

Schriften zum Strafrecht

Band 370

Die Angemessenheit der Entschädigung bei Anwendungsbeobachtungen

Zur Strafbarkeit von Ärzten
gemäß den §§ 299a, 299b StGB bei der Teilnahme
an vergüteten Anwendungsbeobachtungen

Von

Antonia Orterer



Duncker & Humblot · Berlin

ANTONIA ORTERER

Die Angemessenheit der Entschädigung
bei Anwendungsbeobachtungen

Schriften zum Strafrecht

Band 370

Die Angemessenheit der Entschädigung bei Anwendungsbeobachtungen

Zur Strafbarkeit von Ärzten
gemäß den §§ 299a, 299b StGB bei der Teilnahme
an vergüteten Anwendungsbeobachtungen

Von

Antonia Orterer



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristenfakultät der Universität Leipzig hat diese Arbeit
im Jahre 2020 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2021 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: L101 Mediengestaltung, Fürstenwalde
Druck: CPI buchbücher.de gmbh, Birkach
Printed in Germany

ISSN 0558-9126
ISBN 978-3-428-18154-4 (Print)
ISBN 978-3-428-58154-2 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Meinem Vater

Vorwort

Das vorliegende Werk wurde im Sommer 2019 abgeschlossen und im darauffolgenden Frühling von der Juristenfakultät der Universität Leipzig als Dissertation angenommen. Literatur und Rechtsprechung konnten bis zum Sommer 2019 umfassend, bis Herbst 2019 punktuell berücksichtigt werden.

Die Arbeit geht auf eine Anregung meines verehrten Doktorvaters, Herrn Prof. Dr. Hendrik Schneider, zurück. Für die wertvollen Gespräche und seine Unterstützung sowie dafür, dass er mir von Beginn an einen Platz an seinem Lehrstuhl gewährt hat, möchte ich ihm an dieser Stelle meinen besonders herzlichen und aufrichtigen Dank zum Ausdruck bringen. Ich danke ferner Frau Prof. Dr. Daniela Demko, die die Mühe auf sich genommen hat, das Zweitgutachten zu erstellen. Mein Dank gilt auch Frau Prof. Dr. Katharina Beckemper, durch deren Bereitschaft, der Verteidigung beizuwohnen, das Promotionsverfahren wie geplant beendet werden konnte. Duncker & Humblot danke ich für die Aufnahme in die Schriftenreihe.

Meinen Kollegen am Lehrstuhl danke ich für die Unterstützung während meiner Zeit in Leipzig. Namentlich gilt hier mein Dank meinen Freundinnen, Frau Dr. Kristin Kißling und Frau Jannika Thomas, deren immerwährender Zuspruch mir eine große Stütze war.

Weiterer Dank gilt meinen langjährigen, besten Freundinnen, vornehmlich Frau Andrea Keller, Frau Andrea Titze und Frau Anne-Catherine Kaiser. Ihre Freundschaft und ihre immer offenen Ohren halfen mir an schwierigen Tagen. Ferner danke ich Frau Dr. Eva-Maria Ehemann für bereichernde Kaffeerunden und die Erleichterung der täglichen Motivationsfindung.

Ich danke außerdem ganz besonders meiner langjährigen Freundin, Frau Stefanie Haider, die das Manuskript scharfsichtig und mit größter Sorgfalt Korrektur gelesen und mich so bei der Fertigstellung der Dissertation entscheidend unterstützt hat.

Mein größter Dank gebührt meiner Familie, die mir während der Dissertation liebevoll und geduldig beigestanden hat. Meiner Schwester, Frau Amelie Orterer, danke ich für ihre seelische Unterstützung und ihren steten Rückhalt. Ferner gilt mein Dank meiner Großmutter, Frau Annemarie Kulzer, die stets an mich geglaubt und mich dazu ermutigt hat, meinen Weg zu gehen. Vor allem meiner Mutter, Frau Petra Orterer, die mir nicht nur eine Hilfe bei der Korrektur des Manuskripts war, sondern die mich auf meinem bisherigen

Lebensweg immer tatkräftig und vorbehaltlos unterstützt, gefördert und gefordert hat, danke ich von ganzem Herzen. Ihrer Unterstützung und Liebe konnte ich mir stets sicher sein.

Mein Vater, Herr Karl-Heinz Orterer, der diesen Moment nicht mehr erleben durfte, war und wird mir immer ein Vorbild sein. Ihm widme ich diese Arbeit in Liebe und Dankbarkeit.

München, im August 2020

Antonia Silvia Orterer

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	19
A. Anwendungsbeobachtungen – Arzneimittelforschung oder Marketing-instrument?	19
B. Gang der Untersuchung	28
<i>1. Kapitel</i>	
Die neuen Straftatbestände zur Korruptionsverfolgung im Gesundheitswesen	30
A. Die Stellung der §§ 299a, 299b StGB im Gefüge der Korruptionsdelikte	30
I. Die Amtsdelikte der §§ 331 ff. StGB	31
II. Die Mandatsträgerbestechung des § 108e StGB	32
III. Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr	33
IV. Die Tatbestände zur Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen	33
1. Die in Kraft getretene Fassung der §§ 299a, 299b StGB	34
2. Der Vertragsarztbeschluss vom 29.03.2012 als Grundstein der §§ 299a, 299b StGB	35
a) Zur Strafbarkeit des niedergelassenen Vertragsarztes gemäß den Amtsdelikten	37
b) Der niedergelassene Vertragsarzt als tauglicher Täter des § 299 Abs. 1 StGB	38
c) Der Appell des Bundesgerichtshofs zur Schließung der aufgezeigten Regelungslücke	40
3. Der parlamentarische Weg der §§ 299a, 299b StGB	40
a) Die Gesetzgebungsvorschläge in der 17. Legislaturperiode	41
b) Die Gesetzgebungsvorschläge im Laufe der 18. Legislaturperiode	42
4. Die umfassende Schließung der Regelungslücke durch die §§ 299a, 299b StGB	43
5. Die Auswirkungen der Implementierung der §§ 299a, 299b StGB auf die Teilnahme an einer entschädigten Anwendungsbeobachtung	45
B. Der mit §§ 299a, 299b StGB bezweckte Rechtsgüterschutz	45
I. Die Bedeutung des Rechtsgüterschutzes für die Frage der Strafbarkeit	46
II. Die Kontroverse um den Rechtsgüterschutz der §§ 299a, 299b StGB	47

1. Das Patientenvertrauen als wesentliches Schutzgut der §§ 299a, 299b StGB	47
2. Die Forderung nach einem doppelten Rechtsgüterschutz	49
3. Der faire Wettbewerb als alleiniges Schutzgut der §§ 299a, 299b StGB	51
4. Das Offizialdelikt als Folgefehler des Rechtsgutspluralismus	54
5. Schlussfolgerung zum Rechtsgüterschutz	55
C. Fazit zu der Einführung der §§ 299a, 299b StGB	55

Zweites Kapitel

Die Einordnung der Anwendungsbeobachtungen in das System der Arzneimittelsicherheit 57

A. Die Abgrenzung von Anwendungsbeobachtungen zu klinischen Prüfungen	57
I. Definition der Begriffe Arzneimittel und Medizinprodukte	58
1. Begriff des Arzneimittels	58
2. Der Medizinproduktebegriff	60
3. Die Durchführung von Studien mit Arzneimitteln	61
II. Die Entwicklungsphasen der Arzneimittelprüfung (klinische Prüfung)	62
1. Screening	62
2. Präklinische Untersuchung	62
3. Die klinische Prüfung	63
a) Die Phase I der klinischen Prüfung	63
b) Die Phase II der klinischen Prüfung	64
c) Die Phase III der klinischen Prüfung	64
d) Die Zulassung des Arzneimittels	65
e) Die Phase IV der klinischen Prüfung	65
aa) Sinn und Zweck der Phase IV	66
bb) Die Abgrenzung von nichtinterventioneller Prüfung und klinischer Prüfung	69
(1) Anwendbarkeit unterschiedlicher Regelungen	73
(2) Die ärztliche Praxis	74
(3) Zeitpunkt der Patienteneinbeziehung	75
(4) Das zusätzliche Risiko als taugliches Abgrenzungskriterium	76
(5) Das Kriterium der Nichtintervention	76
(6) Abgrenzungsergebnis	77
III. Nichtinterventionelle Prüfungen	77
1. Kohortenstudien	79
2. Fall-Kontroll-Studien	79
3. Register-Studien	80

Inhaltsverzeichnis	11
4. Post-Authorisation Safety Studies	80
5. Anwendungsbeobachtungen	81
B. Die Zielsetzungen von Anwendungsbeobachtungen	85
I. Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen	85
II. Vertiefung der Informationen zur Wirksamkeit und zum Therapieverlauf	86
III. Die Compliance in der ärztlichen Praxis	87
IV. Rückschlüsse auf das ärztliche Ordnungsverhalten	88
V. Schlussfolgerungen	88
C. Die Bedeutung der Studientypendifferenzierung für die korruptionsstrafrechtliche Analyse	88

Drittes Kapitel

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für Anwendungsbeobachtungen

A. Nationale Regelungen für Anwendungsbeobachtungen	91
I. Die Anzeigepflicht des § 67 Abs. 6 AMG	92
1. Der Grundsatz in § 67 Abs. 6 S. 1 AMG	92
a) Der Grund für das Bestehen der Anzeigepflicht	92
b) Zugelassene und registrierte Arzneimittel	93
c) Die Geltungskraft der Anzeigepflicht für verlängerte Rezepturen	95
d) Fazit	97
2. Der Anzeigehalt	97
a) Grundsätzliches zum Anzeigehalt	97
b) Ort, Zeit und Ziel der Anwendungsbeobachtung	98
c) Der Beobachtungsplan	98
d) Die Anzeige der Entschädigung	103
e) Der zu übermittelnde Abschlussbericht	105
f) Vorgaben für die zu übermittelnden Angaben	109
3. Die Umsetzung der gesetzgeberischen Vorgaben in der Praxis	110
a) Übersicht über die darzustellenden Anwendungsbeobachtungen	110
b) Die erste zu schildernde Anwendungsbeobachtung	112
aa) Die Ausgestaltung der Beobachtungspläne	112
bb) Die Abschlussberichte	119
cc) Bewertung der Anwendungsbeobachtung	123
c) Die zweite darzustellende Anwendungsbeobachtung	127
aa) Analyse des Beobachtungsplans	127
bb) Beurteilung der Anwendungsbeobachtung anhand des Beobachtungsplans	129
4. Zusammenfassung und Kritik	130

II.	Die nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen gemäß §§ 63f, 63g AMG	136
1.	Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen auf freiwilliger Basis	136
2.	Angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	141
3.	Fazit	142
III.	Die Bußgeldvorschriften des § 97 Abs. 2 AMG	143
IV.	Die Dokumentations- und Meldepflichten des § 63c AMG	144
V.	Anwendungsbeobachtungen als Erkenntnismaterial im Sinne des § 22 Abs. 3 AMG	144
B.	Die für Anwendungsbeobachtungen maßgeblichen europäischen Bestimmungen	145
I.	Die Richtlinie 2001/20/EG	146
II.	Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014	148
III.	Die Richtlinie 2010/84/EU	150
IV.	Die Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)	152
V.	Fazit und Zusammenfassung	153
C.	Die Bedeutung der Kodizes für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen	154
I.	Der Kodex Medizinprodukte	155
II.	Der gemeinsame Standpunkt	157
III.	Die Verhaltensempfehlungen von BAH, BPI und VFA	159
IV.	Der FSA-Kodex	160
V.	Der AKG-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen	166
VI.	Die EFPIA-Kodizes	168
VII.	Schlussbemerkung zur Selbstregulierung durch die Verbandskodizes der Pharmaindustrie	169

Viertes Kapitel

	Die korruptionsstrafrechtliche Analyse des Instruments der Anwendungsbeobachtungen	170
A.	Die Prinzipien der Antikorruption	170
I.	Das Trennungsprinzip	171
II.	Das Transparenzprinzip	173
III.	Das Äquivalenzprinzip	174
IV.	Das Dokumentationsprinzip	175
B.	Die Teilnahme an einer vergüteten Anwendungsbeobachtung als Korruption?	175
I.	Überblick über die anwendbaren Korruptionsstrafatbestände	176
II.	Schlussfolgerungen hinsichtlich der möglichen Strafbarkeit des Arztes	177
1.	Der Arzt als Täter der einzelnen Korruptionsdelikte	177
2.	Das Konkurrenzverhältnis der Korruptionsdelikte untereinander	181

3. Fazit zu den anwendbaren Straftatbeständen	182
III. Der korruptionsstrafrechtliche Vorteil im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen	182
1. Die Unterscheidung von materiellem und immateriellem Vorteil	183
2. In der Vergangenheit liegende Bevorzugungen	188
3. Vorteil und gegenseitiger Vertrag	189
a) Die Entscheidung des BGH zum Leistungsaustausch auf vertraglicher Grundlage	189
b) Die Festigung der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs	191
c) Die „Vorverlagerung“ des Beurteilungszeitpunktes	192
d) Befürwortende Stimmen der Literatur	192
e) Kritik an der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs	193
f) Stellungnahme	196
4. Fazit zum Vorliegen eines Vorteils bei Anwendungsbeobachtungen	200
IV. Die Tathandlungen auf Nehmer- und Geberseite	201
V. Das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung	204
1. Das tatbestandsmäßige Marktverhalten	206
2. Das Bestehen einer Wettbewerbssituation	207
a) Der Wettbewerbsbegriff	208
b) Das Vorliegen einer Monopolsituation	211
3. Die Bevorzugung	212
4. Die Unlauterkeit der Bevorzugung	217
a) Die Problematik um die eigenständige Bedeutung des Unlauterkeitsmerkmals	218
aa) Die eigenständige Bedeutung der Unlauterkeit	218
bb) Die uneinheitliche Auslegung des Unlauterkeitsmerkmals	219
cc) Stellungnahme zur Auslegung der Unlauterkeit	221
b) Der außerstrafrechtliche Anknüpfungspunkt	222
aa) Das Prinzip der asymmetrischen Akzessorietät	223
bb) Die Bedeutung der asymmetrischen Akzessorietät für Kooperationsformen	224
cc) Praxisrelevante Probleme	225
c) Außerstrafrechtliche Marktverhaltensnormen	227
aa) Grenzen gemäß § 67 Abs. 6 S. 3 AMG	227
bb) Das Zuwendungsverbot gemäß § 7 HWG	233
cc) Die berufsrechtlichen Normen zur Zusammenarbeit auf vertraglicher Grundlage	236
(1) Das Verbot der unerlaubten Zuweisungen gemäß § 31 MBO-Ä	236
(2) Das Verbot der unerlaubten Zuwendungen aus § 32 MBO-Ä	237
(3) Die Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit gemäß § 33 MBO-Ä	238
(4) Fazit zu der Bedeutung der berufsrechtlichen Normen	240

dd)	Die Bedeutung der berufsrechtlichen Kodizes für die Auslegung der Unlauterkeit	242
d)	Die Relevanz der Angemessenheit der Entschädigung für die Beurteilung der Unlauterkeit	246
aa)	Der arzneimittelrechtliche Begriff der Entschädigung als Ausgangspunkt	247
bb)	Die Art und Weise der Entschädigung	252
cc)	Der Begriff der Angemessenheit	257
dd)	Die Marktwirtschaft als Ausgangspunkt	261
ee)	Von der Bedeutung der Berufsausübungsfreiheit	266
e)	Kriterien für die Ermittlung der Angemessenheit der Entschädigung	272
aa)	Der Wert der ärztlichen Leistung	273
bb)	Das Bedürfnis des pharmazeutischen Unternehmers nach der Leistung	282
cc)	Fazit zur Bedeutung des Bedürfnisses für den Auftraggeber	295
dd)	Die Angemessenheit der Entschädigung (Äquivalenzprinzip)	298
(1)	Der Rückgriff auf den zeitlichen Aufwand der Anwendungsbeobachtung	300
(2)	Der Schwierigkeitsgrad der ärztlichen Leistung als Bemessungskriterium	301
(3)	Die Qualifikation des Arztes als Beurteilungskriterium	303
ee)	Die Berechnung der Entschädigung in Anlehnung an Referenzsysteme	307
(1)	Die Entschädigung nach Maßgabe der Gebührenordnung für Ärzte	307
(a)	Die Geeignetheit einer Orientierung an der GOÄ	308
(b)	Die Untauglichkeit des „Fair-Market-Value“ für die Beurteilung der Angemessenheit der Entschädigung	310
(c)	Der Ausgleich des erlittenen Verdienstauffalls als Bezugspunkt	312
(d)	Die Anwendungsbeobachtung als Nebentätigkeit	313
(e)	Der Gebührenrahmen der GOÄ für ärztliche Leistungen als Ausgangspunkt	314
(f)	Die Anwendungsbeobachtung als berufliche Leistung im Sinne der GOÄ	315
(g)	Mit der Anwendungsbeobachtung vergleichbare Leistungsbeschreibungen der Gebührenordnung für Ärzte	319
(h)	Die Bestimmung des anzuwendenden Steigerungssatzes	321
(i)	Die Zulässigkeit von Pauschalentschädigungen und die Überschreitung des 2,3fachen Steigerungssatzes	322
(j)	Die Berücksichtigung von Schreibgebühren und Porto- und Versandkosten	327

(k) Der zulässige Entschädigungskorridor	327
(l) Zur Notwendigkeit einer Differenzierung nach Facharztgruppen	328
(m) Beispiel für die Beurteilung der Angemessenheit der Entschädigung	330
(n) Zwischenfazit	334
(2) Die Entschädigung anhand des Einheitlichen Bewer- tungsmaßstabs (EBM)	334
ff) Zusammenfassung der Ergebnisse	336
f) Die Missachtung außerstrafrechtlicher Verfahrensvorschriften als Indiz für die Unlauterkeit	337
g) Fazit zur Unlauterkeit der Bevorzugung bei Anwendungsbeob- achtungen	339
5. Subjektiver Tatbestand der Korruptionsdelikte	340

Schlussbetrachtung 342

A. Der Zulassungszeitpunkt als maßgeblicher Anknüpfungspunkt	342
B. Die in Betracht kommenden Korruptionsstrafatbestände	343
C. Der Abschluss des Vertrages zur Durchführung der Anwendungs- beobachtung als korruptionsstrafrechtlicher Vorteil	343
D. Die Unrechtsvereinbarung im Rahmen von Anwendungsbeobach- tungen	344
I. Der Rückgriff auf außerstrafrechtliche Marktverhaltensnormen	344
II. Der Entschädigungsbegriff des § 67 Abs. 6 S. 3 AMG als „erste Grenze“ für die „schon und noch angemessene Entschädigung“	345
III. Der Wert der ärztlichen Leistung für den pharmazeutischen Unter- nehmer	346
IV. Die Beurteilung der Angemessenheit der Entschädigung anhand der GOÄ	347
1. Der zulässige Entschädigungskorridor	348
2. Die Gründe für den empfohlenen Entschädigungskorridor	349
Tabellenanhang	351
Literaturverzeichnis	355
Stichwortverzeichnis	376

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	anderer Ansicht
a. a. O.	am angegebenen Ort
abl.	ablehnend
Abs.	Absatz
a. F.	alte Fassung
AKG	Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V.
AMG	Arzneimittelgesetz
AöR	Anstalt des öffentlichen Rechts
AWB	Anwendungsbeobachtung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
Bekl.	Beklagte(r)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BMJV	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
BT-Drucks.	Bundestagsdrucksache
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
CCZ	Corporate Compliance Zeitschrift
CMS	Centers Medicare & Medicaid Services
DHV	Deutscher Holschulverband
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
ESTG	Einkommensteuergesetz
e. V.	Eingetragener Verein
f.	folgende
FDA	U.S. Food & Drug Administration
ff.	fortfolgende
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.

GbR	Gesellschaft bürgerlichen Rechts
GCP	Good Clinical Practice
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
grds.	grundsätzlich
GVP	Guideline on good pharmacovigilance practices
HCP	healthcare professional
HOAI	Honorarordnung für Architekten und Ingenieure
HWG	Heilmittelwerbebezug
i. V. m.	in Verbindung mit
JuS	Juristische Schulung
JZ	JuristenZeitung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MBO	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
medstra	Zeitschrift für Medizinstrafrecht
m.M.	Mindermeinung
MPG	Medizinproduktegesetz
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NIS	Nichtinterventionelle Studie
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
o. ä.	oder ähnlich
PASS	Post-Authorisation Safety Studies
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmR	Pharmarecht
PI	Principal Investigator
PPSA	Physician Payments Sunshine Act
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
Rspr.	Rechtsprechung
RVG	Rechtsanwaltsvergütungsgesetz
s.	siehe
s. a.	siehe auch
s. o.	siehe oben
StGB	Strafgesetzbuch

StV	Strafverteidiger
s. u.	Siehe unten
u. a.	unter anderem
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
VDGH	Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
VfA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Vorb.	Vorbemerkung
WRV	Weimarer Reichsverfassung

Einleitung

A. Anwendungsbeobachtungen – Arzneimittelforschung oder Marketinginstrument?

Als „Millionengeschäft mit Pseudo-Studien: Wie Pharmafirmen Ärzte beeinflussen“¹ bezeichnet die Süddeutsche Zeitung das arzneimittelrechtliche Instrument der Anwendungsbeobachtungen (AWB). Der im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung anfallende ärztliche Aufwand sei minimal. Nötig sei in diesem Zusammenhang lediglich „ein kurzer Satz hier, ein Kreuzchen da – und schon gibt es ein Extra-Taschengeld für den Arzt“², behauptet etwa das Zentrum der Gesundheit. Deswegen werden Anwendungsbeobachtungen auch als sog. „Kaminstudien“³ bezeichnet. Denn das Ausfüllen der Studienformulare sei so simpel, dass es sogar am heimischen Kamin mühelos erledigt werden könne. Im Endeffekt handle es sich bei diesen „Scheinstudien“⁴ um „legalisierte Korruption“⁵ schreibt Transparency International.

Häufig berichtete die Presse in den letzten Jahren kritisch über Anwendungsbeobachtungen. Die Berichterstattung war dabei alles andere als positiv. Sowohl bei der Lektüre der im deutschsprachigen Raum hierzu verfassten Zeitungsartikel und Statements, als auch bei der Durchsicht der dazu veröffentlichten Reportagen ist offensichtlich: Die Anwendungsbeobachtungen stehen in der medialen Kritik.

¹ *Berndt/Grill/Wehrmeyer*, Millionengeschäft mit Pseudo-Studien: Wie Pharmafirmen Ärzte beeinflussen, Süddeutsche Zeitung, 2016, abrufbar unter: <http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/arzneimittel-millionengeschaeft-mit-pseudo-studien-wie-pharma-firmen-aerzte-beeinflussen-1.2898741>, (abgerufen am 19.07.2018).

² *Zentrum der Gesundheit*, Der Einfluss der Pharmaindustrie. Korruption im Gesundheitswesen, 2018, abrufbar unter: <https://www.zentrum-der-gesundheit.de/korruption-im-gesundheitswesen-ia.html> (abgerufen am 26.10.2018).

³ *Eichenauer*, Zulassung zur Abschaffung, S. 125.

⁴ *Dpa*, Medien: Pharmabranche bezahlt Ärzte für Mitarbeit an Studien, Süddeutsche Zeitung, abrufbar unter: <http://www.sueddeutsche.de/news/gesundheit/gesundheit-medien-pharmabranche-bezahlt-aerzte-fuer-mitarbeit-an-studien-dpa.urn-newsml-dpa-com-20090101-160310-99-167766> (abgerufen am 19.07.2018).

⁵ *Transparency International*, Transparency International Deutschland fordert gesetzliches Verbot von „Anwendungsbeobachtungen“, S. 1 abrufbar unter: https://www.transparency.de/fileadmin/Redaktion/Publikationen/2010/Positionspapier_Anwendungsbeobachtungen_10-11-03.pdf (abgerufen am 13.07.2018).

Eigentlich sollen Anwendungsbeobachtungen einen wissenschaftlich wertvollen Beitrag zur Arzneimittelforschung leisten. Ihr Ziel ist es, gemäß der Definition im Arzneimittelgesetz, Erkenntnisse bei der Anwendung bereits zugelassener und registrierter Arzneimittel zu gewinnen.⁶ Während sich sowohl die Bundesregierung als auch der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA)⁷ hinter das Instrument der Anwendungsbeobachtungen stellen und deren wissenschaftlichen Nutzen unterstreichen,⁸ werden die Studien von anderer Seite diskreditiert. Die Rede ist von „[...] eine[r] erlaubte[n], finanziellen Zuwendungen folgende[n], ärztliche[n] Behandlungsentscheidung im Interesse der Zuwendungsgeber, die mit einer wissenschaftlich weder aussagefähigen noch verwertbaren ärztlichen Dokumentation begründet wird“⁹. Für Transparency International sind „AWBs [...] als ethisch und rechtlich bedenkliches Handeln ärztlicher Gewährsträger zu verurteilen und tragen als gefährliches Marketing-Instrument zur kontinuierlich steigenden Unwirtschaftlichkeit und Unzweckmäßigkeit medikamentöser Behandlungen in Deutschland bei.“¹⁰

Vorstehende Aussagen zeigen auf, dass nicht nur der finanzielle Zufluss der Pharmaunternehmen an die Ärzte¹¹, der geeignet sein soll, Einfluss auf das Verschreibungsverhalten der Ärzte zu nehmen, Einwänden ausgesetzt ist. Darüber hinaus wird auch das Wesen der Anwendungsbeobachtungen kritisiert, indem von wissenschaftlich wertlosen Studien die Rede ist. Die Ergebnisse von Anwendungsbeobachtungen interessierten, so wird seitens ihrer

⁶ § 67 Abs. 6 S. 1 AMG; BT-Drucks. 18/8056, S. 6; s. u. Kap. 2, S. 85 ff.

⁷ Der FSA wurde 2004 von den Mitgliedern des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VfA) gegründet und hat sich zum Ziel gemacht, die korrekte Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten, Apothekern sowie weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise und den Organisationen der Patientenhilfe zu überwachen, siehe: <https://www.fsa-pharma.de/der-fsa/> (abgerufen am 23.07.2018).

⁸ BT-Drucks. 18/8056, S. 6; FSA, Anwendungsbeobachtungen: Medizinischer Erkenntnisgewinn oder Mittel zur Profitmaximierung? Newsletter, Ausgabe 01, Juli 2011, S. 2, abrufbar unter: <https://www.fsa-pharma.de/service/newsletter/> (abgerufen am 13.07.2018).

⁹ *Transparency International*, Transparency International Deutschland fordert gesetzliches Verbot von „Anwendungsbeobachtungen“, S. 2, abrufbar unter: https://www.transparency.de/fileadmin/Redaktion/Publikationen/2010/Positionspapier_Anwendungsbeobachtungen_10-11-03.pdf (abgerufen am 13.07.2018).

¹⁰ *Transparency International*, Transparency International Deutschland fordert gesetzliches Verbot von „Anwendungsbeobachtungen“, S. 1, abrufbar unter: https://www.transparency.de/fileadmin/Redaktion/Publikationen/2010/Positionspapier_Anwendungsbeobachtungen_10-11-03.pdf (abgerufen am 13.07.2018).

¹¹ Die nachfolgend verwendeten Personenbezeichnungen sind als geschlechtsneutral zu interpretieren und gelten mithin für Frauen und Männer.

Kritiker resümiert, inhaltlich gesehen eigentlich niemanden.¹² Anwendungsbeobachtungen seien „das meistverbreitete Marketinginstrument der Industrie“¹³. Nicht die Studien selber seien das Problem. Schlimm sei, dass mit ihnen Schindluder getrieben werde, indem sie genutzt werden, um Ärzten Leistungen zukommen zu lassen.¹⁴

Die Korruption in der Pharmaindustrie, das zeigen beispielhaft die soeben zitierten Zeitungsartikel, rückt seit einiger Zeit immer mehr in den Fokus der medialen Aufmerksamkeit.¹⁵ Die aus der medialen Berichterstattung resultierenden Rufschädigungen können von erheblichem Gewicht für die Beteiligten sein. So klagten der Studie von *Kai Bussmann, Michael Burkhart* und *Steffen Salvenmoser* zufolge auch die Pharmaunternehmen über einen mit Korruption einhergehenden mittleren bis gravierenden Reputationsverlust.¹⁶ Daneben sehen die Pharmaunternehmen auch Beeinträchtigungen ihrer Geschäftsbeziehungen infolge von Korruption als gegeben an.¹⁷ Gleichzeitig bewerten sie jedoch das Korruptionsrisiko im Gesundheitswesen bei geschäftlichen Aktivitäten, an denen Ärzte beteiligt sind, selbst als mittel bis hoch – Tendenz steigend.¹⁸ So fanden sich 14 Prozent der befragten Pharmaunternehmen in Situationen wieder, die sie zur Annahme brachten, ihr Gegenüber erwarte ein Bestechungsgeld.¹⁹ Neben Vergünstigungen für Ärzte, z. B. in Form von Geräteüberlassungen, für die 73 Prozent der Befragten das Korruptionsrisiko als hoch einstufen, werden auch die Anwendungsbeobachtungen kritisch gesehen.²⁰ Die Durchführung solcher Studien wurde im Jahre 2013 von 77 Prozent der befragten Unternehmen als korruptionsrisikobelastet bezeichnet. In der Erhebung aus dem Jahr 2011 stuften nur

¹² *Jürgen Windeler* [00:03:50], Arzneimittel-Prüfinstitut IQWiG, panorama, Patientenstudien: Wie Ärzte doppelt kassieren, 2016, [Fernsehsendung], NDR, 10.03.2016, 8 Min., Bericht von Christian Baars und Ben Bolz, abrufbar unter: <http://www.ardmediathek.de/tv/Panorama/Patientenstudien-Wie-%C3%84rzte-doppelt-kass/Das-Erste/Video?bcastId=310918&documentId=34036876> (abgerufen am 23.03.2018).

¹³ So Karl Lauterbach im Gespräch mit dem Tagesspiegel: *Woratschka*, „Legale Form der Korruption, Der Tagesspiegel, abrufbar unter: <https://www.tagesspiegel.de/politik/gesundheitspolitik-legale-form-der-korruption/1609088.html> (abgerufen am 22.03.2018).

¹⁴ *Feldwisch-Dentrup*, Forschung oder Korruption? Regierung schätzt Beobachtungsstudien, DAZ.online im Gespräch mit Alexander Badle, abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/04/18/regierung-schatzt-beobachtungsstudien> (abgerufen am 23.07.2018).

¹⁵ *Bussmann/Burkhart/Salvenmoser*, Wirtschaftskriminalität Pharmaindustrie, S. 11.

¹⁶ *Bussmann/Burkhart/Salvenmoser*, Wirtschaftskriminalität Pharmaindustrie, S. 15.

¹⁷ *Bussmann/Burkhart/Salvenmoser*, Wirtschaftskriminalität Pharmaindustrie, S. 15.

¹⁸ *Bussmann/Burkhart/Salvenmoser*, Wirtschaftskriminalität Pharmaindustrie, S. 12.

¹⁹ *Bussmann/Burkhart/Salvenmoser*, Wirtschaftskriminalität Pharmaindustrie, S. 11.

²⁰ *Bussmann/Burkhart/Salvenmoser*, Wirtschaftskriminalität Pharmaindustrie, S. 12.