1. Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte,

131 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG).

2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,

3. Ausbildungsstätten für die Heilberufe.

²Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen. [...]

(4) ¹Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderungen, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen. ²Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11a¹³² vorgeschrieben ist, zu übersenden. Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimittels. ⁴Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen."

5.6.2. § 67 AMG – "Allgemeine Anzeigepflicht"

" (1) ¹Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder [...] in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. [...] ⁴In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; [...] ⁵Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind der zuständigen Behörde auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 sowie sämtliche Prüfer, soweit erforderlich auch mit der Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung, namentlich zu benennen. ⁶Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind. ⁷Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. [...]

(3) ¹Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. ²Ist nach Absatz 1 der Beginn einer klinischen Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind deren Verlauf, Beendigung und Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen; das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach § 42 bestimmt. [...]

(6) ¹Der pharmazeutische Unternehmer hat Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. ²Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobach-

tungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen. ³Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen nach Satz 1 geleistet werden, sind nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. ⁴Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln; hiervon sind Anzeigen gegenüber den zuständigen Bundesoberbehörden ausgenommen. [...]"

5.7. Regelungen in der Muster-Berufsordnung Ärzte (MBO-Ä)¹³³

Zusätzliche Regelungen finden sich im ärztlichen Berufsrecht. Unter der Überschrift "Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten" sind Normen formuliert, die der Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit und mittelbar dem Patientenschutz dienen.¹³⁴ Rechtswirkung entfaltet die Berufsordnung jedoch erst, wenn sie durch die Kammerversammlung der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von der Aufsichtsbehörde genehmigt wurde.

5.7.1. § 30 MBO-Ä – "Ärztliche Unabhängigkeit"

"Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, in allen vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen zu Dritten ihre ärztliche Unabhängigkeit für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zu wahren."

5.7.2. § 31 MBO-Ä – "Unerlaubte Zuweisung"

"(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die Verordnung oder den Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

(2) Sie dürfen ihren Patienten und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärztinnen oder Ärzten, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen."

133 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 -, in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetags 2011 in Kiel. Rechtswirkung entfaltet die Berufsordnung, wenn sie durch die Kammerversammlung der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von der Aufsichtsbehörde genehmigt wurde.

134 Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenkonflikte in der Medizin, S. 110f.

5.7.3. § 32 MBO-Ä – "Unerlaubte Zuwendungen"

"(1) ¹Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere 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. ²Eine Beeinflussung ist dann nicht berufswidrig, wenn sie einer wirtschaftlichen Behandlungs- oder Verordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient und der Ärztin oder dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.

(2) ¹Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden. ²Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.

(3) ¹Die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. ²Das Sponsoring, dessen Bedingung und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offen zu legen."

5.7.4. § 33 MBO-Ä – "Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit"

"¹Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z.B. bei Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen. ²Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden."¹³⁵

Die Bundesärztekammer erläuterte zu § 33 MBO-Ä in der Bekanntmachung der Musterberufsordnung in der aktuellen Fassung: "Die um die bisherigen Absätze zwei bis vier gekürzte Vorschrift alle Austauschbeziehungen, deren Gegenstand nicht unmittelbar die Behandlung von Patienten ist. In Satz 1 werden nunmehr die sog. Anwendungsbeobachtungen ausdrücklich angesprochen. Beteiligt sich ein Arzt an Anwendungsbeobachtungen, die nicht zum Zwecke eines wissenschaftlichen oder billigenwertigen unternehmerischen Erkenntnisgewinns, sondern zur Verdeckung unzulässiger Zuwendungen durchgeführt werden, kann darin ein Verstoß gegen § 32 MBO-Ä auch dann liegen, wenn die dem Arzt gewährte Vergütung angesichts des mit der Leistung verbundenen Aufwandes als angemessen erscheint. Die Regelungsinhalte der bisherigen Absätze

135 Amtliche Anmerkung zu § 33 MBO-Ä: "Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster-)Berufsordnung, beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.08.2003, sind in Heft 5 des Deutschen Ärzteblattes vom 30. Januar 2004 erschienen.

drei bis vier sind in der Neufassung der §§ 31 und 32 übernommen worden, wobei die Ausnahmen zugunsten geringfügiger Vorteile generell aufgehoben wurden."¹³⁶

5.8. Regelungen im Strafrecht¹³⁷

Unter bestimmten Voraussetzungen können bei Verträgen oder Abreden zwischen Medizinern und der Industrie folgende Straftatbestände verwirklicht werden: Die §§ 331 ff. StGB verbieten Amtsträgern das Fordern, Sichversprechen-Lassen oder die Annahme entgeltlicher oder unentgeltlicher Zuwendungen jeder Art im Zusammenhang mit der dienstlichen Tätigkeit, insbesondere (jedoch nicht ausschließlich) in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften. Zuwendungen dürfen insbesondere nicht gefordert oder angenommen werden, um Beschaffungsentscheidungen herbeizuführen oder hierauf Einfluss zu nehmen. Entsprechendes gilt für die zuwendende Partei. Die sogenannten Korruptionstatbestände des Strafgesetzbuches sind § 331 StGB – "Vorteilsannahme", § 332 StGB – "Bestechlichkeit", § 333 StGB – "Vorteilsgewährung" und § 334 StGB – "Bestechung". Eine entsprechende Regelung für Angestellte oder Beauftragte eines geschäftlichen Betriebs im geschäftlichen Verkehr findet sich in § 299 StGB – "Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr". Zu beachten ist im Rahmen von § 299 StGB, dass nach neuer höchstgerichtlicher Rechtsprechung niedergelassene Ärzte nicht als Beauftragte der Krankenkassen und somit nicht als "Beauftragte eines geschäftlichen Betriebes" im Sinne von § 299 StGB anzusehen sind.¹³⁸ Der Straftatbestand der Untreue (§ 266 StGB) kann durch die Gewährung von verdeckten Provisionen¹³⁹ an Ärzte aus der Pharmaindustrie zusätzlich zu einer Strafbarkeit führen. Darüberhinaus kann im Falle der Abrechnung von Leistungen bei Verstößen gegen die vertragsärztlichen Pflichten der Tatbestand des Betruges (§ 263 StGB) zu Lasten der entsprechenden medizinischen Einrichtung, deren Träger oder auch zu Lasten der Kostenträger erfüllt sein. Leistungen sind nicht vergütungsfähig, wenn sie den formalen Anforderungen nicht entsprechen. Vergütungsfähigkeit liegt somit nicht vor, wenn die Leistung zwar einwandfrei erbracht wurde, dies aber gesetz- oder vertragswidrig geschah. Eine weitergehende Erörterung der bestehenden Rechtsprobleme und Streitfragen im Rahmen der Strafnormen ist im Hinblick auf die Problematik in Verbindung mit Interessenkonflikten in Abgrenzung zu korruptem Verhalten nicht angezeigt.

136 Bekanntgaben der Herausgeber: Bundesärztekammer, (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel zu § 33 MBO-Ä.

137 Dieners, Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, S. 10-23.

138 Bundesgerichtshof, Großer Senat für Strafsachen, Beschluss vom 29. März 2012 (GSSt 2/11).

139 Sogenannte "Kick-back-Zahlungen".

6. Zu beachtende Unterschiede im Vergleich zur USA¹⁴⁰

Einer unreflektierten, direkten Übernahme einer Regelung entsprechend dem Physician Payments Sunshine Act stehen zahlreiche Unterschiede im Gesundheits- und Rechtswesen im Vergleich zu den USA entgegen. Eine an deutsche Verhältnisse angepasste Regelung wird von Stimmen in der Fachliteratur gefordert und für sinnvoll erachtet. Auch die Gründung zahlreicher freiwilliger Organisationen und freiwillig installierte Mechanismen zur Regulierung von Interessenkonflikten sprechen für eine weitreichende Akzeptanz bezüglich der Schaffung einer verpflichtenden Regelung für medizinische Fachkräfte und die Industrie. Wegen der Ambivalenz der Wirkungen der amerikanischen Regelung muss eine wohldurchdachte Abwägung der Vor- und Nachteile einer Regelung dieser Art vorgenommen werden, da erhebliche Auswirkungen auf verschiedensten Ebenen die Folge sein werden.

6.1. Strukturelle Unterschiede des Gesundheitssystems in den USA¹⁴¹

Abweichend vom deutschen Gesundheitssystem ist das amerikanische Gesundheitssystem ein marktwirtschaftlich ausgestalteter Krankenversicherungsmarkt. Eine umfassende Darstellung kann an dieser Stelle nicht erfolgen. Ein Großteil der Bevölkerung ist durch eine private Krankenversicherung abgesichert, in der Regel in der Form einer Voll- oder Zusatzversicherung. Nur ein Teil der Bevölkerung hat durch die staatlichen Gesundheitssysteme Medicare und Medicaid einen Grundschutz gegen Krankheit. Im Jahr 2010 verfügten ca. 16 % der Bevölkerung über keinen Versicherungsschutz.

Medicare ist verantwortlich für die Gesundheitsversorgung von Personen mit bestimmten Behinderungen oder Erkrankungen und Altersrentenempfängern über 65 Jahren. Im Jahr 2011 waren 47.672.971 Personen¹⁴², somit ca. 16 % der Bevölkerung der USA, über Medicare krankenversichert.¹⁴³ Medicare wird über Arbeitnehmer- und Versichertenbeiträge finanziert.

Im Rahmen von **Medicaid** meldeten sich im Wirtschaftsjahr¹⁴⁴ 2010 insgesamt 66,7 Millionen Menschen (ca. 21,5 % der Bevölkerung der USA) für die Gesundheitsfürsorge an.¹⁴⁵ Durchschnittlich waren pro Monat im Wirtschaftsjahr 2010 47,7 Millionen Personen registriert. Für das Wirt-

140 Im Rahmen der Ausarbeitung werden mangels aktueller Verfügbarkeit aller notwendigen Daten die aktuellsten Werte dargestellt.

141 Vergleiche Beske/Drabinski/Golbach, Leistungskatalog des Gesundheitswesens im internationalen Vergleich, - Eine Analyse von 14 Ländern -, Band I: Struktur, Finanzierung, Gesundheitsleistungen, S. 184 – 196.

142 Statistik im Internet abrufbar unter <http://www.statehealthfacts.org/comparemaptable.jsp?ind=290&cat=6>.

143 Einwohnerzahl der USA im Internet abrufbar unter <http://www.statehealthfacts.org/comparemaptable.jsp?typ=1&ind=1&cat=1&sub=1&sortc=1&o=a>.

144 Das staatliche Wirtschaftsjahr in den USA beginnt am 01. Oktober und endet am 30. September des Folgejahres.

145 Die Statistik zählt jede Person, die zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb des Zeitraums im Rahmen von Medicaid registriert war. Im Internet abrufbar unter <http://www.statehealthfacts.org/comparemaptable.jsp?ind=198&cat=4>.

schaftsjahr 2012 wird pro Monat durchschnittlich mit 50.2 Millionen Leistungsempfängern (ca. 16.4% der Gesamtbevölkerung) gerechnet.¹⁴⁶ Medicaid stellt einen vom Umfang her eingeschränkten Leistungskatalog für nicht krankenversicherte Sozialhilfeempfänger zur Verfügung. Für Kinder aus einkommensschwachen Familien wird über **CHIP** ("State Children's Health Insurance Program") gegenüber Medicaid ein erweiterter Leistungskatalog zur Verfügung gestellt. Im Rahmen von CHIP wurden im Wirtschaftsjahr 2011 insgesamt 7.970.879 Kinder als Leistungsempfänger registriert.¹⁴⁷ Beide Programme werden über Steuern finanziert.

Der überwiegende Teil der Bevölkerung ist über eine Privatversicherung als Voll- oder Zusatzversicherung abgesichert. Dies geschieht durch private Krankenkassen, gemeinnützige oder staatliche Institutionen und Betriebe, unter anderem in der Form von privaten Betriebskrankenkassen. Die Leistungskataloge sind extrem unterschiedlich. Es existieren bislang keine gesetzlichen Regelungen für eine Mindestsicherung. Selbst die Privatversicherten verfügen meist nicht über eine Vollversicherung.

Eine Ausnahme bilden Militärangehörige und Veteranen (im Jahr 2010 ca. 4.1% der Bevölkerung)¹⁴⁸. Diese haben eine eigene Krankenversicherung und sind mit einem umfassenden Leistungskatalog abgesichert.

Ferner gibt es in den USA keine selbstständige Pflegeversicherung. Die Pflegefallversorgung erfolgt über die Krankenkassen oder muss privat finanziert werden. Im Gegensatz zur Gestaltung der Krankenversicherung existiert jedoch eine gesetzlich geregelte Unfallversicherung für Arbeitnehmer, die durch Arbeitgeberbeiträge finanziert wird.

In Deutschland deckt die Krankenversicherung die Kosten für die Kernleistungen der Gesundheitsfürsorge zu 100%. Im Jahr 2009 wurden 89,7% hiervon von den gesetzlichen Krankenversicherungen und 10,8% von den privaten Krankenversicherungen geleistet. In den USA wurden insgesamt lediglich 81,3% der Kosten für die Kernleistungen durch Krankenversicherungen abgedeckt. Dies setzt sich aus der Leistung von staatlichen Krankenversicherungen in Höhe von nur 26,4% und der Leistung durch private Krankenvorsorge in Höhe von 54,9% zusammen. 18,7% der Gesamtkosten für die Kernleistungen der Gesundheitsfürsorge wurde somit privat finanziert.¹⁴⁹

6.2. Unterschiede in der Gesundheitsversorgung in den USA

Bei der hausärztlichen Versorgung unter den staatlichen Programmen wie Medicare, Medicaid, CHIP und Anderen, besteht keine freie Arztwahl. Es gilt das Sachleistungsprinzip. Nur bei einem

146 CMS Fast Facts, CMS Program Data - - Populations.

147 Statistik im Internet abrufbar unter <http://www.statehealthfacts.org/comparemaptable.jsp?ind=871&cat=4>.

148 U.S. Census Bureau, Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States: 2010, S. 29, Table 10.

149 OECD, Health at a Glance 2011, OECD Indicators, S. 133.

Teil der kommerziellen privaten Krankenkassen gibt es freie Arztwahl und das Kostenerstattungsprinzip. Entsprechendes gilt bei der fachärztlichen Versorgung. Auch hier gibt es keinen freien Zugang zu den Fachärzten. Auch zahnärztliche Leistungen sind grundsätzlich nicht im Leistungskatalog enthalten. Ferner gibt es keine freie Krankenhauswahl der durch diese Programme Versicherten. Die staatlichen Programme Medicaid und Medicare verfügen über eine eingeschränkte Positiv- und ausgeprägte Negativliste für erstattungsfähige Arzneimittel. Auch in den anderen Versicherungssystemen müssen die meisten Arzneimittel von den Patienten selbst bezahlt werden. Medizinische Hilfsmittel gehören bis auf wenige Ausnahmen nicht zum Leistungskatalog.

Die Versorgung im Pflegefall erfolgt durch eine Privatversicherung entsprechend der Vertragsbedingungen oder für die über 65-Jährigen durch Medicare. Für Einkommensschwache existiert nur eine eingeschränkte Versorgung durch Medicaid. Alle Personen ohne oder mit nur eingeschränktem Versicherungsschutz müssen die Finanzierung der Versorgung im Pflegefall selbst übernehmen. Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten werden durch die gesetzlich vorgeschriebene Unfallversicherung abgedeckt. Diese Versorgung umfasst in diesen Fällen die medizinisch notwendige Versorgung und Rehabilitation, die regelmäßig ohne Zuzahlungen übernommen wird.

6.3. Finanzielle Eckdaten des Gesundheitswesens der USA¹⁵⁰

Das Bruttoinlandsprodukt der USA belief sich im Jahr 2009 auf \$ 14.027,70 Milliarden US-Dollar. Demgegenüber stand ein Gesamtbetrag für Gesundheitsausgaben (einschließlich Forschung und Investitionen) in Höhe von \$ 2.486,3 Milliarden US-Dollar. Für die Gesundheitsversorgung stammten \$ 1.083,2 Milliarden US-Dollar (ca. 43,6 %) aus der staatlichen Sphäre und \$ 1.403,1 Milliarden US-Dollar (ca. 56,4%) aus dem privaten Sektor durch Krankenversicherungen und Barzahlungen. Für die relevanten staatlichen Programme ergaben sich Kosten wie folgt:¹⁵¹ Medicare mit \$ 502,3 Milliarden US-Dollar (ca. 20,2%), Medicaid mit \$ 373,9 Milliarden US-Dollar (ca. 15%) und CHIP mit \$ 11,1 Milliarden US-Dollar (ca. 0,5%). Private Krankenversicherungen trugen Kosten in Höhe von \$ 801,2 Milliarden US-Dollar (ca. 32,2%) und Kosten in Höhe von \$ 299,3 Milliarden US-Dollar (ca. 12%) wurden durch Direktzahlungen der Patienten getragen. Die Gesundheitsausgaben pro Einwohner beliefen sich 2009 auf gerundet \$ 7.578,00 US-Dollar bei einer Gesamtbevölkerung im Jahr 2009 von 307 Millionen Menschen.

150 Mangels der aktuellen Verfügbarkeit aller in Relation zu setzenden Daten, erfolgte eine Relation der Ausgaben und Werte anhand der aktuellsten von der Behörde U.S. Census zur Verfügung gestellten Daten für das Jahr 2009.

151 Die folgenden Prozentangaben beziehen sich auf das Verhältnis zum Gesamtbetrag für Gesundheitsausgaben.

6.4. Das Gesundheitssystem der USA im internationalen Vergleich¹⁵²

Die Gesundheitsausgaben betragen 17,6% des Bruttonationalprodukts der Vereinigten Staaten im Jahr 2010 (17,7% im Jahr 2009) und ist bei weitem der höchste Anteil bezogen auf das Bruttonationalprodukt eines Landes in der OECD¹⁵³. Es ist acht Prozentpunkte höher als der OECD-Durchschnitt von 9,5%. In den Vereinigten Staaten beliefen sich die Pro-Kopf-Ausgaben auf \$ 8223 US-Dollar (Rangnummer 1 der OECD-Tabelle), somit auf den zweieinhalbfachen Betrag des OECD-Durchschnitts von \$ 3268 US-Dollar. Die USA gaben mehr als den doppelten Betrag für die Gesundheitsvorsorge als vergleichsweise reiche europäische Staaten wie Frankreich, Schweden oder Großbritannien aus.

Die Gesamtausgaben in den Vereinigten Staaten erhöhten sich durchschnittlich, effektiv um 4,3% pro Jahr zwischen 2000 und 2009, obwohl die Geburtenrate sich signifikant auf den Wert von 2,7% zwischen 2009 und 2010 verringerte. In den meisten Ländern werden die Gesundheitsausgaben hauptsächlich durch Steuern und Sozialbeiträge finanziert. Private Krankenversicherungen oder Direktzahlungen spielen zwar auch eine wesentliche, jedoch sekundäre Rolle. Die Vereinigten Staaten sind zusammen mit Mexico und Chile die einzigen Länder der OECD-Staaten, in denen weniger als 50% der Gesundheitskosten öffentlich finanziert werden. Der Kostenanteil der Öffentlichen Hand in den USA war mit 48,2% im Jahr 2010 wesentlich geringer als der OECD-Durchschnitt von 72,2%.

Jedoch sind die Gesamtausgaben für die Gesundheitsfürsorge in den USA so hoch, dass die staatlichen Ausgaben pro Einwohner trotzdem höher sind als die aller anderen OECD-Länder. Die staatlichen Ausgaben in den USA steigen jedoch im Vergleich zu den Ausgaben des privaten Sektors rapide an, was zum Großteil durch die stattfindende Ausdehnung der Versorgung bedingt ist.

Trotz der sehr hohen Gesundheitsausgaben gibt es weniger Ärzte pro Einwohner als in den meisten anderen OECD-Ländern. Im Jahr 2010 kamen 2,4 praktizierende Ärzte auf 1000 Einwohner, was unter dem OECD-Durchschnitt von 3,1 liegt. Andererseits existierten 11 Krankenpfleger pro 1000 Einwohner, was über dem OECD-Durchschnitt von 8,1 liegt. Die Anzahl der medizinisch notwendigen Betten in Krankenhäusern in den USA betrug im Jahr 2009 im Schnitt 2,6 pro 1000 Einwohner, unter dem OECD-Durchschnittswert von 3,4. Wie in den meisten OECD-Ländern fiel dieser Wert über die letzten 25 Jahre kontinuierlich, bedingt durch die Verkürzung von Krankenhausaufenthalten und durch die Zunahme von ambulanten Operationen. Bemerkenswert ist die in den USA zu verzeichnende Anzahl von Computertomographie-Aufnahmegeräten und Kernspintomographen, die weit über der der meisten anderen Länder liegt. 2011 existierten 40,7 CT-Aufnahmegeräte pro einer Million Einwohner. Der OECD-Durchschnitt beträgt 22,6. Ferner gab es 31,6 Kernspintomographen pro einer Million Einwohner. Dieser Wert übersteigt den Durchschnitt um das Zweieinhalbfache (12,5).

Bemerkenswert ist ferner, dass die Lebenserwartung in den USA über die letzten Jahrzehnte (1960-2010) im Vergleich zum OECD-Durchschnitt von 11 Jahren nur um 9 Jahre stieg. Momentan liegt die Lebenserwartung über ein Jahr unter dem durchschnittlichen OECD-Wert von 79, 8

152 OECD Health Data 2012, How Does the United States Compare, mit Daten aus dem Jahr 2010.

153 Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD).

Jahren bei nur 78,7 Jahren. Im Gegensatz zur besten Verringerung der Raucherquote im Vergleich zu allen OECD Ländern beträgt die Fettleibigkeitsquote in den USA im Jahr 2010 geschätzt 35,9%. Dies ist der höchste Wert unter allen OECD Ländern mit 22,2 %. Die erhöhte Verbreitung von Fettleibigkeit lässt auf einen Zuwachs von Gesundheitsproblemen in der Bevölkerung, z.B. durch Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, schließen. Dies lässt für die Zukunft eine weitere Erhöhung der Gesundheitskosten erwarten.

6.5. Das Gesundheitssystem in Deutschland im internationalen Vergleich¹⁵⁴

In Deutschland beliefen sich die Gesundheitsausgaben im Jahr 2010 auf 11,6% des Bruttoinlandsprodukts und lag damit 2,1 Prozentpunkte höher als der OECD-Durchschnitt. Dies entspricht dem Niveau von Frankreich. Die Ausgaben pro Einwohner betragen \$ 4.338 US-Dollar in Deutschland (Rangnummer 9 der OECD-Tabelle). Bezüglich der OECD-Durchschnittswerte wird auf den vorhergehenden Gliederungspunkt verwiesen.

Die Gesundheitsausgaben stiegen zwischen 2000 und 2010 real um durchschnittlich 2% pro Jahr. Zwischen den Jahren 2009 und 2010 war eine reale Erhöhung um 2,6% zu verzeichnen. Der staatliche Anteil (als Anteil der gesetzlichen Krankenversicherungen) an der Finanzierung lag 2010 bei 76,8% und damit über dem OECD-Durchschnitt. In der Tschechischen Republik, Japan (2009), Luxemburg (2009), den Niederlanden, Neuseeland, Großbritannien, Dänemark, Norwegen, Island und Schweden lag der Anteil bei über 80%.

Im Jahr 2010 standen 5,7 Betten je 1000 Einwohner zur Verfügung. Im Einklang mit kürzeren Krankenhausaufenthalten und ambulanter Versorgung ist dieser Wert rückläufig. Die Zahl der CT-Geräte lag bei 17,7 Geräten pro einer Million Einwohner und die Anzahl der MRT-Geräte bei 17,7 pro einer Million Einwohner – jeweils bezogen auf Krankenhäuser. Dies liegt unter dem durchschnittlichen OECD Wert. Die mit Abstand größte Dichte solcher Geräte liegt in Japan vor.

Die durchschnittliche Lebenserwartung hat sich stark erhöht und lag im Jahr 2010 bei Geburt für die gesamte Bevölkerung mit 80,5 Jahren fast ein Jahr über dem OECD Durchschnitt. Auch in Deutschland ist ein signifikanter Rückgang des Raucheranteils zu verzeichnen. Deutschland liegt im OECD-Durchschnitt von 21,1%. In Deutschland belief sich die auf Eigenangaben beruhende Fettleibigkeitsrate in der Erwachsenenbevölkerung im Jahr 2009 auf 14,7%, somit knapp unter dem Durchschnittswert der OECD von 2010 von 15%.

6.6. Fazit

Der größte zu berücksichtigende Unterschied zwischen Deutschland und der USA bezüglich einer möglichen Übertragung einer Regelung nach dem Vorbild des Physician Payments Sunshine Act ist der extreme Unterschied in der Funktionsweise und der Ausgestaltung der jeweiligen

154 OECD-Gesundheitsdaten 2012, Deutschland im Vergleich, mit Daten aus dem Jahr 2010.

Gesundheitssysteme. Auch das Rechtssystem der Vereinigten Staaten ist grundsätzlich anders gestaltet.

Das Rechtssystem der USA ist nicht mit dem deutschen Rechtssystem hinsichtlich Funktionsweise und Gestaltung vergleichbar. Hinsichtlich Recht und Gesetz wurde das deutsche Rechtssystem in einem internationalen Vergleich von 66 Ländern des "World Justice Projects"¹⁵⁵ als eines der weltbesten Rechtssysteme in zahlreichen Dimensionen benannt und belegte im internationalen Ranking Platz 6. Auch wurde Deutschland¹⁵⁶ nur minimale Korruptionsanfälligkeit bescheinigt (Platz 12). Das Zivilrechtssystem, das unter anderem durch das Fehlen von Einflussnahme von außen charakterisiert wird, erlangte international Platz 2. Die USA¹⁵⁷ belegt nur Platz 21, da es für viele benachteiligte Bevölkerungsschichten nicht in ausreichendem Maß zugänglich ist. Für den Schutz von grundlegenden Rechten, zu denen auch der Zugang zu ausreichender Gesundheitsfürsorge zählt, errang Deutschland Platz 6, die USA hingegen nur Platz 19. Im Bereich der Durchsetzung von Vorschriften ("Regulatory Enforcement") nimmt Deutschland Platz 8 ein, während die USA nur Platz 15 erreicht. Ferner belegt Deutschland in der Kategorie "Effektivität des Strafjustizsystems", die sich unter anderem mit der Bekämpfung der Korruption zu befassen hat, Platz 9. Die Vereinigten Staaten wurden mit der Platznummer 20 bewertet.

Da das amerikanische Gesundheitssystem kapitalistisch ausgestaltet ist und den Regeln der freien Marktwirtschaft folgt, ist auch die Intention der Regelung eine gänzlich andere. Der staatliche Rahmen, in dem dieser freie Wettbewerb stattfindet, fehlt weitgehend. Punktuell werden zur Schaffung eines besseren Rahmens Gesetze erlassen, jedoch spielen in Amerika Gerichtsentscheidungen, die für andere Gerichte Bindungswirkung entfalten (sogenannte "Präzedenzfälle") eine weit größere Rolle. Die Rechtslage selbst ist meist unzureichend transparent, insbesondere für juristische Laien. Weiter ist die Möglichkeit der Einflussnahme von außen auf das Gesundheitssystem und auf den Gesundheitsmarkt, der als regulärer Markt innerhalb einer freien Marktwirtschaft verstanden wird, naturgemäß ungleich größer. Der Eingriff in den Gesundheitsmarkt durch eine Meldepflicht von Zuwendungen und Zahlungen der Pharmaindustrie an Mediziner und Ausbildungskrankenhäuser bezweckt eine Schaffung von Transparenz im Sinne einer wettbewerbsrechtlichen Transparenz für die Verbraucher, wie sie in Deutschland beispielsweise im Kapitalmarktrecht für Finanzanlagen und im Gesellschaftsrecht für börsennotierte Unternehmen mit entsprechenden Regelungen zu finden ist. Auch die Reglementierung des Gesundheitswesens in Deutschland ist bei weitem ausgeprägter. Viele der in Amerika vorhandenen Problemstellungen existieren in Deutschland nicht oder in nur wesentlich geringerem Umfang. Dies hat auch den Hintergrund, dass der amerikanische Staat nur zu einem Bruchteil für die Finanzierung der Kernleistungen der Gesundheitsfürsorge aufkommt und der Großteil der Kosten durch die Verbraucher/Patienten selbst, entweder durch den Abschluss einer Versicherung oder durch Direktzahlungen, abgedeckt werden muss. Eine, wie in Deutschland vorhandene, allgemeine Krankenversicherung existiert in den USA nicht. Auch ist zu berücksichtigen, dass im Vergleich zu Deutschland die Gesundheitskosten erheblich höher liegen. Ursache hierfür ist die Ausgestaltung des Gesundheitssystems in den USA, das seinen Schwerpunkt in der individuellen Verantwortlichkeit und nicht in dem Grundgedanken der sozialen Verantwortlichkeit findet. Ohne die Nütz-

155 The World Justice Project, Rule of Law Index© 2011.

156 The World Justice Project, Rule of Law Index© 2011, S. 22, S. 62 "Germany".

157 The World Justice Project, Rule of Law Index© 2011, S. 23, S. 103 "United States".

lichkeit einer entsprechenden Regelung für andere Zwecke abzusprechen, müssten diese Unterschiede in der Ausgestaltung der Regelung Niederschlag finden. Eine derartige Regelung muss sich harmonisch in die in Deutschland bestehende Gesetzeslage, gegebenenfalls unter der möglichen Notwendigkeit der Abänderung bestehender Normgefüge, eingliedern und deutschen Verhältnissen entsprechen. Dies hat wegen der vielschichtigen möglichen Auswirkungen einer Regelung auf diesem Gebiet jeweils unter den Gesichtspunkten der Geeignetheit, des mildesten Mittels und der Verhältnismäßigkeit zu erfolgen. Dies ist allein wegen der notwendigen Eingriffe in diverse Grundrechte der Betroffenen durch eine Regelung dieser Art geboten. Grundsätzlich scheint jedoch eine Regelung zur Offenlegung von finanziellen Beziehungen unter vom Gesetzgeber zu bestimmenden Bedingungen als möglich, sofern keine datenschutzrechtlichen Regelungen entgegenstehen.

Mit einzubeziehende Gesichtspunkte einer Abwägung zur Umsetzung eines Gesetzes nach dem Vorbild des Physician Payments Sunshine Act könnten unter anderem sein:

- (1) Die Gewährleistung und die Unterstützung der Forschung und Entwicklung unabhängig von industriellen Interessen.
- (2) Die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland für Pharmaunternehmen.
- (3) Die Berücksichtigung der Auswirkungen auf Hochschulen bezüglich eines möglichen Rückgangs der Forschungsaktivitäten durch Schwierigkeiten bei der Akquisition von Forschungsmitteln.
- (4) Die Folgen für den Lehrbetrieb im Zusammenhang mit medizinischer Ausbildung.
- (4) Die entstehenden Kosten für Ärzte, Pharmaunternehmen und staatliche Institutionen in Relation zum erzielten Nutzen und die Auswirkungen auf die Finanzierung der Gesundheitskosten.
- (5) Die Schaffung von Arbeitsplätzen durch einen erhöhten Verwaltungsaufwand in der Wirtschaft und den öffentlichen Dienst, gleichzeitig jedoch die Gefahr des Verlusts von Arbeitsplätzen durch mögliche Abwanderung von Forschungsprojekten und Unternehmen ins Ausland.
- (6) Die Schaffung von Problembewusstsein bei Ärzten und Forschern bezüglich ungewollter Beeinflussung durch die Industrie.
- (7) Die Berücksichtigung der möglicherweise für Ärzte entstehenden höheren Kosten hinsichtlich ihrer Fortbildungspflicht und gegebenenfalls notwendige Änderungen im Vergütungssystem.
- (8) Ein gegebenenfalls nicht gerechtfertigter Ansehensverlust bei Ärzten, die zulässige Zahlungen und Zuwendungen annehmen, sich jedoch adäquat und korrekt verhalten. Insbesondere durch die Vermeidung von Scheininteressenkonflikten, z.B. durch ungenügende Information der Öffentlichkeit und unangemessenem Umgang mit Daten.
- (9) Die anderweitige Möglichkeit der Erreichung des Ziels durch den effektiven Einsatz bereits vorhandener Instrumente oder deren interessengerechte Anpassung, die insbesondere in den Rechtsgebieten des Straf-, Sozial-, Wettbewerbs- und Berufsrechts zu finden sind.

7. Weiterführende Literaturempfehlungen¹⁵⁸

7.1. Interessenkonflikte in der Medizin

Lieb/Klemperer/Ludwig, *Interessenkonflikte in der Medizin*, Springer Verlag 2011.

Die Idee zu diesem Buch entstand während der Diskussion in einer von den Herausgebern dieses Buchs initiierten Arbeitsgruppe "Interessenkonflikte in der Medizin", die im September 2009 etabliert wurde. Diese Arbeitsgruppe mit fachkundigen Vertretern aus den verschiedensten Institutionen im Gesundheitswesen hatte das Ziel, bereits existierende Aktivitäten zum Umgang mit Interessenkonflikten in der Medizin zu sichten, um Vorschläge zu erarbeiten, wie man sie erfassen und mit ihnen umgehen, beziehungsweise reduzieren kann. Die meisten der Mitglieder der Arbeitsgruppe sind auch als Autoren an diesem Buch beteiligt. Es dient zur Information über die vielseitigen Facetten von Interessenkonflikten und deren Auswirkungen in Forschung, Krankenversorgung, Aus-, Weiter- und Fortbildung, sowie in medizinischen Fachzeitschriften und im Medizinjournalismus. Ferner wird kritisch die Entwicklung der Arzneimittelausgaben im deutschen Gesundheitssystem unter der möglichen Beeinflussung durch die Industrie beleuchtet. Ferner unterbreiten die Autoren aus kritischer medizinischer Sichtweise Verbesserungsvorschläge zum Umgang mit Interessenkonflikten in deren diversen Erscheinungsformen.¹⁵⁹

7.2. Handbuch Compliance im Gesundheitswesen

Dieners, Peter, *Handbuch Compliance im Gesundheitswesen*, 3. Auflage, Verlag C. H. Beck, München 2010

"Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten" lautete der Titel der Voraufgaben dieses juristischen Werkes, das unter der Berücksichtigung des Umstandes der Fortentwicklung der Kooperationsbeziehungen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie mit Medizinern zu einem eigenständigen Rechtsgebiet umbenannt wurde. Dieses Werk verfolgt vornehmlich das Ziel, praktische Hinweise und konkrete Antworten zu den vielfältigen rechtlichen, steuerlichen und organisatorischen Fragen bei derartigen Kooperationsbeziehungen zu geben und geht auch auf bestehende freiwillige Selbstregulierung und Selbstkontrolle ein. Es dient zur weitergehenden Information zu speziellen Fragestellungen in diesem Rahmen und berücksichtigt die Interessen beider Parteien. Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass sich das Werk mit der Rechtslage von 2010 befasst. Als allgemeine Informationsgrundlage zu diesem Themenkomplex erscheint dieses Werk jedoch empfehlenswert, insbesondere durch seine übersichtliche Aufbereitung.

158 Die empfohlenen Titel sind im Magazinbestand der Bundestagsbibliothek verfügbar.

159 Lieb/Klemperer/Ludwig, *Interessenkonflikte in der Medizin*, S. V.

8. Literaturverzeichnis

8.1. Gesetzestexte, Ausführungsbestimmungen und Bekanntmachungen

Bill Text – 111th Congress (2009-2010) S.301.IS – Physician Payments Sunshine Act of 2009 (Introduced in Senate – IS), im Internet abrufbar unter <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-111s301is/pdf/BILLS-111s301is.pdf> (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

Bekanntgaben der Herausgeber: Bundesärztekammer, (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel, im Internet abrufbar unter <http://www.aerzteblatt.de/archiv/106362/%28Muster-%29Berufsordnung-fuer-die-in-Deutschland-taetigen-Aerztinnen-und-Aerzte-8211-MBO-Ae-1997-8211-in-der-Fassung-der-Beschluesse-des-114-Deutschen-Aerztetages-2011-in-Kiel?src=search> (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

Proposed Rules by The Department of Health and Human Services – Centers for Medicare & Medicaid Services, im Internet abrufbar unter <https://s3.amazonaws.com/public-inspection.federalregister.gov/2011-32244.pdf> (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

District of Columbia Official Code 2001, Division VIII, Title 48, Subtitle II, Chapter 8A, Subchapter III "Full Disclosure of Prescription Drug Marketing Costs", DC CODE §48-833.01, im Internet abrufbar unter <http://government.westlaw.com/linkedslice/default.asp?SP=DCC-1000> (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert am 19. Januar 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 36 (S. 915) vom 02. März 2012, in Kraft getreten am 01. Februar 2012, im Internet abrufbar unter: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-598/VerfO_2012-01-19.pdf (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

West Virginia Code §5A-3C-13, "Advertising costs; reporting of same", im Internet abrufbar unter <http://www.legis.state.wv.us/WVCODE/ChapterEntire.cfm?chap=05a&art=3C§ion=13#03C> (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

8.2. Literatur

American Psychiatric Association, Will Disclosing Physician Gifts Impact Prescribing Habits?, Psychiatric News, Volume 47, Nr. 13, S. 4a, 06.07.2012, im Internet abrufbar unter <http://psychnews.psychiatryonline.org/newsArticle.aspx?articleid=1212611> (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

Bäune/Dahm/Flasbarth, Vertragsärztliche Versorgung unter dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG, MedR 2012, 77-97.

Beske/Drabinski/Golbach, Leistungskatalog des Gesundheitswesens im internationalen Vergleich, - Eine Analyse von 14 Ländern -, Band I: Struktur, Finanzierung, Gesundheitsleistungen, Schrif-

tenreihe / Fritz Beske Institut für Gesundheits-System-Forschung Kiel; Band 104, I, Erscheinungsjahr 2005, im Internet abrufbar unter http://www.sozialpolitik.uni-koeln.de/fileadmin/downloads/Bibliothek_sn/Band104-I.pdf (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

Boemke/Schneider, Korruptionsprävention im Gesundheitswesen, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, 1. Auflage 2011.

Bundärztekammer, Montgomery zu BGH-Urteil: Ärzte dürfen keine Geschenke annehmen, 26.06.2012, im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=3.71.9972.10400.10571> (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

Campbell, Eric G., Ärzte und Pharmaunternehmen – Eine Untersuchung einflussreicher Beziehungen, Übersetzung aus dem Englischen aus New England Journal of Medicine vom 01.November 2007, im Internet abrufbar unter http://www.mezis.de/files/presse/NEJM_Doctors_and_Drug_Cdeutsch.pdf (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Deloitte Touche Tohmatsu Limited (DTTL)/Forbes Magazine, Physician Payment Sunshine Act: Physicians and life sciences companies coming to terms with transparency?, 2012, im Internet abrufbar unter <http://www.deloitte.com/assets/Dcom-Malay-sia/Local%20Assets/Documents/Forbes%20Insights%20LSHC%20transparency%20report.pdf> (zuletzt abgerufen am 13.07.2012)

Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM), Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen – Ein Diskussionspapier, 2011, im Internet abrufbar unter <http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/pdf/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

German medical science - 10. Kongress für Versorgungsforschung, 18. GAA-Jahrestagung, Interessenkonflikt-Regulierung: Konzepte und offene Fragen zu ihrer Evaluation, Oktober 2011, im Internet abrufbar unter <http://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2011/11dkvf132.shtml> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Grande, Limiting the Influence of Pharmaceutical Industry Gifts on Physicians: Self-Regulation of Government Intervention?, 2009, im Internet abrufbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2811591/?tool=pubmed> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Hobusch/Ochs, Rechtsprechungsübersicht zum Medizinprodukterecht und angrenzenden Gebieten 2009/2010, MedR 2011, 553-559.

Kostera, Review of Conflicts of Interest and the future of medicine: the US, France, Japan by Marc A. Rodwin, 2012, im Internet abrufbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3287320/> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Lieb/Klemperer/Ludwig, Interessenkonflikte in der Medizin, Springer Verlag 2011.

Luthe, Das Depot- und Zuwendungsverbot des § 128 SGB V, MedR 2011, 404-411.

OECD, Health at a Glance 2011, OECD Indicators, im Internet abrufbar unter <http://www.oecd.org/dataoecd/6/28/49105858.pdf> (zuletzt abgerufen am 26.07.2012).

OECD, Health Data 2012, How does the United States Compare, im Internet abrufbar unter <http://www.oecd.org/dataoecd/46/2/38980580.pdf> (zuletzt abgerufen am 26.07.2012).

OECD, OECD-Gesundheitsdaten 2012, Deutschland im Vergleich, im Internet abrufbar unter <http://www.oecd.org/dataoecd/15/1/39001235.pdf> (zuletzt abgerufen am 26.07.2012).

Pauly, Zur Anwendbarkeit der Korruptionstatbestände auf den Vertragsarzt, MedR 2011, 651-659.

Pham-Kanter, Genevieve, Ph.D., Effect of Physician Payment Disclosure Laws on Prescribing, Archives of Internal Medicine, 2012, S. 819-821, im Internet abrufbar unter <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1170047> (zuletzt abgerufen am 12.07.2012).

Reviews of Marc A. Rodwin, Conflicts of Interest and the Future of Medicine, Mai 2012, im Internet abrufbar unter http://www.law.suffolk.edu/faculty/addinfo/rodwin/upload/BookReviewQuotes_ClandtheFutureofMedicine_revised.pdf (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Rodwin, Conflicts of Interest and The Future of Medicine: The United States, France, Japan, New York: Oxford University Press, 2011.

Rothman, David J. (PhD), Making Transparency Matter, 2012, im Internet abrufbar unter <http://www.springerlink.com/content/0q2j037j2qqm3803/fulltext.pdf> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Rübenstahl, Korruptionsdelikte und Pharmamarketing – Sind Vertragsärzte Amtsträger oder Beauftragte der Krankenkassen?, Kommentar zu BGH, Beschluss vom 05.05.2011 – 3 StR 458/10 und Beschluss vom 20.07.2011 – 5 StR 115/11, September 2011, im Internet abrufbar unter <http://www.hrr-strafrecht.de/hrr/archiv/11-08/index.php?sz=6> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Schloßer, Vorteilsannahme und rechtfertigende Genehmigung nach § 331 Abs. 3 StGB in der Praxis und Klinikverwaltung, MedR 2011, 623-628.

Schröder/Lilie, Niedergelassener Vertragsarzt ist weder Amtsträger noch Beauftragter, FD-StrafR 2012, 333999.

Scully, James H., Jr., MD, American Psychiatric Association, Kommentar zur "Proposed Rule on the Physician Payments Sunshine Act vom 07.02.2012, im Internet abrufbar unter <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=CMS-2011-0191-0040> (zuletzt abgerufen am 12.07.2012).

The World Justice Project, Rule of Law Index® 2011, im Internet abrufbar unter http://worldjusticeproject.org/sites/default/files/wjproli2011_0.pdf (zuletzt abgerufen am 26.07.2012).

Volz, Korruptionsbekämpfung und Transparenzbestrebungen im US-Gesundheitswesen - staatlich verordnete "Sonnentherapie" auch für ausländische Pharmaunternehmen?, CCZ 2011, 121.

8.3. Urteile und Kommentare zu Urteilen

Bundesarztekammer, Montgomery zu BGH-Urteil: Ärzte dürfen keine Geschenke annehmen, 26.06.2012, im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=3.71.9972.10400.10571> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

BGH: Ein Arzt handelt bei der Verordnung von Arzneimitteln weder als Amtsträger noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen, Beschluss vom 29.03.2012 – GSt 2/11, BeckRS 2012, 13162.

Keesen, Zuweisung gegen Entgelt und Vorteilsgewährung bei Beteiligung an einer Gesellschaft, MedR 2012, 69-75.

OLG München: Keine Unlauterkeit bei Werbevertrag zwischen Pharmahersteller und so genanntem Gesundheitsnetz, OLG München, Urteil vom 16.06.2005 – 6 U 5806/04, NJOZ 2005, 3667.

Redaktion beck-aktuell, LG München I: Pharmaindustrie darf Ärzten keine teuren Geschenke machen, beck-online, becklink 252286.

Urteil des LG München I: Pharmaunternehmen dürfen Ärzten keine teuren Geschenke machen, PharmR 2008, 330 – LG München I, Urteil vom 30.01.2008 – I HK 13279/07.

8.4. Internet- und Presseartikel, veröffentlichte Briefe

Brief der Senatoren Chuck Grassley und Herb Kohl an die Behörde CMS, im Internet abrufbar unter http://www.grassley.senate.gov/about/upload/2012_04_04-CEG-and-Kohl-to-CMS-Sunshine-Comments.pdf (zuletzt abgerufen am 17.07.2012).

Cappiello, Elizabeth J., Ober/Kaler – Attorneys at Law, Physician Payment Sunshine Act, 2012 Volume 2, in Internet abrufbar unter: <http://www.ober.com/publications/1101-physician-payment-sunshine-act> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

GTAI – Wirtschafts- und Steuerrecht, "USA: Entwurf für die Umsetzung des Sunshine Act", im Internet abrufbar unter: http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/wirtschafts-und-steuerrecht.did=437070.html&channel=premium_channel_gtai_1 (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Information on Implementation of Physician Payments Sunshine Act, 2012, The CMS Blog, im Internet abrufbar unter <http://blog.cms.gov/2012/05/03/information-on-implementation-of-the-physician-payments-sunshine-act/> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

MEZIS Nachrichten, Nr. 3/11, im Internet abrufbar unter <http://www.mezis.de/files/mezis-nachrichten/Nachrichten1103.pdf> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Policy and Medicine, Physician Payment Sunshine Act (fortlaufende, umfassende und aktuelle Berichterstattung zu diesem Thema), im Internet abrufbar unter <http://www.policymed.com/physician-payment-sunshine-act/> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Rechtstipp, Anwalt.de, Kassenärzte keine Amtsträger – BGH erklärt korrupte Vertragsärzte für nicht strafbar, Juni 2012, im Internet abrufbar unter http://www.anwalt.de/rechtstipps/kassenaerzte-keine-amtstraeger-bgh-erklaert-korrup-te-vertragsaerzte-fuer-nicht-strafbar_028141.html (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Stell, Lance K., Opposing view: Physician Payments Sunshine Act`s expensiv, im Internet abrufbar unter <http://www.usatoday.com/news/opinion/story/2012-02-27/Physician-Payments-Sunshine-Act/53276506/1> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

Sullivan, Thomas, in: Policy and Medicine, Physician Payments Sunshine Act: Deloitte/Forbes Survey of Physicians and Life Science Executives, 05.07.2012, im Internet abrufbar unter <http://www.policymed.com/2012/07/physician-payment-sunshine-act-deloittforbes-survey-of-physicians-and-life-science-executives.html> (zuletzt abgerufen am 13.07.2012).

8.5. Power-Point-Präsentation

Martello, Kendra A. (Assistant General Counsel, PhRMA), Physician Payment Sunshine Act – A Brief Summary, October 2011, im Internet abrufbar unter http://www.accc-cancer.org/ossn_network/pdf/sses_sunshine_act_10-5-11.pdf (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

8.6. Datenbanken

- Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), CMS Fast Facts Overview, im Internet abrufbar unter <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/CMS-Fast-Facts/index.html> (zuletzt abgerufen am 30.07.2012).

- The Henry J. Kaiser Family Foundation, im Internet abrufbar unter <http://www.kff.org> (zuletzt abgerufen am 26.07.2012).

- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), im Internet abrufbar unter <http://www.oecd.org> (zuletzt abgerufen am 26.07.2012).

- ProPublica – DocDollars, im Internet abrufbar unter <http://projects.propublica.org/docdollars/> (zuletzt abgerufen am 10.07.2012).

(Diese unabhängige Datenbank enthält eine Auflistung von Zahlungen von sieben Pharmaunternehmen an Ärzte in den USA.)

- Statistisches Bundesamt Deutschland, Ausgaben für Forschung und Entwicklung nach Sektoren, im Internet abrufbar unter <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/BildungForschungKultur/ForschungEntwicklung/Tabellen/ForschungEntwicklungSektoren.html> (zuletzt abgerufen am 11.07.2012).
 - United States Census Bureau, im Internet abrufbar unter <http://www.census.gov> (zuletzt abgerufen am 26.07.2012).
- 
- 