

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Verzeichnis der (abgekürzt) zitierten Literatur	XXIII

§ 1. Marktverhaltensregelungen und Zuwendungsverbote im Gesundheitswesen (Geiger/Schloßer)

A. Das heilmittelwerberechtliche Zuwendungsverbot in § 7 HWG	2
I. Der Anwendungsbereich des HWG	4
1. Der Begriff der „Werbung“	4
2. Produktbezug	5
3. Legalausnahmen von der Anwendbarkeit des HWG	9
4. Normative Einschränkungen des Anwendungsbereichs des HWG	10
II. Tatbestandliche Voraussetzungen des Zuwendungsverbotes in § 7 HWG	11
1. Zuwendungen und Werbegaben – Allgemeines	12
2. Kasuistik	15
a) Werbegaben für Arzneimittel	15
b) Werbegaben für Medizinprodukte	17
c) Werbegaben im Bereich der Leistungserbringung	18
III. Ausnahmetatbestände vom Zuwendungsverbot in § 7 HWG	19
1. Geringwertige Kleinigkeiten (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG)	19
a) Geringwertigkeit	20
b) Rückausnahme: Grenzen aus dem Arzneimittelpreisrecht	22
2. Bar- und Naturalrabatte (§ 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG)	25
a) Barrabatte	25
b) Naturalrabatte	26
3. Handelsübliches Zubehör und handelsübliche Nebenleistungen (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 HWG)	28
4. Auskünfte und Ratschläge (§ 7 Abs. 1 Nr. 4 HWG)	33
5. Kundenzeitschriften (§ 7 Abs. 1 Nr. 5 HWG)	34
6. Berufsbezogene wissenschaftliche Fachveranstaltungen (§ 7 Abs. 2 HWG)	35
IV. Rechtsfolgen von Verstößen gegen § 7 HWG	37
B. Heilberufsrechtliche Zuwendungsverbote	38
I. Ärztliches Berufsrecht (§§ 30 ff. MBO-Ä)	38
1. Das Zuwendungsverbot des § 32 MBO-Ä	40
a) Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten	40
b) Tathandlungen	42
c) Eindruck der Beeinflussung	43
d) Ausnahmen vom Zuwendungsverbot	44
2. Das Zuweisungsverbot des § 31 Abs. 1 MBO-Ä	48
a) Zuweisung von Patienten, Untersuchungsmaterial, Arznei- oder Hilfsmitteln	48
b) Tathandlungen	49
c) Entgelt oder andere Vorteile	50
d) Unrechtsvereinbarung	50
3. Das Verbot der sachgrundlosen Verweisung an andere Leistungserbringer des § 31 Abs. 2 MBO-Ä	52

4. Das Äquivalenzprinzip des § 33 MBO-Ä bei Austauschbeziehungen	54
II. Zahnärztliches Berufsrecht (§ 2 Abs. 7, 8 MBO-Z)	56
III. Tiermedizinisches Berufsrecht (BO-TÄ)	57
IV. Apothekenrecht	58
1. § 11 ApoG	58
a) Rechtsgeschäfte und Absprachen	59
b) Tatbestandsalternativen	59
c) Ausnahmen	61
2. § 10 ApoG	62
3. Berufsrechtliches Abspracheverbot	63
C. Krankenhausrechtliche Zuweisungsverbote (§ 31a KHGG NRW; § 32 BremKrHG, § 25a ThürKHG)	64
D. Sozialversicherungsrechtliche Zuwendungs- und Zuweisungsverbote	66
I. Depotverbot des § 128 Abs. 1 SGB V	67
II. Beteiligungsverbot/Verbot des „verkürzten Versorgungsweges“ des § 128 Abs. 2 Alt. 1 SGB V	69
III. Zuwendungsverbot des § 128 Abs. 2 Alt. 2 SGB V	70
IV. Die „Pharmaklausel“ des § 128 Abs. 6 SGB V	72
V. Rechtsfolgen von Verstößen gegen § 128 SGB V	73
VI. Zuweisungsverbot des § 73 Abs. 7 SGB V	74

§ 2. Korruptionsstrafrecht (Geiger)

A. Einleitung	78
B. Personeller Anwendungsbereich der Korruptionsdelikte: Der „taugliche Täter“	79
I. „Angehörige eines Heilberufs“ iSd §§ 299a, 299b StGB	80
II. „Angestellte“ und „Beauftragte“ eines Unternehmens iSv § 299 StGB	81
III. „Amtsträger“ iSd § 331 ff. StGB	84
1. Beamte (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a StGB)	85
2. Zur Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben Bestellte (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. c StGB)	86
C. Vorteil	93
I. Materielle Vorteile	93
II. Geringwertigkeits- und Bagatellgrenzen	95
III. Immaterielle Vorteile	95
IV. Dritt Vorteile	96
D. Unrechtsvereinbarung	97
I. Tathandlungen	98
1. Tathandlungen auf der Nehmerseite	99
a) Fordern	99
b) Sichversprechenlassen	100
c) Annehmen	100
2. Tathandlungen auf der Geberseite	100
a) Anbieten	101
b) Versprechen	101
c) Gewähren	101
II. Inhaltliche Ausgestaltung der Unrechtsvereinbarung	101
1. Die konkrete Unrechtsvereinbarung der Bestechungsdelikte	102
a) Die konkrete Unrechtsvereinbarung bei § 299 StGB	102
b) Die konkrete Unrechtsvereinbarung bei §§ 299a, 299b StGB	113

c) Die konkrete Unrechtsvereinbarung bei §§ 332, 334 StGB	121
2. Die gelockerte Unrechtsvereinbarung bei Vorteilsannahme und Vorteilsgewährung §§ 331, 333 StGB	124
a) Tatbestandliche Voraussetzungen der gelockerten Unrechtsvereinbarung	124
b) Normative Tatbestandseinschränkungen	128
E. Sonderproblem: Dienstherrengenehmigung	131
F. Subjektiver Tatbestand	136
I. Subjektiver Tatbestand bei den §§ 299 ff. StGB	137
II. Subjektiver Tatbestand bei den §§ 331 ff. StGB	138
G. Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung	139
I. Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr und im Gesundheitswesen (§ 300 StGB)	140
1. Vorteil großen Ausmaßes	140
2. Gewerbs- und bandenmäßiges Handeln	141
a) Gewerbsmäßiges Handeln	141
b) Bandenmäßiges Handeln	141
3. Unbenannte besonders schwere Fälle	142
II. Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung im Amtsträgerbereich, § 335 StGB	142
1. Vorteil großen Ausmaßes	142
2. Fortgesetzte Annahme von geforderten Vorteilen für künftige Handlungen	142
3. Gewerbsmäßiges Handeln und bandenmäßige Begehung (Abs. 2 Nr. 3)	143
4. Unbenannte schwere Fälle	143
H. Verjährung	143
I. Strafantragserfordernisse	144
J. (Rechts-) Folgen von Korruption	146
K. Korruptionsprävention und Compliance	148
I. Prinzipien der Antikorruption	148
1. Trennungsprinzip	148
2. Äquivalenz-/Angemessenheitsprinzip	150
3. Transparenz- und Genehmigungsprinzip	153
4. Dokumentationsprinzip	154
II. Vertragsgestaltung	155

§ 3. Collective Compliance Actions und Industrielle Selbstkontrolle

(Geiger/Rupprecht)

A. Ausgangslage und Herausforderungen	159
B. Supranationale Compliance-Pacts der Pharma- und Medizinprodukteindustrie	160
I. IFPMA Code of Practice	161
II. EFPIA Code of Practice	162
III. GMTA Joint Statement	163
IV. MedTech Europe Code of Ethical Business Practice	164
C. Nationale Compliance-Pacts der Pharma- und Medizinprodukteindustrie	164
I. Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA) e.V.	164

II. Verein Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (AKG) e.V.	165
III. Pro Generika e.V.	165
IV. Bundesverband der Medizintechnologie (BVMed) e.V.	166
V. INTEGRITAS Verein für Lautere Heilmittelwerbung e.V.	166
VI. Gemeinsamer Verhaltenskodex für medizinische Laboratorien	167
D. Grundsätze und inhaltliche Vorgaben der Branchenkodizes auf nationaler Ebene	167
I. Gemeinsame Prinzipien und Regelungsinhalte	167
II. Einzelne Regelungskomplexe der Fachkreis-Kodizes	168
1. Vertragliche Zusammenarbeit der Industrie mit Angehörigen der Fachkreise und deren Institutionen	169
2. Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen	172
a) Phänomenologie, Systematisierung und Abgrenzung	173
b) Die Einladung von Fachkreisangehörigen zu internen Fortbildungsveranstaltungen	174
c) Die Einladung von Fachkreisangehörigen zu externen Fortbildungsveranstaltungen	181
d) Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen	182
e) Bewirtungen	186
f) Rahmen- und Unterhaltungsprogramme	188
g) Begleitpersonen	189
3. Geschenke	189
III. Transparenzvorgaben für die Kooperation mit Fachkreisangehörigen	192
E. Rechtsstellung der Branchenkodizes und Sanktionierung von Verstößen	194
I. Rechtsnatur, Reichweite und Bedeutung der Branchenkodizes	194
II. Verbandsinterne Sanktionierung	195
§ 4. Kartellrecht (Pautke)	
A. Kartellrecht im Gesundheitswesen	199
B. Kartellrecht	200
I. Anwendung des Kartellrechts	200
1. Grundprinzipien	200
2. Regelungsbereich und zuständige Behörden	201
3. Verhältnis zwischen Kartellrecht und Strafrecht	202
4. Verhältnis zwischen Kartellrecht und Regulierung des Gesundheitswesens	203
II. Grundsatzbegriffe des Kartellrechts	205
1. Regelungsadressaten: Kartellrechtlicher Unternehmensbegriff	205
2. Wettbewerbsbeschränkung	206
3. Relevanter Markt und Marktabgrenzung	207
III. Rechtsfolgen bei Verstößen gegen das Kartellrecht	210
IV. Das Kartellverbot gemäß § 1 ff. GWB/Art. 101 AEUV	215
1. Regelungssystematik: Verbot und Ausnahme	215
2. Bedeutung und Systematik der Gruppenfreistellungsverordnungen	216
a) FuE-GVO	217
b) Spezialisierungs-GVO (VO Nr. 1218/2010)	218
c) Technologietransfer-VO (VO (EU) 316/2014)	218
d) Vertikal-GVO (VO (EU) 330/2010)	218

3. Typische Problemfelder im Rahmen des Kartellverbots	218
a) Verbotene Verhaltensweisen zwischen Wettbewerbern	219
b) Fallgruppen erlaubter Kooperationen zwischen Wettbewerbern	225
c) Vertikale Vereinbarungen	227
V. Missbrauch von Marktmacht	234
1. Grundlagen: Anwendungsbereich vom §§ 19, 20 GWB, Art. 102 AEUV	234
a) Marktbeherrschung	237
b) Relative Marktmacht als besonderer Anknüpfungspunkt im deutschen Recht	238
2. Typische Problemfelder im Rahmen des Marktmachtmissbrauchs	239
a) Preishöhen- und Konditionenmissbrauch	239
b) Missbräuchliche Beeinträchtigung von Wettbewerb und Wettbewerbern	242
c) Missbräuchliche Verhaltensweisen im Rahmen des Life-Cycle-Managements	245
d) Schlechtreden	246
e) Kartellrechtliche Grenzen von Belieferungsquoten	247
VI. Boykottverbot gem. § 21 GWB	248
VII. Unternehmenstransaktionen	249
1. Fusionskontrolle	250
a) Anmeldevoraussetzungen	250
b) Materielle Prüfkriterien	254
c) Verpflichtungen im Rahmen der Fusionskontrolle	255
2. Kooperationen im Rahmen von Joint Ventures	257

§ 5. Ausgesuchte Problemfelder der Healthcare-Compliance (Geiger)

A. Anwendungsbeobachtungen	259
B. Beschaffungswesen/Einkauf	263
C. Drittmittleinwerbung	265
D. Entlassmanagement	267
E. Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen	269
F. Geschenke/Zuwendungen	272
G. Kooperationsverträge	273
I. Kooperationsverträge – Allgemeines	273
II. Kooperationsverträge zwischen Heilberufsangehörigen und der Gesundheitsindustrie	276
III. Sonderfall: Nebentätigkeiten im Amtsträgerbereich	278
IV. Kooperationsverträge an den Sektorengrenzen	280
H. Koppelungsangebote	283
I. Preisnachlässe, Rabatte und Skonti	284
J. Spenden	287
K. Sponsoring	289
L. Unternehmensbeteiligungen und Gewinnausschüttungen	294
I. Unternehmensbeteiligungen – Allgemeines	294
II. (Teil-)Berufsausübungsgemeinschaften	296
III. Laborgemeinschaften	297

IV. Dentallabore	298
M. Verordnungssteuerung in der GKV	299

§ 6. Compliance-Programme und Compliance-Management-Systeme (Rupprecht)

A. Einleitung	301
B. (Rechts-)Grundlagen von und Anforderungen an Compliance-Programme	302
I. Nationale Grundlagen und Vorgaben	302
1. Gesetzliche Grundlagen	302
2. Rechtsprechung	302
3. Deutscher Corporate Governance Kodex	303
4. Compliance als Teil der Pflicht zur Unternehmensorganisation	304
II. Internationale Standards	304
1. Vereinigte Staaten	304
a) U.S. Foreign Corrupt Practices Act	305
b) U.S. Federal Sentencing Guidelines	307
c) DOJ Guidance on Evaluation of Corporate Compliance Programs	308
d) OIG Compliance Guidance for Pharmaceutical Manufacturers	308
2. Großbritannien – Der U.K. Bribery Act (2010)	309
III. Normierungs- und Prüfungsstandards	310
1. IDW PS 980	310
2. ISO 19600	311
C. Kernelemente eines Healthcare Compliance-Programms	311
I. Compliance Officer & Compliance Committee	312
1. Healthcare Compliance Officer	313
2. Compliance Committee	314
II. Richtlinien, Prozesse und Instrumente	315
1. Interne Richtlinien	315
2. Prozesse und Instrumente	316
3. Transparenzveröffentlichungen	317
III. Meldewege bei Verdachtsfällen und Verstößen	317
IV. Monitoring, Auditierung und interne Untersuchungen	318
V. Schulungsmaßnahmen	319
D. Implementierung und Weiterentwicklung von Compliance-Programmen	320
I. Kommunikation und Unternehmenskultur	320
II. Verhaltenskodex als Ausgangspunkt	321
III. Einbeziehung von Drittparteien	321
IV. Incentivierung durch Zielvereinbarungen	322
V. Integrierte Compliance-Programme – Einbindung in Geschäftsprozesse	322
VI. Schlankes und effizientes Compliance-Programm	323
VII. Compliance setzt den Rahmen – die Geschäftsbereiche setzen eigenverantwortlich um	324

§ 7. Die arbeitsrechtliche Implementation von Healthcare-Compliance Programmen (Haußmann)

A. Die arbeitsrechtliche Implementation von präventiven Healthcare-Compliance Programmen („Prevent“)	325
I. Arbeitnehmerpflichten zur Einhaltung gesetzlicher, betrieblicher und vertraglicher Regeln in der betrieblichen Compliance Organisation	325
II. Richtlinien und betriebliche Verhaltensregeln	326

III. Anreizsysteme	327
IV. Meldesysteme als Mittel der Prävention?	327
V. Kontrolle als Mittel der Prävention	328
1. Rechtsgrundlage, Zweckbindung der Datenverarbeitung	328
2. Konkret: Die Verarbeitung der E-Mail-Kommunikationsdaten im Unternehmen und deren Auswertung zu Präventionszwecken	329
B. Aufklärung von Compliance-Verstößen („Detect“)	331
I. Interne Untersuchungen	331
II. Datenauswertungen zu Aufklärungszwecken („E-Mail-Screenings“)	332
1. Datenschutzrechtliche Vorgaben für Auswertungen in internen Untersuchungen	332
2. Mitbestimmungsrechte des Betriebsrats bei der Auswertung von Daten aus technischen Systemen	332
3. Form der Mitbestimmung	334
4. Existierende Regeln in „IT-Richtlinien, Rahmenvereinbarungen oder Betriebsvereinbarungen zum Einsatz des Kommunikationssystems“	334
5. Zuständigkeit	334
III. Mitwirkungspflichten der Arbeitnehmer in internen Untersuchungen und deren Grenzen	335
1. Selbstbelastung	335
2. Rechte zur Auskunftsverweigerung?	336
C. Mitarbeiterbezogene Reaktionen auf Erkenntnisse aus Untersuchungen („Respond“)	336
I. Schulungen und deren Mitbestimmungspflicht	336
II. Ermahnung	336
III. Abmahnung	337
IV. Kündigung	337
1. Entscheidungsmaßstäbe	337
2. Spezialgesetzliche Zuverlässigkeitsbewertungen als Kündigungsgrund?	338
3. Die „personelle Selbstreinigung“ und andere „Kündigungserwartungen“	338
4. Prognoseprinzip im Kündigungsschutzrecht und Wertungswidersprüche in der Gesetzgebung?	339
5. Fristen und Rechte des Betriebsrats vor Ausspruch einer Kündigung oder Versetzung	340
V. Schadensersatz	340
VI. „Sanktionskataloge“?	341
VII. Mitbestimmung bei Compliance-veranlassten Änderungen der Arbeitsorganisation	341

§ 8. Grundzüge der Strafverteidigung in Fällen von Non-Compliance (Rettenmaier)

A. Einleitung (Überblick)	343
I. Ziele der Beratung im Bereich Healthcare	343
II. Präventive Beratung	344
III. Reaktive Beratung	345
1. Verteidigung im Ermittlungsverfahren	346
2. Verteidigung im Zwischenverfahren	347
3. Verteidigung im Hauptsacheverfahren	347
4. Verteidigung im Ordnungswidrigkeitenverfahren	348

B. Hauptteil	349
I. Präventive Beratung (Schulung, Gutachten)	349
II. Verteidigung im Ermittlungsverfahren	350
1. Verhalten bei Durchsuchungen	350
2. Sachverhaltsaufklärung (interne Untersuchung/Akteneinsicht)	352
3. Verteidigung von Einzelpersonen	352
4. Beratung von Unternehmen (Zeugenbeistand/Sockelverteidigung/Unternehmensstellungnahme)	353
III. Verteidigung im Zwischenverfahren	354
1. Einzelpersonen	354
2. Unternehmen	355
IV. Verteidigung im Hauptsacheverfahren	355
1. Einzelpersonen	355
2. Unternehmen	356
V. Formen der Verfahrensbeendigung	357
1. § 170 Abs. 2 StPO	357
2. § 153 StPO	358
3. § 153a StPO	358
4. § 407 StPO	359
5. § 59 StGB	360
6. § 260 StPO	360
VI. Besonderheiten der Verfahrensbeendigung im Bereich Healthcare	361
1. Vermögensabschöpfung	361
2. Gewerberechtliche Zuverlässigkeit	361
3. Wettbewerbsregister	362
4. Presse	362
VII. Compliance-Empfehlung	363

§ 9. Mediale Begleiterscheinungen von Non-Compliance: Grundzüge des Medienrechts (Véndt)

A. Unternehmenspersönlichkeitsrecht	365
B. Grundsätze	365
I. Wortberichterstattung	366
1. Meinungsäußerungen	366
2. Schmähkritik	366
3. Tatsachenbehauptungen	367
4. Sonderfall: Verdachtsberichterstattung	368
a) Berechtigtes öffentliches Interesse	368
b) Sorgfältige Recherche	369
c) Hinreichende Anhaltspunkte für die Richtigkeit des Verdachts	369
d) Ausgewogene Darstellung	369
e) Wandel durch Verfahrenslauf	370
5. Sonderfall: Berichterstattungen über Gerichtsverhandlungen	370
6. Sonderfall: Verrat von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen	371
II. Bildberichterstattung	372
1. Einwilligung des Abgebildeten	373
2. Ausnahmetatbestände von § 23 Abs. 1 KUG	374
3. Rückausnahme nach § 23 Abs. 2 KUG	375
C. Ansprüche	377
I. Unterlassung	377
II. Berichtigung	378

III. Gegendarstellung	379
IV. Geldentschädigung	382
V. Schadensersatz	382
VI. Beweislast	384
D. Strategische Überlegungen	384
I. Vor einer anstehenden Veröffentlichung	384
II. Nach erfolgter Veröffentlichung	385
Sachverzeichnis	387