Basismodul Medizinprodukteberater

Susanna Dienemann, LL.M.
Rechtsanwältin

DIENEMANN Rechtsanwälte | Pharma & MedTech Law

BVMed AKADEMIE

Werberecht

Werbung für Medizinprodukte

Maßgebliche Bestimmungen für Werbung für Medizinprodukte

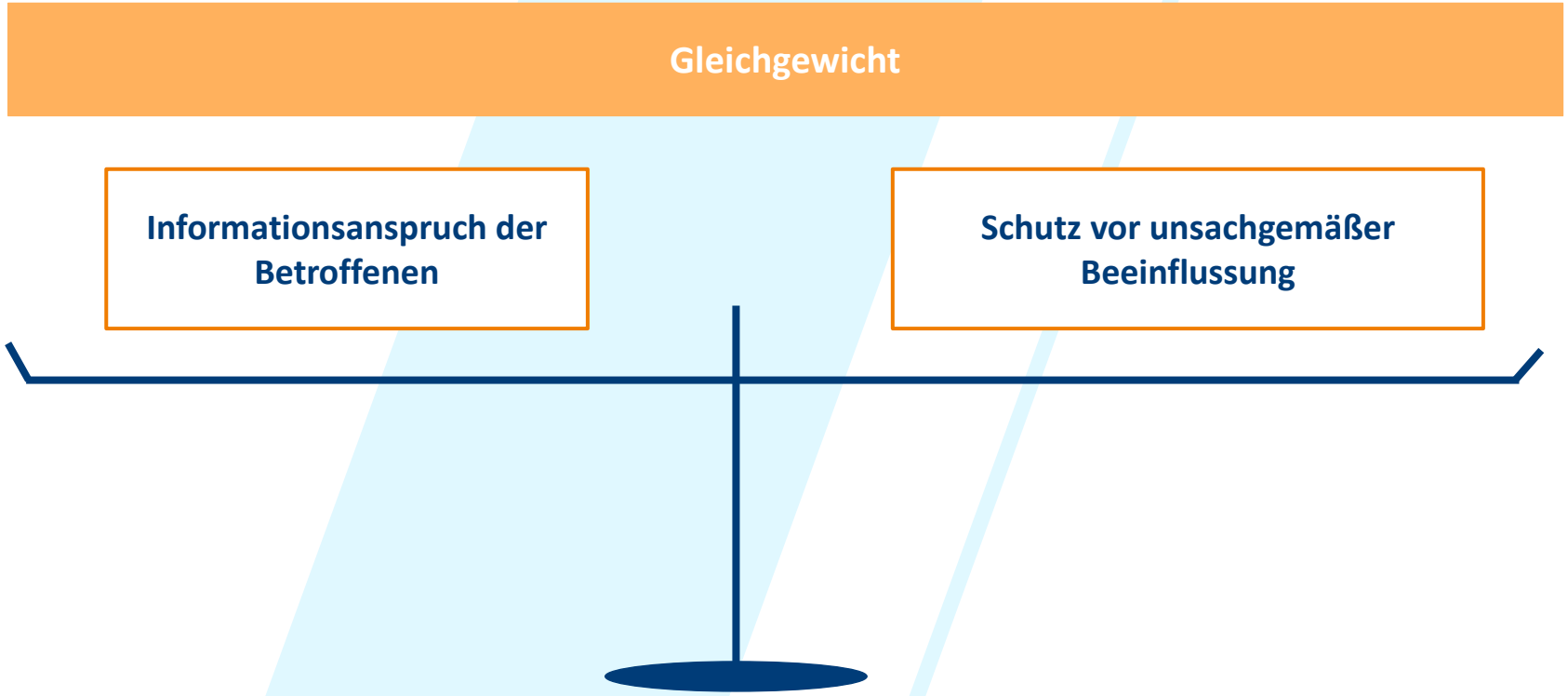
- Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, **„UWG“**
  - Enthält allgemeine wettbewerbsrechtliche Bestimmungen, gilt für sämtliche Produkte und Dienstleistungen

- **Art. 7 der EU-Medizinprodukteverordnung** (Medical Devices Regulation, **„MDR“**)
  - Gilt ausschließlich für Medizinprodukte

- Heilmittelwerbegesetz, **„HWG“**
  - Gilt für Medizinprodukte und Arzneimittel sowie für andere Produkte, bei bestimmten gesundheitsbezogenen Aussagen

Werbung für Medizinprodukte

Ziel der gesetzlichen Ge- und Verbote im Rahmen der Werbung



Werbung für Medizinprodukte

Was ist Werbung? Wann liegt Werbung vor?

- „Werbung“ ist gesetzlich nicht definiert
- Grundsatz: **weite Auslegung, weiter Werbebegriff**
- Rechtsprechung

  *„Werbung **umfasst alle Maßnahmen** zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen **mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe**, den Verkauf oder den Verbrauch eines bestimmten Arzneimittels/Medizinprodukts oder unbestimmter Arzneimittel/Medizinprodukte **zu fördern**. Ein ausdrücklicher Produktbezug ist nicht nötig.“*

Absatzförderungs-absicht

→ Die Einordnung als Werbung ist stets eine Einzelfallentscheidung

→ Erfasst sind alle Kanäle und Kommunikationsformen

Werbung für Medizinprodukte

Welche Informationen sind von den werberechtlichen Ge- und Verboten betroffen?

- Sämtliche Werbeaussagen/-materialien
- Aber auch: alle Inhalte der Kennzeichnung und der Gebrauchsinformation
- OLG München v. 11. 7. 2002 – 29 U 1868/02: Die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes unterliegen grundsätzlich einer vollständigen wettbewerbsrechtlichen Überprüfung durch Gerichte

Werbung für Medizinprodukte

EuGH-Urteil zu Patientenarmbändern Az. C-427/24

Hintergrund: **Unbedruckte Patientenarmbänder**

Hersteller warb: **Bänder verhindern Behandlungsfehler und Todesfälle**, indem sie die „Five Rights“ (richtiger Patienten, richtige Dosis etc.) direkt am Krankenbett absichern.

Wo endet zulässiges Marketing und wo beginnt die Pflicht zur MDR-Zertifizierung?

Wettbewerbszentrale: Wer so wirbt, gibt dem Produkt eine medizinische Zweckbestimmung. Das Band sei physisches Bindeglied am Körper des Patienten. Ohne dieses Band können die medizinische Klinik-Software und die Barcode Scanner nicht funktionieren.

EuGH:

- Die **objektive Funktion zählt**: Marketing allein schafft kein Medizinprodukt.
- Ein **unbedrucktes Patientenarmband** hat im Auslieferungszustand **keinerlei medizinische** oder datenverarbeitende **Funktion**. Es ist ein rein passiver Informationsträger.
- Ein Produkt wird nicht dadurch zum Medizinprodukt, dass es in einem medizinischen Umfeld eingesetzt wird. → Die Funktion bleibt rein administrativ, **keine medizinische Leistung am Patienten**

Objektive Zweckbestimmung schlägt werbliche Aussagen

ABER (!)
Es gilt weiterhin: Vorsicht bei werblichen Aussagen, strenge Prüfung von Werbematerial!

Werbung für Medizinprodukte

Werbung für Medizinprodukte wird in Deutschland durch folgende Bestimmungen begrenzt:

- **Allgemeine wettbewerbsrechtliche Werbeverbote (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, „UWG“)**
- Medizinprodukterechtliches Irreführungsverbot (Art. 7 MDR)
- Heilmittelwerberechtliche Verbote (Heilmittelwerbegesetz, „HWG“)

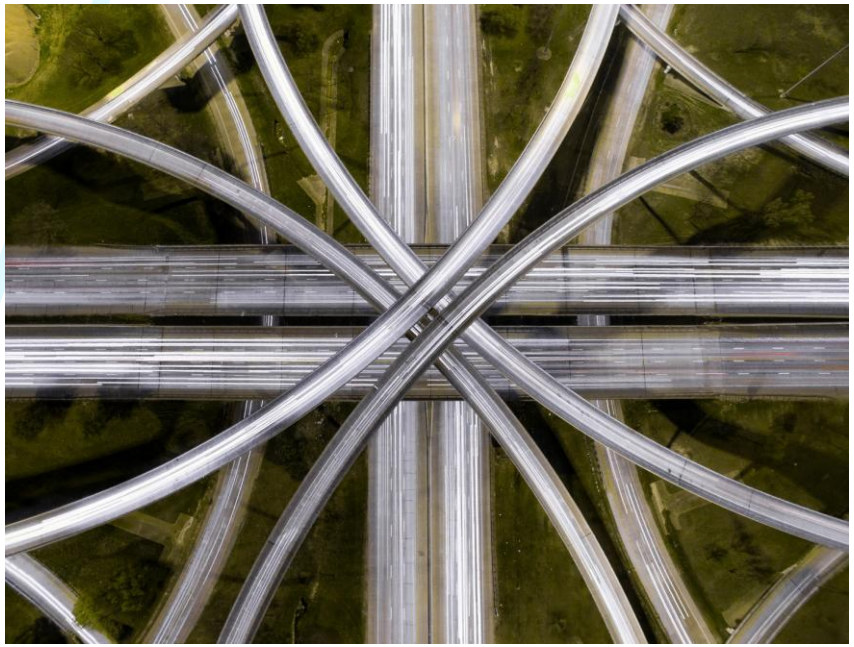
BVMed AKADEMIE

Einzelne Werbeverbote - **UWG**

Werbung für Medizinprodukte

Irreführungsverbote nach UWG

- § 5 UWG - Irreführende geschäftliche Handlungen
- § 5 a UWG - Irreführung durch Unterlassen



Werbung für Medizinprodukte

Irreführungsverbot: § 5 UWG Irreführende geschäftliche Handlungen

Grundsatz:

Werbung darf **keine falschen Vorstellungen** über ein Produkt oder eine Dienstleistung hervorrufen **und dadurch geschäftliche Entscheidungen beeinflussen**.

Entscheidend

ist **nicht** nur, ob eine Aussage **objektiv falsch** ist, **sondern**, ob sie **beim angesprochenen Verkehrskreis** einen falschen Eindruck erwecken kann.

Werbung für Medizinprodukte

Irreführungsverbot: § 5 UWG Irreführende geschäftliche Handlungen

Eine Irreführung kann vorliegen bei:

- **Falschen oder täuschenden Angaben zum Produkt:** z.B. zu Eigenschaften, Qualität, Wirksamkeit, Risiken oder zu erwartenden Ergebnissen
- **Irreführenden Preisangaben:** z.B. bei Rabatten oder vermeintlichen Preisvorteilen
- **Falschen Angaben zum Unternehmen:** z.B. zu Qualifikationen, Zulassungen oder Auszeichnungen
- **Irreführenden Angaben zur Notwendigkeit einer Leistung:** z.B. wenn eine Behandlung, ein Austausch oder eine Reparatur als erforderlich dargestellt wird, obwohl dies nicht der Fall ist
- **Verwechslungsgefahr:** z.B. mit Produkten oder Marken anderer Unternehmen
- **Irreführenden Umweltversprechen:** z.B. unbelegte Aussagen zur künftigen Nachhaltigkeit

Werbung für Medizinprodukte

Irreführungsverbot: § 5a UWG Irreführung durch Unterlassen

Grundsatz: Auch das Verschweigen wesentlicher Informationen kann irreführend und damit unlauter sein.

- **Wesentliche Informationen**: Informationen, die Verbraucher oder sonstige Marktteilnehmer für eine informierte geschäftliche Entscheidung benötigen.
- **Relevanz für die Entscheidung**: Das Vorenthalten muss geeignet sein, die geschäftliche Entscheidung zu beeinflussen.
- **Formen des Vorenthaltens**: Verschweigen, unklare, unverständliche oder mehrdeutige Darstellung sowie verspätete Information.
- **Art der Kommunikation**: Beschränkungen des Kommunikationsmediums und anderweitige Informationsmöglichkeiten sind zu berücksichtigen.
- **Transparenz des kommerziellen Zwecks**: Werbung und sonstige geschäftliche Handlungen müssen als solche erkennbar sein, sofern ihr kommerzieller Zweck nicht offensichtlich ist.

Werbung für Medizinprodukte

Irreführungsverbot: § 5a UWG Irreführung durch Unterlassen

Nicht nur falsche Angaben sind irreführend, sondern auch fehlende, unklare oder verspätete Informationen können gegen das UWG verstoßen.

Werbung für Medizinprodukte

Rechtsfolgen von irreführenden Handlungen, d.h. unzulässigen geschäftlichen Handlungen

- **Mitbewerber, Wirtschaftsverbände, Verbraucherverbände, Industrie- und Handelskammern haben Anspruch auf:**

Beseitigung

Unterlassung bei Wiederholungsgefahr

Schadensersatz

Werbung für Medizinprodukte

Rechtsfolgen von irreführenden Handlungen, d.h. unzulässigen geschäftlichen Handlungen

- **Gegen wen sind die Ansprüche zu richten?**
- *"Werden die Zuwiderhandlungen in einem Unternehmen **von einem Mitarbeiter oder Beauftragten begangen**, so sind der **Unterlassungsanspruch und der Beseitigungsanspruch auch gegen den Inhaber des Unternehmens** begründet."*

☞ *Mitarbeiter selbst kann in Anspruch genommen werden*

☞ *Unternehmen kann in Anspruch genommen werden*

BVMed AKADEMIE

Einzelne Werbeverbote - **MDR**

Werbung für Medizinprodukte

Irreführungsverbot nach MDR

- **Irreführungsverbot nach Art. 7 MDR**

  → spezielles medizinprodukterechtliches Irreführungsverbot

Werbung für Medizinprodukte

Irreführungsverbot des Art. 7 MDR

Bei der **Kennzeichnung, den Gebrauchsanweisungen, der Bereitstellung, der Inbetriebnahme und der Bewerbung von Produkten** ist es **untersagt**,

☞ Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden,

die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der **Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung** des Produkts **irreführen können**, indem sie […]

→ *es folgen **einzelne Irreführungstatbestände***

Werbung für Medizinprodukte

Einzelne Irreführungstatbestände des Art. 7 MDR

- Dem Produkt werden Funktionen und Eigenschaften zugeschrieben, die es nicht besitzt.
- Es wird ein falscher Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften erweckt, die das Produkt nicht besitzt.
- Der Nutzer oder Patient wird nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informiert.
- Es werden andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfohlen als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.

Off-label use (!)

Werbung für Medizinprodukte

Rechtsfolgen eines Verstoßes gegen Art. 7 MDR

- Rechtsfolgen ergeben sich aus nationalem Recht → unterschiedliches Recht in EU-Mitgliedstaaten
- Maßgeblich in Deutschland: Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG

- § 93 Abs. 2 Nr. 1 MPDG
- *Mit **Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr** oder mit **Geldstrafe** wird bestraft*
  → wer entgegen Art. 7 MDR einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet.

BVMed AKADEMIE

Einzelne Werbeverbote - **HWG**

Werbung für Medizinprodukte

Heilmittelwerbegesetz (HWG) findet Anwendung auf die Werbung für

- Arzneimittel
- **Medizinprodukte**
- andere Mittel ➡ Kosmetika
- Verfahren, Behandlungen und Gegenstände ➡ nur Aussagen, die sich auf Krankheitsdiagnose und Krankheitstherapie beziehen
- operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit nicht medizinisch notwendig

- nicht aber auf Lebensmittel!

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) findet Anwendung auf

- alle Waren oder Dienstleistungen

Werbung für Medizinprodukte

Welche Werbeformen sind zu unterscheiden? HWG erfasst nur produktbezogene Werbung

Produktbezogene Werbung

- **HWG erfasst produktbezogene Werbung, d.h. Werbung mit Bezug zu einem bestimmten Produkt**
- „Dieses Gesetz findet Anwendung auf die Werbung *für* Arzneimittel, Medizinprodukte…“ (§ 1 S. 1 HWG)

Unternehmensbezogene Werbung

- HWG erfasst nicht unternehmensbezogene Werbung, Imagewerbung, Vertrauenswerbung, Firmenwerbung, Themenwerbung
- Achtung (!)Abgrenzung, ob Produktbezug vorliegt, ist nicht immer einfach.
  Schon mittelbarer Produktbezug kann ausreichen.

Werbung für Medizinprodukte

Welcher Austausch zwischen Industrie und Fachkreisangehörigen /Patienten ist nicht vom HWG erfasst?

HWG erfasst ausdrücklich nicht

- Informationen zu einer Krankheit, **Krankheitsaufklärung** **(Grenze(!) mittelbarer Produktbezug)**
- Schriftwechsel und Unterlagen zur **Beantwortung konkreter Anfragen**
- **Bestellformulare beim Versandhandel**, soweit für die Bestellung notwendige Angaben
- **Verkaufskataloge und Preislisten**, soweit für den Verkauf notwendige Angaben

Werbung für Medizinprodukte

Maßgebliche Bestimmungen im HWG

§ 3 HWG – Verbot der Irreführung

§ 6 HWG – Vorgaben zur zulässigen Werbung mit Gutachten, Zeugnissen etc.

§ 7 HWG – Verbot der Werbegaben und Zuwendungen, davon gesetzliche Ausnahmen

§ 9 HWG – Verbot der Werbung für Fernbehandlung

§ 11 HWG – Publikumswerbeverbote

§ 12 HWG – Werbung unter Bezugnahme auf bestimmte Krankheiten

Werbung für Medizinprodukte

LG Köln v. 30.1.2014 - Werbung für die „TURBO CELL Mikromassagehose“

- „AntiCellulite nach dem Lymphdrainage-Prinzip",
- "Rezept gegen Cellulite",
- "**Gewicht verlieren**",
- "Figur verbessern!",
- "Straffung auf natürliche Weise",
- "Beschleunigt das Ergebnis von Sport",
- "Effektiv für Taille, Bauch und Oberschenkel",
- "**Wirksame Therapie zur Erhaltung schöner und gesunder Beine**",
- „**Effektive Mikromassage verbessert Durchblutung und Stoffwechsel**",
- „Hilft, die Figur zu formen und das Bindegewebe zu straffen",
- „Einmal trainieren, doppelt profitieren: Beschleunigt das Ergebnis von Sport",
- „Schon nach kurzer Zeit ist der Erfolg sichtbar: die Haut ist glatter, straffer und jugendlicher.",
- "Ich hab zum Sport machen im Winter mir eine Turbo Cell Mikromassagehose zugelegt.
  Damit kann man wirklich in viel kürzerer Zeit abnehmen und auch die Problemstellen an den Beinen bekämpfen."

TURBO CELL Abnehmen Slimagra Panty Seeräuber Gestaltung Bauch Weg Beine Dimag

Werbung für Medizinprodukte

LG Köln v. 30.1.2014 - Werbung für die „TURBO CELL Mikromassagehose“

- „AntiCellulite nach dem Lymphdrainage-Prinzip",
- "Rezept gegen Cellulite",
- "**Gewicht verlieren**",
- "Figur verbessern!",
- "Straffung auf natürliche Weise",
- "Beschleunigt das Ergebnis von Sport",
- "Effektiv für Taille, Bauch und Oberschenkel",
- "**Wirksame Therapie zur Erhaltung schöner und gesunder Beine**",
- „**Effektive Mikromassage verbessert Durchblutung und Stoffwechsel**",
- „Hilft, die Figur zu formen und das Bindegewebe zu straffen",
- „Einmal trainieren, doppelt profitieren: Beschleunigt das Ergebnis von Sport",
- „Schon nach kurzer Zeit ist der Erfolg sichtbar: die Haut ist glatter, straffer und jugendlicher.",
- "Ich hab zum Sport machen im Winter mir eine Turbo Cell Mikromassagehose zugelegt.
  Damit kann man wirklich in viel kürzerer Zeit abnehmen und auch die Problemstellen an den Beinen bekämpfen."

Die streitgegenständlichen Angaben vermitteln den Eindruck einer therapeutischen Wirkung. Denn der Verwendung der Hose wird ausdrücklich eine Gewichtsreduzierung und eine Linderung von Cellulitis zugesprochen. Auch wird die Verbesserung des Stoffwechsels behauptet, was ebenfalls einer therapeutischen Wirkung entspricht (LG Köln v. 30.1.2014 (Az. 31 O 370/13)

Werbung für Medizinprodukte

Verbot von Werbegaben, § 7 HWG

Grundsätzliches Verbot **von Werbegaben → aber es bestehen gesetzliche Ausnahmen von dem Verbot**

Es ist **unzulässig**, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren **oder** als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, **es sei denn (...)**

- Geber- und Nehmerseite ist erfasst
- gilt ggü. Endverbraucher – Schutz vor unsachlicher Beeinflussung, Verhinderung von Zuviel- oder Fehlgebrauch
- gilt ggü. Fachkreisen – Sicherstellung der unbeeinflussten Verordnung, Beratung, Bezugs- und Abgabeentscheidung

Werbung für Medizinprodukte

Gesetzliche Ausnahmen des Grundsätzlichen Verbots von Werbegaben

- Gekennzeichnete Gegenstände von geringem Wert
- Geringwertige Kleinigkeiten (Wertgrenze bei **1,00 €** (BGH v. 17.07.2025, Az. I ZR 43/25 - Werbung mit PAYBACK-Punkten für Hörgeräte) Beispiel: Bonbons, Traubenzucker, Luftballon)
- Geld- und Naturalrabatte
- Handelsübliches Zubehör und handelsübliche Nebenleistungen
- Auskünfte und Ratschläge
- Kundenzeitschriften
- Werbegaben für Angehörige der Heilberufe (nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind)

Werbung für Medizinprodukte

- § 11 HWG beinhaltet einen umfangreichen Katalog von Werbeverboten gegenüber dem Publikum

  → d.h. Patienten/Laien (sog. Publikumswerbeverbote)

- **Diese Verbote finden aber nur eingeschränkt (!) auf Medizinprodukte Anwendung** (§ 11 Abs. 1 Satz 2 HWG)

Werbung für Medizinprodukte

Publikumswerbeverbote, § 10 HWG

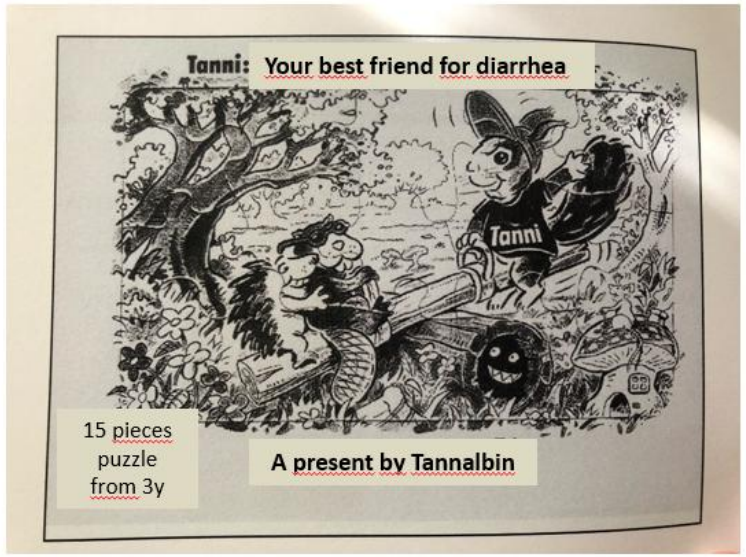
- **Werbeaussagen**, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Medizinprodukts beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte.
- **Werbevorträge**, mit denen ein Feilbieten oder eine Entgegennahme von **Anschriften** verbunden ist.
- Veröffentlichungen, deren **Werbezweck missverständlich** oder nicht deutlich erkennbar ist.
- **Äußerungen Dritter**, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen.
- Werbemaßnahmen, die sich **ausschließlich oder überwiegend an Kinder unter 14 Jahren** richten.

Werbung für Medizinprodukte

Verbotene Publikumswerbung: § 11 Abs. 1 Nr. 12 HWG

Außerhalb der Fachkreise darf nicht geworben werden mit

- **Werbemaßnahmen**, die sich **ausschließlich oder überwiegend an Kinder unter 14 Jahren** richten.
- Beispiel: Hier allerdings Werbung für ein Arzneimittel



Werbung für Medizinprodukte

Beispiel: Verbot der Werbung mit Empfehlungen bestimmter Personen (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG)

OLG Karlsruhe,
8.4.2015 – 6 U 66/13
Verstoß gegen § 11 Abs.1 Nr. 2 HWG

!!!
Werbevebot mit “Promis” gilt nur in Bezug auf Arzneimittel

Werbung für Medizinprodukte

Verbot der Werbung mit bildlichen Darstellungen von Krankheiten, § 11 Abs. 1 Nr. 5 HWG

Verbot der Werbung mit einer bildlichen Darstellung, die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder die Wirkung **eines Arzneimittels** im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet

Entsprechende Anwendung des Verbots auf Medizinprodukte ist unzulässig

Werbung für Medizinprodukte

Rechtsfolgen bei Verstößen gegen das HWG

- Vorsätzlicher Verstoß gegen § 3 HWG (Verbot der Irreführung), **Freiheitsstrafe bis zu einem Jahre oder Geldstrafe**
- Ordnungswidrigkeit (+) bei vorsätzlichem oder fahrlässigem Verstoß gegen § 3 - Verbot der Irreführung
- Ordnungswidrigkeit (+) bei vorsätzlichem oder fahrlässigem Verstoß gegen § 9 - Verbot der Werbung für Fernbehandlung
- Ordnungswidrigkeit (+) bei vorsätzlichem oder fahrlässigem Verstoß gegen § 11 HWG – Publikumswerbeverbote

- ***Ordnungswidrigkeit Geldbuße bis zu 50.000 Euro***
- ***Bei Verstoß fahrlässigem Verstoß gegen § 3 HWG Geldbuße bis zu 20.000 Euro***

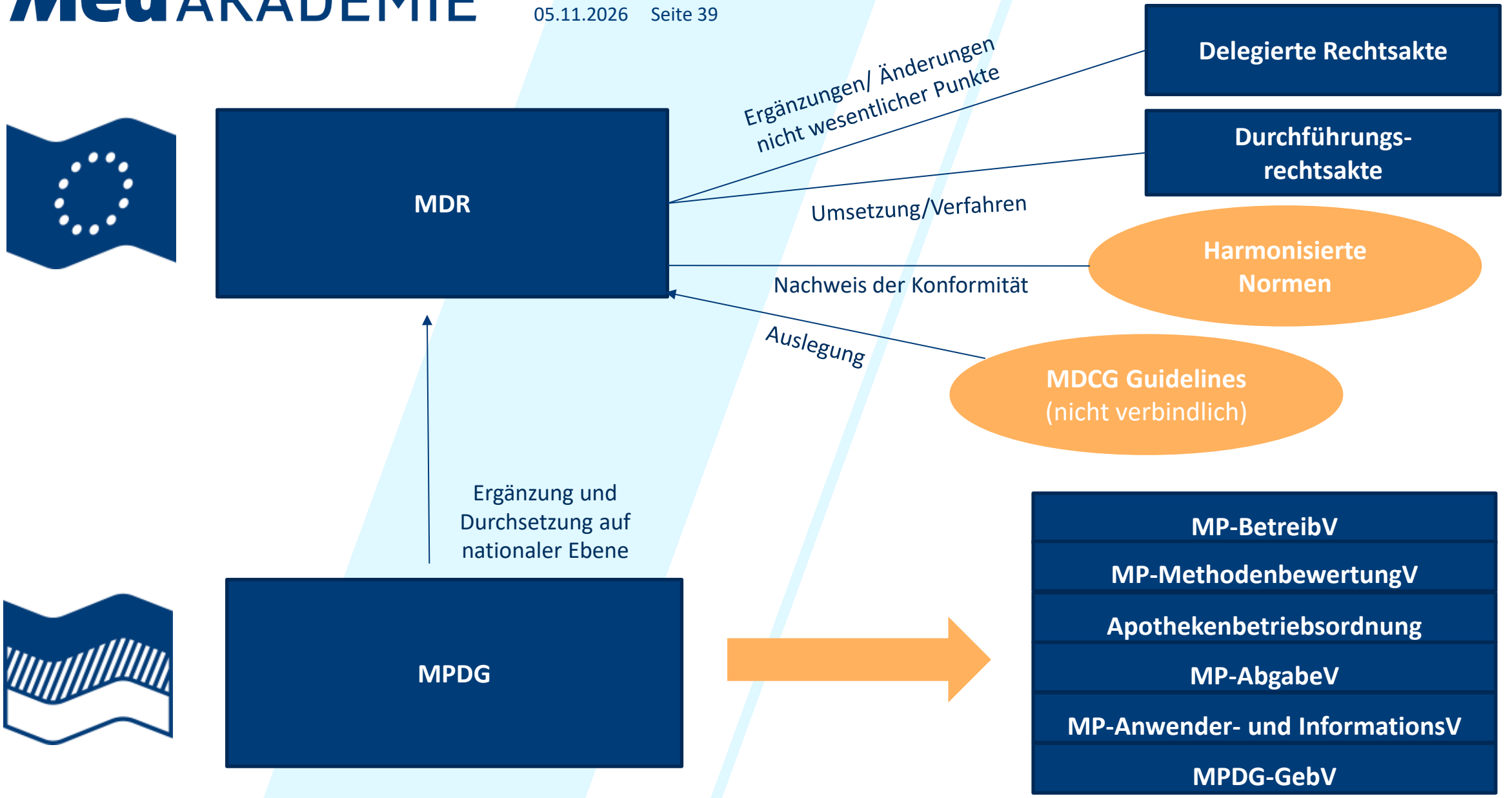
Wichtig für den Medizinprodukteberater

Einzelne Aspekte für Medizinprodukteberater

- **Keine Begrenzung der Musterabgabenmenge** pro Jahr für die unverlangte Abgabe von *(freiverkäuflichen)* Mustern und Proben (anders bei Arzneimitteln, § 47 Abs. 3 und 4 AMG)
- **Achtung: „Geringwertigkeitsgebot“ bei Zuwendungen nach § 7 HWG**, daher immer Einzelfallentscheidung, auch bei Abgabe an Fachkreise
- **Keine Dokumentationspflicht** des Empfängers von Mustern und Proben (nach HWG)
  → Wichtige aber interne SOPs dazu!

BVMed AKADEMIE

MP-Abgabeverordnung


MDR
Ergänzungen/ Änderungen nicht wesentlicher Punkte
Delegierte Rechtsakte
Durchführungs-rechtsakte
Umsetzung/Verfahren
Harmonisierte Normen
Nachweis der Konformität
Auslegung
MDCG Guidelines (nicht verbindlich)
Ergänzung und Durchsetzung auf nationaler Ebene
MPDG
MP-BetreibV
MP-MethodenbewertungV
Apothekenbetriebsordnung
MP-AbgabeV
MP-Anwender- und InformationsV
MPDG-GebV

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV)

Verschreibungspflichtig sind (§ 1):

1. **Medizinprodukte**, die
   - **zur Anwendung durch Laien vorgesehen** sind und
   - **verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten**

   (nicht verwechseln mit apothekenpflichtig!)

2. Zusätzlich sind verschreibungspflichtig –
   jedoch nicht apothekenpflichtig (Anlage 1, **Sonderfall**):
   - *oral zu applizierende **Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie** zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle*

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV)

Von der Verschreibungspflicht ausgenommen:

(Grundsätzlich verschreibungspflichtige)

Medizinprodukte, die an Fachkreise abgegeben werden

(* Beispiele aus der amtlichen Begründung zur MPAV, BR-Drs. 235/14):

- **Ärzte**
- **Zahnärzte**
- **andere Hersteller von Medizinprodukten**
- **Händler von Medizinprodukten**

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV)

Apothekenpflichtig sind (§ 2):

1. **Medizinprodukte**, die

   a) verschreibungspflichtige **Arzneimittel enthalten und**

   b) zur Eigenanwendung (durch Laien) bestimmt **sind, (…)**

2. **Medizinprodukte, die** apothekenpflichtige **Arzneimittel enthalten** und zur Anwendung durch Laien bestimmt **sind,**

   und (nach Anlage 2, **Sonderfall**):

3. **Hämodialysekonzentrate**

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV)

Von der Apothekenpflicht ausgenommen (§ 3):

(Grundsätzlich apothekenpflichtige) **Medizinprodukte,**

- **die über eine andere „Abgabestelle“ an Fachkreise abgegeben werden.**

- Die Abgabestelle muss die *betrieblichen Voraussetzungen* für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen und *bei Bedarf* eine fachliche Beratung gewährleisten.

BVMed AKADEMIE

Healthcare - Compliance

Korruption im Gesundheitswesen

Quelle: www.stern.de

DIE ZEIT

Krebsmedikamente

Wie man sich einen Onkologen kauft

Ein Hamburger Unternehmen soll deutschlandweit Krebsärzte bestochen haben, damit sie teure Infusionen bei ihm bestellen. Dabei nutzt es eine Gesetzeslücke.

Von Robert Bongen, Oliver Hollenstein, Niklas Schenck, Oliver Schröm und Caroline Walter

18. Dezember 2019, 16:05 Uhr

Gesetz zur Bekämpfung der Korruption

Strafrecht

- Strafgesetzbuch (§§ 331-334):
  - Vorteilsgewährung, Vorteilsannahme
    Bestechung, Bestechlichkeit
- Strafgesetzbuch (§ 299):
  - Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr
- Gerichtsverfassungsgesetz
- Strafprozessordnung
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
- Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
- Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen

Dienstrecht

- Beamtenrechtsrahmengesetz
- Bundesbeamtengesetz
- Bundesdisziplinarordnung
  (behördliche Handlungsanweisungen)
- Soldatengesetz
- Wehrstrafgesetz
- Wehrdisziplinarordnung

Eingeführt im Strafrecht im Jahre 2016

Ergänzung der strafrechtlichen Regeln

- Strafgesetzbuch (§§ 331-334, Amtsdelikte):
  - Vorteilsgewährung, Vorteilsannahme
    Bestechung, Bestechlichkeit
- Strafgesetzbuch (§ 299):
  - Bestechlichkeit und Bestechung
    im geschäftlichen Verkehr
- **Strafgesetzbuch (§§ 299a/299b):**
  - **Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen**

Strafgesetzbuch – § 299a Bestechlichkeit im Gesundheitswesen (Nehmerseite)

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

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

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

Strafgesetzbuch – § 299b Bestechung im Gesundheitswesen (Geberseite)

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

1. bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,
2. […]
3. […]

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

Zusammenarbeit von medizinischen Einrichtungen, Ärzt:innen und Medizinprodukte-Industrie

Oberstes Ziel:

Vermeiden, unter Korruptionsverdacht zu geraten

→ Risikominimierung

Korruptionsverdacht

Wenn sich Krebsärzte und Apotheker verbünden, ist das gut für ihren Profit – aber gefährlich für die Patienten. © Lucas Wahl für ZEIT ONLINE

Korruptionsverdacht

Was bedeutet das?

- Hoher Aufwand für Verteidigungsstrategien
- Hohe persönliche Belastung für die Betroffenen
- Reputationsverluste
- Wettbewerbsnachteile

Kodex Medizinprodukte (Mai 1997)*

*zuletzt aktualisiert im Juni 2023

Leicht verständliche Verfahrensregeln für den Umgang mit Zuwendungen in medizinischen Einrichtungen

veröffentlicht vom BVMed und den Spitzenverbänden der Krankenkassen

Konzentration auf wesentliche Bereiche der Zusammenarbeit:

- Honorare
- Spenden
- Geschenke
- Bewirtung
- Fort- und Weiterbildung

Download-Adresse:

https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance/kodex-medizinprodukte

Kodex Medizinprodukte
Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt

basiert auf der Einhaltung von vier Prinzipien:

- **Trennungsprinzip**
  Zuwendungen dürfen nicht im Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen stehen
- **Transparenzprinzip**
  Offenlegung, Genehmigung durch den Dienstvorgesetzten insbesondere, wenn personelle und/oder sachliche Mittel des Arbeitgebers genutzt werden Dienstherrngenehmigung einholen, wenn Letzteres nicht der Fall, dann wenigstens Anzeige gegenüber Arbeitgeber
- **Dokumentationsprinzip**
  Leistungsverhältnisse sind schriftlich festzuhalten. Für laufend zu erbringende Leistungen ist die regelmäßige Dokumentation der Arbeitsergebnisse bzw. der Vertragsabwicklung erforderlich
- **Äquivalenzprinzip**
  Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen (Marktüblichkeit).

Kodex Medizinprodukte
Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt

Spenden

- **an Mitarbeiter** medizinischer Einrichtungen sind **unzulässig**
- als **namentliche Geldzahlungen** auf Privat- oder auch Drittmittelkonten, die in der Verfügungsgewalt eines Einzelnen sind, sind **unzulässig.**

Ebenso unzulässig:

Zugaben zu Weihnachts- und Geburtstagsfeiern

Kodex Medizinprodukte
Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt

Geschenke

- **zulässig zu besonderen Anlässen**
  (Dienstjubiläen, ~~Weihnachten~~),
  soweit „sozialadäquat“.

Kodex Medizinprodukte
Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt

Fort- und Weiterbildung

- Keine Kostenübernahme bei einer **privaten Anschlussreise**
- Keine Kostenübernahme **zusätzlicher Zwischenstopps**
- Keine Kostenübernahme für **mitreisende Partner**
- Keine Kostenübernahme für Telekommunikationseinrichtungen (Telefon, Fax, Internet) und sonstige **Privatvergnügen**

Kodex Medizinprodukte
Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt

Bewirtung

- **… ist unzulässig**, wenn sie **im Zusammenhang mit einer Beschaffungsentscheidung** erfolgt

- **… ist zulässig**, wenn sie
  - **im Rahmen von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen** erfolgt, **und**
  - **nach Art und Umfang „angemessen“** ist (keine „Feinschmeckerreise“).

BVMed AKADEMIE

Compliance | Beispielfälle

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt

Abendessen + Geschenk

Da Sie den Einkäufer eines Krankenhauses nicht im Büro erreichen können, laden Sie ihn zum Abendessen in ein nahe gelegenes Restaurant ein, um in Ruhe über die Einrichtung der neuen Krankenzimmer sprechen zu können. Als Mitbringsel schenken Sie ihm eine Dose Tennisbälle.

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt

Abendessen + Geschenk

Da Sie den Einkäufer eines Krankenhauses nicht im Büro erreichen können, laden Sie ihn zum Abendessen in ein nahe gelegenes Restaurant ein, um in Ruhe über die Einrichtung der neuen Krankenzimmer sprechen zu können. Als Mitbringsel schenken Sie ihm eine Dose Tennisbälle.

unzulässig, weil …

… Verknüpfung von Beschaffung, Bewirtung und Geschenk

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Honorarzahlungen

Ein Krebsspezialist hat mit Ihren Kathetern eine neue Behandlungsmethode entwickelt. Für einen kurzen Bericht darüber in einer angesehenen Fachzeitschrift zahlen Sie ihm nach Rücksprache mit Ihrem Geschäftsführer ein Honorar von 10.000,-- €.

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Honorarzahlungen

Ein Krebsspezialist hat mit Ihren Kathetern eine neue Behandlungsmethode entwickelt. Für einen kurzen Bericht darüber in einer angesehenen Fachzeitschrift zahlen Sie ihm nach Rücksprache mit Ihrem Geschäftsführer ein Honorar von 10.000,-- €.

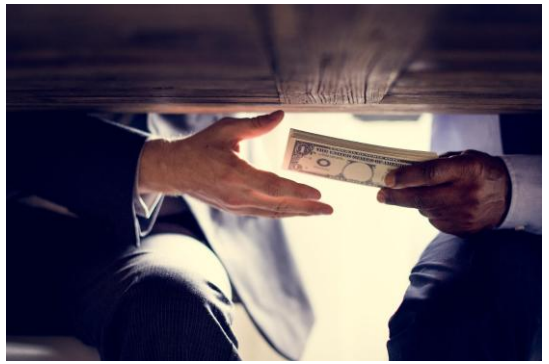
unzulässig, weil …

… Leistung und Gegenleistung in keinem Verhältnis stehen und den Verdacht der Korruption ermöglichen

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Spende

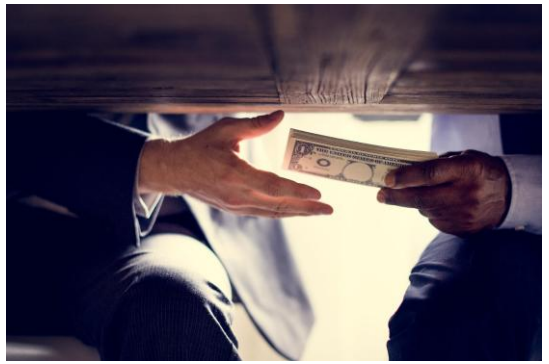
Der Apotheker eines Ihrer Krankenhäuser war jahrelang als Entwicklungshelfer in Afrika tätig. Er bittet Sie um eine Spende für sein Malariaprojekt. Ihre Firma will dieses lobenswerte Projekt unterstützen. Da der Apotheker bereits in wenigen Tagen dort hin fliegt, geben Sie dem Apotheker 500,-- € in bar zur Mitnahme nach Kenia.



Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Spende

Der Apotheker eines Ihrer Krankenhäuser war jahrelang als Entwicklungshelfer in Afrika tätig. Er bittet Sie um eine Spende für sein Malariaprojekt. Ihre Firma will dieses lobenswerte Projekt unterstützen. Da der Apotheker bereits in wenigen Tagen dort hin fliegt, geben Sie dem Apotheker 500,-- € in bar zur Mitnahme nach Kenia.



unzulässig, weil …

… Spende an Einzelperson nicht erlaubt

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Geschenk/Aufmerksamkeit

Zum 50-jährigen Dienstjubiläum schenken Sie der Mutter Oberin ein Buch über den Papst, von dem sie Ihnen immer vorgeschwärmt hatte.

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Geschenk/Aufmerksamkeit

Zum 50-jährigen Dienstjubiläum schenken Sie der Mutter Oberin ein Buch über den Papst, von dem sie Ihnen immer vorgeschwärmt hatte.

fraglich, weil …

… eine Frage der Kosten:

ein Taschenbuch ist sicher kein Problem,

eine ledergebundene Luxusedition z. B. wäre eines; ansonsten zulässig

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Mitreisende Partner

Sie haben einen wichtigen Chefarzt gewonnen, auf dem Kardiologie-Kongress in Rom einen Vortrag über die ungewöhnlich guten Heilungsraten durch Ihren beschichteten Stent zu halten. Wunschgemäß geben Sie ihm statt eines Business-Class-Tickets zwei Economy-Tickets, damit seine Ehefrau ihn begleiten kann.

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Mitreisende Partner

Sie haben einen wichtigen Chefarzt gewonnen, auf dem Kardiologie-Kongress in Rom einen Vortrag über die ungewöhnlich guten Heilungsraten durch Ihren beschichteten Stent zu halten. Wunschgemäß geben Sie ihm statt eines Business-Class-Tickets zwei Economy-Tickets, damit seine Ehefrau ihn begleiten kann.

unzulässig, weil …

… keine Kostenübernahme für mitreisende Partner

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Fortbildungssponsoring und geselliges Rahmenprogramm

Ein Assistenzarzt interessiert sich sehr für die Verlegung eines neuen Stents. Der MPB lädt ihn deshalb zu einer 3-tägigen Fortbildung ein. Da der Arzt die Zeit als Überstundenausgleich frei hat, braucht er die Klinikleitung nicht zu informieren. Nach Rücksprache mit seinem Verkaufsleiter übernimmt die Firma die Kosten für Bahnfahrt 2. Klasse und die Hotelübernachtung. Nach der Fortbildung lädt die Firma alle Teilnehmer zu einer Varietéshow mit Essen ein.

Beispiele „Verhaltensregeln im Gesundheitsmarkt“

Fortbildungssponsoring und geselliges Rahmenprogramm

Ein Assistenzarzt interessiert sich sehr für die Verlegung eines neuen Stents. Der MPB lädt ihn deshalb zu einer 3-tägigen Fortbildung ein. Da der Arzt die Zeit als Überstundenausgleich frei hat, braucht er die Klinikleitung nicht zu informieren. Nach Rücksprache mit seinem Verkaufsleiter übernimmt die Firma die Kosten für Bahnfahrt 2. Klasse und die Hotelübernachtung. Nach der Fortbildung lädt die Firma alle Teilnehmer zu einer Varietéshow mit Essen ein.

fraglich, weil …

… 1. Klinikleitung immer zu informieren ist und

2. Varietéshow nichts mit Fortbildung zu tun hat

BVMed AKADEMIE

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Haben Sie Fragen?

Susanna Dienemann, LL.M.
DIENEMANN Rechtsanwälte | Pharma & MedTech Law

0451/ 31 70 260 -0
s.dienemann@dienemann-legal.com
www.dienemann-legal.com