

VI. Zusammenfassung

Nach den politischen Vorgaben der großen Koalition soll das Wettbewerbsprinzip noch stärker Einzug in das deutsche Gesundheitswesen halten. Dies muss jedoch einhergehen mit einer ausreichenden wettbewerbsrechtlichen Kontrolle des Handelns der gesetzlichen Krankenkassen, der Leistungserbringer und der Pharmaunternehmen. Die bestehenden Wettbewerbsregeln des Gemeinschaftsrechts, des Kartellrechts der Art. 81, 82 EG, das EG-Vergaberecht basierend auf den Grundfreiheiten der Art. 28, 43 und 49 EG sowie das EG-Beihilfe-

recht der Art. 87, 88 EG bieten hierfür ein ausreichendes Instrumentarium

Verfasser:

RA Dr. Hans-Georg Kamann
 RA Dr. Peter Gey, LL.M. (Chicago)
 Mayer, Brown, Rowe & Maw LLP
 Bockenheimer Landstraße 98–100
 60323 Frankfurt am Main
 Tel. +49 (0)69 79 41 1691
 Fax. +49 (0)69 79 41 100
 hgkamann@mayerbrownrowe.com
 pgey@mayerbrownrowe.com
 www.mayerbrownrowe.com

Zur Vereinbarkeit des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35b SGB V mit der Transparenzrichtlinie

Alexander Natz

Das System der Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist zuletzt wiederholt Gegenstand kontroverser Diskussionen in der Fachliteratur gewesen¹. Dabei sind nicht zuletzt die mangelnde Transparenz des Verfahrens und die fehlenden Rechtsschutzmöglichkeiten gegen Entscheidungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kritisiert worden². Laut Gesetzesbegründung soll das Institut „ein Verfahren etablieren, das den Beteiligten die Bewertungskriterien transparent macht und eine Beteiligung durch entsprechende Mitwirkungs- und Anhörungsrechte sicherstellt“³. Vor diesem Hintergrund soll das Verfahren der Nutzenbewertung im Folgenden daraufhin untersucht werden, ob es den Vorgaben der Transparenzrichtlinie⁴ genügt. Dabei dient nicht zuletzt das vom Sozialgericht Köln eingeleitete und beim Europäischen Gerichtshof anhängige Verfahren zur Anwendbarkeit der Transparenzrichtlinie auf die Ausnahmeliste nach § 34 I 2 SGB V⁵ als Anknüpfungspunkt.

A. Überblick über die Nutzenbewertung nach § 35b SGB V

Mit dem am 1.1.2004 in Kraft getretenen GMG⁶ hat der Gesetzgeber neben anderen Kostensenkungsmaßnahmen eine Nutzenbewertung für Arzneimittel durch das IQWiG eingeführt. Zudem ist der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) nunmehr nach § 92 I 1 SGB V auch zu Leistungseinschränkungen und -ausschlüssen ermächtigt, „wenn nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind“⁷. Zugleich wurde der Leistungsanspruch der Versicherten in § 31 I 1 SGB V entsprechend verkürzt. Nach dem am 1.5.2006 in Kraft getretenen AVWG⁷ ist der GBA nunmehr auch zu Leistungseinschränkungen und -ausschlüssen ermächtigt, „wenn insbesondere ein Arzneimittel unzureichend oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist“.

Eine Nutzenbewertung für Arzneimittel kommt nach § 35b I 2 SGB V in zwei Fällen in Betracht: Zum einen für ein erstmals verordnungsfähiges Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen und zum anderen für Arzneimittel, „die von Bedeutung sind“. Hierdurch sollen Anreize dafür geschaffen werden, „dass die pharmazeutischen Unternehmen ihre Anstrengungen verstärkt auf echte Innovationen mit therapeutischem Mehrwert kon-

¹ Hierzu etwa: Hess, in: MedR 2005, S. 385; Sawicki, in: MedR 2005, S. 389; Kügel, in: NZS 2006, S. 232; Letzel, in: PharmR 2006, S. 114; ders., in: PharmR 2005, S. 312; Müller, in: PharmR 2004, S. 134; Posser/Müller, in: NZS 2004, S. 247.

² Müller, in: PharmR 2004, S. 134 (136).

³ Vgl. BT/DrS. 15/1525, S. 88 (zu § 35b).

⁴ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, Abl. Nr. L 40 v. 11.2.1989.

⁵ SG Köln, Beschluss vom 08.08.2005, Az.: S 19 KA 34/04; hierzu: Klapszus, in: PharmR 2006, S. 48; Kozianka, in: PharmR 2006, S. 141; Buchner/Jäkel, in: PharmR 2005, S. 381

⁶ GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14.11.2003, BGBl. I, S. 2190 ff.

⁷ Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26.4.2006, BGBl. I, S. 984.

zentrieren⁸. Dabei „soll vermieden werden, dass ein Arzneimittel auch dann verordnet wird, wenn hierdurch keine maßgebliche therapeutische Verbesserung im Vergleich zu den bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln erzielbar ist“⁹. Grundlage der Nutzenbewertung ist nach der Gesetzesbegründung der „anerkannte Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, insbesondere adäquate Studien, soweit diese verfügbar sind“¹⁰. Dabei erfolgen die Feststellungen „indikationsbezogen im Vergleich zu einem Arzneimittel, das hinsichtlich der Zweckmäßigkeit der Versorgung die bestmögliche Therapie darstellt“¹¹. Da laut der Gesetzesbegründung die Verordnung bestimmter Arzneimittel durch die Nutzenbewertung vermieden werden soll¹², liegt es nahe, die Kostensenkung in der GKV-Arzneimittelversorgung neben der Qualitätssicherung als ein weiteres Ziel der Regelung anzusehen. Bereits aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes ergibt sich dabei, dass sich die Regelung allein auf die Arzneimittelversorgung in der GKV beziehen kann.

Wie bereits dargestellt, soll das Institut nach der Gesetzesbegründung „ein Verfahren etablieren, das den Beteiligten die Bewertungskriterien transparent macht und eine Beteiligung durch entsprechende Mitwirkungs- und Anhörungsrechte sicherstellt“¹³. Dabei „wird sichergestellt, dass die Arbeit des Instituts in einer transparenten Form erfolgt und Betroffene und Interessierte über alle Arbeitsschritte und Arbeitsergebnisse unterrichtet werden. Hierzu zählt insbesondere die Information über die Arbeitsweise des Instituts, die Beteiligung von externen Sachverständigen und den Stand der Bearbeitung zu den jeweiligen Aufgaben nach Absatz 3 Nr. 1 bis 5. Sämtliche Informationen sind in geeigneter Form, beispielsweise über das Internet, stets aktuell zu veröffentlichen“¹⁴. Dabei scheint der Gesetzgeber dem Institut zumindest eine gewisse Informationsfunktion im Rahmen der Nutzenbewertung zugeordnet zu haben, da „das Institut die Informationen in einer allgemein verständlichen Form aufzubereiten“¹⁵ hat. Dabei wird die Weitergabe der Bewertungen an die Bevölkerung vom Institutsleiter eindeutig als Aufgabe des Instituts angesehen¹⁶.

⁸ Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 88 (zu § 35b)

⁹ Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 89 (zu § 35b).

¹⁰ Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 89 (zu § 35b)

¹¹ Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 89 (zu § 35b).

¹² Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 89 (zu § 35b).

¹³ Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 88 (zu § 35b).

¹⁴ Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 128 (zu §§ 139a bis 139c).

¹⁵ Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 128 (zu §§ 139a bis 139c)

¹⁶ Vgl. IQWiG Methoden und Verfahrensordnung, Entwurf vom 1.11.2004, S. 6; so auch der Institutsleiter: Sawicki, in: MedR 2005, S. 389 (389)

Das IQWiG kann Nutzenbewertungen für Arzneimittel gemäß § 35b I 1 SGB V nicht selbst einleiten, sondern nur nach einem Auftrag des GBA bzw. einem Antrag des BMG. Es leitet seine Arbeitsergebnisse dem GBA gemäß § 139b IV lediglich zu, so dass dem Abschlussbericht keine unmittelbare Außenwirkung im Sinne eines Verwaltungsaktes zukommt. Demzufolge sind Klagen gegen die Nutzenbewertungen von Arzneimitteln nach § 35b IV SGB V ausgeschlossen. Nur die Entscheidung des GBA nach § 92 I SGB V kann daher Gegenstand einer Klage sein¹⁷. Die Nutzenbewertungen des IQWiG sollen nach dem Willen des Gesetzgebers nur inzident im Rahmen einer gerichtlichen Kontrolle der Arzneimittelrichtlinien überprüft werden können. Zugleich wird einer negativen Nutzenbewertung des IQWiG im Rahmen eines möglichen Leistungsausschlusses des GBA im Wege der Arzneimittelrichtlinien nach § 92 I SGB V aber regelmäßig eine erhebliche Bedeutung zukommen. Der Stellenwert, den der Gesetzgeber den Empfehlungen des IQWiG beigemessen hat, wird zunächst daran deutlich, dass der GBA diese nach § 139b IV 2 SGB V bei seiner Entscheidung zu berücksichtigen hat¹⁸. Die praktische Bedeutung der Empfehlungen des IQWiG für die Entscheidungen des GBA verdeutlicht sich aber auch in Äußerungen des Vorsitzenden des GBA, wonach die Neutralität der wissenschaftlichen Beurteilung als Grundlage der Nutzenbewertungen von Arzneimitteln durch die Arbeit des IQWiG besser gewährleistet und transparenter gestaltet werden soll¹⁹. Daneben kann der Nutzenbewertung nach § 35b SGB V auch im Rahmen der Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 Ia SGB V eine erhebliche Bedeutung zukommen²⁰. Von einer Gruppenbildung sind nach § 35 Ia 2 SGB V diejenigen Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen ausgenommen, die eine „therapeutische Verbesserung“ darstellen. Das Vorliegen einer „therapeutischen Verbesserung“ ließe sich im Falle einer negativen Nutzenbewertung durch das IQWiG nach § 35b SGB V jedoch nur äußerst schwer begründen.

¹⁷ Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind nach § 92 VIII SGB V Bestandteil der Bundesmantelverträge; sie sind daher nach § 81 III Nr. 1 und 2 SGB V über die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Vertragsärzte grundsätzlich verbindlich; in § 106 Vb 1 SGB V ist nunmehr zudem festgehalten, dass im Rahmen der Auffälligkeitsprüfungen nach § 106 II 1 Nr. 1 SGB V auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 I 2 Nr. 6 SGB V zu überprüfen ist, soweit deren Geltung auf § 35b I SGB V beruht.

¹⁸ Der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses Hess qualifiziert die Empfehlungen des IQWiG als wissenschaftliche Expertisen, die der GBA seiner Entscheidungsfindung zugrunde legt, ohne daran rechtlich gebunden zu sein; Hess, in: MedR 2005, S. 385 (388).

¹⁹ So der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses Hess, in: MedR 2005, S. 385 (385).

²⁰ Hierzu: Posser/Müller, in: NZS 2004, S. 247 (248).

Kritik gegen das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35b SGB V ist dabei vor allem unter dem Gesichtspunkt mangelnder Transparenz geäußert worden²¹. Zudem seien die unbestimmten Rechtsbegriffe der „echten Innovation“ mit „therapeutischem Mehrwert“ ein Innovationshemmnis, da nicht absehbar sei, ob für den Fall des Markteintritts eine Einstufung als echte Innovation oder Scheininnovation erfolgt²². Auch müssten sog. Schrittinnovationen weiterhin möglich sein, da Innovationen nicht nur anhand von großen Sprüngen in der Entwicklung denkbar seien²³. Aus rechtlicher Sicht ist das Verfahren der Nutzenbewertung zudem auf Grund eines Mangels an demokratischer Legitimation und eines Verstoßes gegen die Wesentlichkeitstheorie kritisiert worden²⁴.

B. Die Verfahrensrechte der Transparenzrichtlinie

Die Transparenzrichtlinie²⁵ begrenzt die Gestaltungsfreiheiten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Arzneimittelversorgung in staatlichen Krankenversicherungssystemen. Die durch das Duphar Urteil des EuGH²⁶ veranlasste Richtlinie soll die Transparenz mitgliedstaatlicher Erstattungsrestriktionen²⁷ und damit einen effektiven gerichtlichen Rechtsschutz²⁸ gewährleisten. Sie enthält zwingende Vorgaben für die Ausgestaltung nationaler Vorschriften, durch die die Einbeziehung von Arzneimitteln in mitgliedstaatliche Krankenversicherungssysteme eingeschränkt oder ausgeschlossen wird. Mangels Umsetzung in nationales Recht bis zum

31.12.1989 ist die Richtlinie in der Bundesrepublik Deutschland unmittelbar anwendbar.

Staatliche Einrichtungen sind damit verpflichtet, pharmazeutischen Unternehmern bestimmte Verfahrensrechte einzuräumen. Eine inhaltliche Kontrolle von Erstattungsrestriktionen ist indes nicht vorgesehen²⁹. Sofern dem betroffenen Unternehmen die subjektiven Verfahrensrechte aus der Transparenzrichtlinie gewährt werden, ist deren Gehalt erschöpft. Ein Unternehmen kann daher nicht geltend machen, eine unterbliebene Aufnahme in eine Positivliste verstoße gegen die Richtlinie, sofern deren Verfahrensrechte gewährt worden sind³⁰. Dabei steht weder die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur eingeschränkten Überprüfbarkeit der Entscheidungen des GBA nach §§ 92 I 2 Nr. 5, 135 I SGB V³¹ noch die Vorschrift des § 35b IV SGB V einer gerichtlichen Kontrolle anhand der Transparenzrichtlinie entgegen. Dies ergibt sich aus dem Vorrang des Gemeinschaftsrechts, wonach im Falle einer Kollision zwischen gemeinschaftsrechtlichen und mitgliedstaatlichen Vorschriften von einem Anwendungs- und Geltungsvorrang des Gemeinschaftsrechts gegenüber dem Recht der Mitgliedstaaten auszugehen ist³².

Bei der Gewährung der Verfahrensrechte lässt sich die Richtlinie von der Erwägung leiten,

1. dass „die Mitgliedstaaten Maßnahmen wirtschaftlicher Art im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln ergriffen (haben), um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel besser überschauen zu können“³³,
2. dass „derartige Maßnahmen allerdings auch darauf abzielen (sollten), die Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln zu fördern und Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen, von denen die Aufrechterhaltung eines hohen Gesundheitsniveaus in der Gemeinschaft letztendlich abhängt“³⁴ und

²¹ Müller, in: PharmR 2004, S. 134 (136).

²² Positionspapier der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft „Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen“, in: DAZ 2005, 1513 (1514).

²³ Positionspapier der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft „Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen“, in: DAZ 2005, 1513 (1515).

²⁴ Müller, in: PharmR 2004, S. 134 (136); Posser/Müller, in: NZS 2004, S. 247 (249, 253).

²⁵ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, Abl. Nr. L 40 v 11.2.1989; hierzu grundsätzlich: EuGH, Urteil vom 20.1.2005, Rs. C-296/03 (GlaxoSmithKline/Belgischer Staat), noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht; EuGH, Urteil vom 12.6.2003, Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland), Slg. 2003, I-5747; EuGH, Urteil vom 27.11.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001, I-9285; vgl. aus der Literatur: Maassen, in: Gesellschaft für Rechtspolitik Trier, S. 145 (163); Millarg, in: PharmR 2001, S. 49 (49 ff); Schickert, in: PharmR 2004, S. 47 (47 ff); Posser/Müller, in: NZS 2004, S. 247 (252).

²⁶ EuGH, Urteil vom 7.2.1984, Rs. 238/82 (Duphar), Slg. 1984, S. 523 ff.

²⁷ So die 6. Begründungserwägung der Richtlinie, Abl. Nr. L 40 v 11.2.1989, S. 8.

²⁸ EuGH, Urteil vom 20.1.2005, Rs. C-296/03 (GlaxoSmithKline/Belgischer Staat), noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Rn. 35; EuGH, Urteil vom 27.11.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001, I-9285, Rn. 42, 45.

²⁹ So auch: Schickert, in: PharmR 2004, S. 47 (48), der darauf verweist, dass hierfür laut Kommissionsvorschlag (KOM (86) 765) beim Erlass der Richtlinie keine Mehrheit bestanden habe.

³⁰ Schickert, in: PharmR 2004, S. 47 (48).

³¹ BSG, Urteil vom 19.02.2003, B 1 KR 18/01 R, NZS 2004, 99 (101).

³² Hierzu: EuGH, Urteil vom 15.7.1964, Rs. 6/64 (Costa/ENEL), Slg. 1964, 1251 (1270); EuGH, Urteil vom 9.3.1978, Rs. 106/77 (Simmenthal), Slg. 1978, 629 (643 ff); Everling, in: DVBl 1985, S. 1201 ff; Zulegg, in: v.d.Groeben/Thiesing/Ehlermann, Art. 1, Rn 23 ff; v. Bogdandy/Nettesheim, in: Grabitz/Hilf, Art. 1, Rn 32 ff; Oppermann, S. 228 ff, Rn. 615 ff.

³³ So die 2. Begründungserwägung der Richtlinie, Abl. Nr. L 40 v 11.2.1989, S. 8.

³⁴ So die 3. Begründungserwägung der Richtlinie, Abl. Nr. L 40 v 11.2.1989, S. 8.

3. dass „die Mitgliedstaaten (sicherstellen), dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen“³⁵

I. Von der Richtlinie umfasste staatliche Maßnahmen

Eine ausdrückliche Regelung für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln sieht die Richtlinie nicht vor. Die Richtlinie sieht Verfahrensrechte ausdrücklich nur bei folgenden Maßnahmen vor: Dies gilt nach Art. 2 der Richtlinie 89/105/EWG zunächst für den Fall, dass ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen eines Arzneimittels von einer staatlichen Genehmigung des Preises abhängig macht. Entsprechendes gilt für Genehmigungsvorbehalte staatlicher Behörden hinsichtlich Preiserhöhungen (Art. 3). Weiterhin ist in der Richtlinie ein bestimmtes Verfahren vorgesehen, sofern ein staatlicher Preisstopp verfügt wird (Art. 4). Zudem ist die Richtlinie einschlägig, wenn ein Mitgliedstaat ein System mittelbarer oder unmittelbarer Kontrollen über die Gewinne von Personen einführt, die Arzneimittel in den Markt einführen. Schließlich sieht Art. 6 Verfahrensrechte für den Fall vor, dass die Einbeziehung in ein staatliches Krankenversicherungssystem von der Bedingung der Aufnahme in eine Positivliste abhängig gemacht wird. Entsprechendes gilt nach Art. 7 der Richtlinie für Negativlisten.

II. Anwendbarkeit der Richtlinie auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Es stellt sich daher die Frage, ob eine dieser Regelungen direkt oder analog auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V anwendbar ist. Es lassen sich einige Argumente dafür anführen, dass das Verfahren der Nutzenbewertung durch das IQWiG als Vorbereitungshandlung in Bezug auf eine Maßnahme zu werten ist, die im Ergebnis einer Negativliste gleichsteht³⁶. So steht ein Leistungsausschluss im Wege der Arzneimittelrichtlinien nach § 92 I 2 Nr. 6 SGB V den Wirkungen einer Negativliste zunächst um nichts nach. Dabei hat der Gerichtshof unter Berufung auf das Erfordernis der „praktischen Wirksamkeit“ der Richtlinie wiederholt betont, dass nach Art. 1 der Richtlinie alle einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln oder zur Einschränkung der unter die staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel

den Anforderungen der Richtlinie entsprechen müssten³⁷. Zudem hat der EuGH den Begriff der „Positivliste“ in der Rechtssache Kommission/Finnland weit ausgelegt, in dem er klargelegt hat, dass auch ein „Bündel von Einzelfallentscheidungen“ eine Positivliste darstellen kann³⁸. Es sind keine Gründe ersichtlich, warum der Gerichtshof hinsichtlich der Auslegung des Begriffs der „Negativliste“ eine engere Auslegung bevorzugen sollte.

Unter dem Verweis auf eine Umgehungsgefahr befand der Gerichtshof zudem, dass die Ziele der Richtlinie beeinträchtigt seien, „wenn ein Mitgliedstaat, ein zweistufiges Verfahren zur Festlegung der Liste der Arzneimittel, für die ein erhöhter Erstattungssatz gilt, einführen könnte, von denen das eine die in Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie festgelegten Verpflichtungen erfüllt, während das andere von diesen Verpflichtungen befreit wäre und die Ziele der Richtlinie nicht beachtet“³⁹. In der Rechtssache Kommission/Österreich wurde es zudem für die Qualifikation einer Positivliste als ausreichend angesehen, „dass die Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis in der Regel eine automatische Kostenübernahme nach sich zieht“⁴⁰. Damit hat der Gerichtshof es nicht als erforderlich angesehen, dass die staatliche Maßnahme sich genau in das Regelungsschema der Richtlinie einpasste.

Ein Leistungsausschluss im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien des GBA ist hinsichtlich seiner Wirkungen einer Negativliste gleichzustellen. Die Tatsache, dass sich der GBA im Rahmen seiner Entscheidung nach § 92 I 1 SGB V der vorbereitenden Nutzenbewertung des IQWiG bedient, steht der Qualifizierung des Leistungsausschlusses als Negativliste im Sinne der Richtlinie nicht entgegen. Dies gilt vor allem deshalb, weil der GBA die Empfehlungen des IQWiG nach § 139b IV 2 SGB V zu berücksichtigen hat. Zwar ist es umstritten, ob dem GBA hinsichtlich der Berücksichtigung der Empfehlungen des IQWiG ein Ermessen zusteht; jedoch wird man den Empfehlungen zumindest eine maßgebliche Bedeutung im Rahmen eines etwaigen Leistungsausschlusses

³⁷ EuGH, Urteil vom 12.6.2003, Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland), Slg. 2003, I-5747, Rn. 37, 39; EuGH, Urteil vom 27.11.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001, I-9285, Rn. 30.

³⁸ EuGH, Urteil vom 12.6.2003, Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland), Slg. 2003, I-5747, Rn. 34: „Somit stellt diese Entscheidung des Ministerrats ein Bündel von Einzelentscheidungen über die Aufnahme bestimmter Arzneimittel in eine der Regelungen des Sozialversicherungssystems dar, so dass die Entscheidung unter Artikel 6 der Richtlinie fällt“

³⁹ EuGH, Urteil vom 12.6.2003, Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland), Slg. 2003, I-5747, Rn. 40.

⁴⁰ EuGH, Urteil vom 27.11.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001, I-9285, Rn. 29

³⁵ So Art. 1 der Richtlinie, Abl. Nr. L 40 v. 11.2.1989, S. 8.

³⁶ So im Ergebnis auch: Müller, in: PharmR 2004, S. 134 (136)

beimessen müssen. Die Tatsache, dass sich die Vorschrift des Art. 7 der Richtlinie nicht allein auf eine Negativliste im engeren Sinne beziehen soll, wird schließlich auch daran deutlich, dass wiederholt auf den „Ausschluss aus staatlichen Krankenversicherungssystemen“ abgestellt wird. Der Begriff der Negativliste wird dabei in Art. 7 der Richtlinie nur an einer Stelle und dabei synonym mit dem Begriff des „Ausschlusses aus staatlichen Krankenversicherungssystemen“ verwendet. Damit handelt es sich bei einem Leistungsausschluss im Wege der Arzneimittelrichtlinien nach § 92 I 2 Nr. 6 SGB V um eine Maßnahme, die anhand der Verfahrensrechte des Art. 7 der Transparenzrichtlinie zu beurteilen ist.

Dem steht auch nicht die Tatsache entgegen, dass sich ein Leistungsausschluss im Wege der Arzneimittelrichtlinien ebenso wie die Nutzenbewertungen des IQWiG nicht auf konkrete Arzneimittel, sondern auf Wirkstoffe bezieht⁴¹. Eine derart enge Interpretation des Anwendungsbereichs der Richtlinie wird zunächst deren Sinn und Zweck nicht gerecht. Neben dem Gerichtshof⁴² hat auch der Generalanwalt Tizzano⁴³ wiederholt betont, dass nach Art. 1 der Richtlinie *alle* einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln oder zur Einschränkung der unter die staatlichen Kran-

kenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel den Anforderungen der Richtlinie entsprechen müssten. Dabei hat der Generalanwalt ausdrücklich einer weiten Auslegung den Vorzug gegeben, die den Anwendungsbereich der Vorschrift nicht beschränkt und ihre praktische Wirksamkeit nicht beeinträchtigt⁴⁴. In der Rechtssache Kommission/Finnland wies der Generalanwalt Tizzano dabei ausdrücklich auf die Gefahr hin, dass die Mitgliedstaaten im Falle der Billigung der engen Interpretation des Art. 6 der Richtlinie durch die finnische Regierung ermutigt werden könnten, „die Verpflichtungen aus der Richtlinie durch formale Kunstgriffe zu umgehen“⁴⁵.

Es kann damit vorliegend nicht zur Disposition des GBA stehen, die praktische Wirksamkeit der Richtlinie dadurch vollständig zu umgehen, dass anstelle von Arzneimitteln einfach Wirkstoffe aus dem Leistungsumfang der GKV ausgeschlossen werden. Dies muss umso mehr gelten, als durch den Ausschluss von Wirkstoffen die gleichen Effekte erzielt würden, wie im Falle des Ausschlusses von Arzneimitteln, die Arzneimittelhersteller aber gleichzeitig hierdurch völlig rechtlos gestellt würden. Auch scheint der Wortlaut der Richtlinie, wie das SG Köln⁴⁶ in seinem Vorlagebeschluss zu Recht betont hat, nicht eindeutig dafür zu sprechen, dass ein Ausschluss von Wirkstoffen nicht in den Anwendungsbereich des Art. 6 der Richtlinie fällt. Vor allem aber stellt der vorliegend in Frage stehende Art. 7 der Richtlinie im Gegensatz zu Art. 6 nicht nur auf Arzneimittel, sondern auch auf Arzneimittelkategorien ab. Daher wird man im Fall der Ausgrenzung von Wirkstoffen im Wege einer Negativliste zweifelsfrei von einer Anwendbarkeit der Verfahrensrechte ausgehen können.

III. Verfahrensrechte des Art. 7 der Richtlinie

1. Anforderungen an den Ausschluss einer Arzneimittelkategorie (Nr 1)

Zunächst sieht Art. 7 Nr. 1 der Richtlinie vor, dass die Einbeziehung einer Arzneimittelkategorie in eine Negativliste eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten muss und in einer amtlichen Bekanntmachung zu veröffentlichen ist.

⁴¹ So die Argumentation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen eines Verfahrens vor dem SG Köln zur Anwendbarkeit der Transparenzrichtlinie auf die Ausnahmeliste nach § 34 I 2 SGB V (Az.: S 19 KA 34/04); das SG Köln hat dem EuGH durch Beschluss vom 08.08.2005 die folgenden Fragen nach § 234 EG zur Entscheidung vorgelegt:

„1. Ist die Richtlinie 89/105 EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenzrichtlinie) so auszulegen, dass sie einer mitgliedstaatlichen Regelung entgegensteht, die nach Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von den Leistungen des staatlichen Gesundheitssystems einen Rechtsträger dieses Systems zu Normen ermächtigt, Arzneistoffe von diesem Ausschluss auszunehmen, ohne ein Verfahren nach Artikel 6 Nr. 1 Satz 2 und Nr. 2 der Transparenzrichtlinie vorzusehen.

2. Ist die Richtlinie 89/105 EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 dahin auszulegen, dass sie den Herstellern der in Ziffer 1 dieses Beschlusses genannten Arzneimittel ein subjektives öffentliches Recht gewährt, insbesondere auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsmittelbelehrung versehene Entscheidung über die Aufnahme eines ihrer Arzneimittel auf eine Liste der oben bezeichnenden Art, auch wenn die mitgliedstaatliche Regelung weder ein entsprechendes Entscheidungsverfahren noch ein Rechtsbehelfsverfahren diesbezüglich vorsieht.“

⁴² EuGH, Urteil vom 12.6.2003, Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland), Slg. 2003, I-5747, Rn. 37, 39; EuGH, Urteil vom 27.11.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001, I-9285, Rn. 30.

⁴³ GA Tizzano, Schlussanträge vom 31.05.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001, I-9285, Rn. 32; GA Tizzano, Schlussanträge vom 11.07.2002, Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland), Slg. 2003, I-5747, Rn. 45; in diesem Sinne zuletzt auch: GA Tizzano, Schlussanträge vom 30.09.2004, Rs. C-245/03, C-296/03 (Merck und GlaxoSmithKline/Belgischer Staat), noch nicht in der amtl. Slg. veröffentlicht, Rn. 76 f.

⁴⁴ GA Tizzano, Schlussanträge vom 31.05.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001, I-9285, Rn. 33; GA Tizzano, Schlussanträge vom 11.07.2002, Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland), Slg. 2003, I-5747, Rn. 48.

⁴⁵ GA Tizzano, Schlussanträge vom 11.07.2002, Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland), Slg. 2003, I-5747, Rn. 49.

⁴⁶ SG Köln, Beschluss vom 08.08.2005, Az.: S 19 KA 34/04, IV.

2 Veröffentlichung der Kriterien der Entscheidung (Nr. 2)

Nach Art. 7 Nr. 2 der Richtlinie haben die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständige Behörde bei der Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in eine Negativliste zu beachten hat, zu veröffentlichen und der Kommission mitzuteilen.

3. Anforderungen an den Ausschluss eines einzelnen Arzneimittels (Nr. 3)

Die Entscheidung, ein einzelnes Arzneimittel in eine Negativliste einzubeziehen, muss ebenfalls eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist der zuständigen Person gegebenenfalls unter Angabe zugrunde liegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen. Hieraus wird man schließen müssen, dass die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Negativliste rechtsmittelfähig sein muss⁴⁷.

4. Weitere Mitteilungspflichten der Mitgliedstaaten

Weiterhin bestehen Mitteilungspflichten der Mitgliedstaaten gegenüber der Kommission über die in einer Negativliste zusammengefassten Arzneimittel. Die Liste dieser Arzneimittel muss von den Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung veröffentlicht und alle sechs Monate aktualisiert werden.

IV. Beteiligungsrechte der Arzneimittelhersteller im Verfahren der Nutzenbewertung

Eine Beteiligung betroffener Arzneimittelhersteller kann sich in zweifacher Form ergeben: einerseits im Verfahren der Nutzenbewertung durch das IQWiG (1) und andererseits im Rahmen des Erlasses der erforderlichen Arzneimittelrichtlinie nach § 92 I 2 Nr. 6 SGB V (2.).

1. Die Nutzenbewertung durch das IQWiG nach §§ 35b, 139a f SGB V

Der Gesetzgeber hat den betroffenen Arzneimittelherstellern im Rahmen des Verfahrens der Nutzenbewertung im SGB V selbst zunächst keinerlei Beteiligungsrechte eingeräumt. Vielmehr soll das Institut laut der Gesetzesbegründung „ein Verfahren etablieren, das den Beteiligten die Bewertungskriterien transparent macht und eine Beteiligung durch entsprechende Mitwirkungs- und Anhörungsrechte sicherstellt“⁴⁸. Damit ist die Sat-

zung des IQWiG daraufhin zu untersuchen, ob sie den betroffenen Arzneimittelherstellern die Verfahrensrechte der Transparenzrichtlinie gewährt. Weder in dem gegenwärtig gültigen Methodenpapier des IQWiG (Version 1.0 vom 1. März 2005) noch in dem Entwurf eines neuen Methodenpapiers (Version 2.0, Entwurf vom 26. April 2006) sind direkte Beteiligungsrechte betroffener Arzneimittelhersteller vorgesehen. Ebenfalls wird diesen kein Anspruch auf eine begründete, rechtsmittelfähige Entscheidung gewährt.

2. Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 92 I 2 Nr. 6 SGB V

Eine direkte Beteiligung betroffener Arzneimittelhersteller ist auch im Rahmen des Erlasses von Arzneimittelrichtlinien durch den GBA nicht vorgesehen. Jedoch ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller nach § 92 II 5 SGB V hier Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen (§ 92 II 6 SGB V). Nach § 92 IIIa SGB V ist den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene vor der Entscheidung über die Richtlinien ebenfalls Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, wobei auch hier die Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen sind. Zudem sieht § 92 VI 2 SGB V ein entsprechendes Beteiligungsrecht für die in § 125 I 1 SGB V genannten Organisationen der Leistungserbringer mit einem Berücksichtigungsgebot vor. Eine Beteiligung betroffener Arzneimittelhersteller ist indes nicht vorgesehen. Die Hersteller haben ebenfalls keinen Anspruch auf eine begründete, rechtsmittelfähige Entscheidung. Die Entscheidung wird den Betroffenen auch nicht zugestellt und sie enthält keine Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen. Eine Begründungs- und Belehrungspflicht des GBA wäre demzufolge in der Verfahrensordnung vorzusehen.

V. Rechtsschutz

Dabei stellt sich jedoch die Frage, ob nicht § 35b IV SGB V der Geltendmachung eines Verfahrensfehlers entgegensteht. Nach dieser Vorschrift sind gesonderte Klagen gegen Bewertungen des IQWiG nach § 35b I-III SGB V unzulässig. Jedoch gilt hier das Prinzip des Vorrangs des Gemeinschaftsrechts. Eine Beurteilung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln richtet sich danach maßgeblich nach den Vorgaben des höherrangigen Gemeinschaftsrechts, dessen Geltung nicht durch das na-

⁴⁷ So auch: Schickert, in: PharmR 2004, S. 47 (48).

⁴⁸ Vgl. BT/Drs. 15/1525, S. 88 (zu § 35b)

tionale Recht beseitigt werden kann. So bestimmt das vom EuGH⁴⁹ entwickelte und in der Zwischenzeit auch in der Literatur⁵⁰ weitestgehend anerkannte Prinzip des Vorrangs des Gemeinschaftsrechts das Rangverhältnis zwischen gemeinschaftsrechtlichen und mitgliedstaatlichen Vorschriften. Im Falle einer Kollision zwischen den Vorschriften dieser Rechtsordnungen ist von einem Anwendungs- und Geltungsvorrang des EG-Rechts auszugehen. Die Transparenzrichtlinie begründet unzweifelhaft Verfahrensrechte zugunsten pharmazeutischer Unternehmer. Damit kann die Geltung der Grundsätze der Richtlinie nicht zur Disposition des nationalen Gesetzgebers stehen, so dass der Ausschluss des Rechtsweges nach § 35b IV SGB V der Anwendbarkeit der Richtlinie nicht entgegenstehen kann. Eine gerichtliche Negierung eines entsprechenden effektiven Rechtsschutzes würde zudem dem in Art. 10 II EG niedergelegten Gebot der Gemeinschaftstreue zuwiderlaufen. Hiernach müssen die nationalen Gerichte das Gemeinschaftsrecht so anwenden, dass dessen Einheit und Wirksamkeit gewährleistet ist⁵¹. Die Geltung des Gemeinschaftsrechts ist dabei anhand gemeinschaftsrechtlicher Kriterien zu beurteilen, um eine einheitliche Rechtsanwendung zu gewährleisten⁵².

Allerdings könnten die nach der Richtlinie erforderlichen Verfahrensrechte der Arzneimittelhersteller auch auf der Ebene des Verfahrens beim GBA vorgesehen sein. Dies gilt jedoch allenfalls dann, wenn dem GBA in Bezug auf die Berücksichtigung der Empfehlungen des IQWiG ein Ermessen zusteht. Verfügt der GBA über kein Ermessen und setzt die Bewertungen des IQWiG damit nur in verbindlicher Form um, wären die Verfahrensrechte der Arzneimittelhersteller wegen § 35b IV

SGB V auf keiner Ebene des Verfahrens gewährleistet. Dies ist aus den oben genannten Gründen mit den Vorgaben des Gemeinschaftsrechts nicht zu vereinbaren. Festzuhalten ist somit, dass betroffene Arzneimittelhersteller in Bezug auf die Verfahrensrechte der Transparenzrichtlinie durch § 35b IV SGB V nicht rechtsschutzlos gestellt sind, da die Verfahrensrechte der Richtlinie entweder auf der Ebene des Verfahrens beim GBA, oder aber im Rahmen der Bewertungen des IQWiG zu gewährleisten sind.

Weiterhin stellt sich in diesem Zusammenhang noch die Frage, ob § 35b IV SGB V mit der neueren Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vom 24.11.2004⁵³ zu den Arzneimittelfestbeträgen vereinbar ist. In dieser Entscheidung führte das Bundessozialgericht aus, dass die Arzneimittelhersteller nicht jede Verschlechterung ihrer Absatzchancen hinnehmen müssten, nur weil sie nicht unmittelbare Adressaten der Festbeträge seien und eine fehlerhafte Festbetragsfestsetzung nicht absichtlich und zielgerichtet erfolgt sei⁵⁴. Gegen sachlich ungerechtfertigte Benachteiligungen stehe den Arzneimittelherstellern vielmehr ein Anspruch auf gerichtlichen Rechtsschutz zu, auch wenn sie nicht unmittelbare Adressaten der Festbeträge seien⁵⁵.

C. Ergebnis

Durch die Nutzenbewertung nach § 35b SGB V „soll vermieden werden, dass ein Arzneimittel auch dann verordnet wird, wenn hierdurch keine maßgebliche therapeutische Verbesserung im Vergleich zu den bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln erzielbar ist“⁵⁶. Ziel der Regelung ist damit ein Leistungsausschluss in bestimmten Fällen. Hingegen gewährleistet die Transparenzrichtlinie, dass „die Mitgliedstaaten (sicherstellen), dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen ... zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen“⁵⁷. Dabei hat der EuGH den Begriff der „einzelstaatlichen Maßnahme“ im Sinne der Richtlinie bisher weit ausgelegt. Daher macht schon ein Blick in die Gesetzesbegründung des § 35b SGB V und den Art. 1 der Richtlinie deutlich, dass die Transparenzrichtlinie auf das System der Nutzenbewertung für Arzneimittel anwendbar ist, da zumindest der Leistungsausschluss im Wege der Arzneimittelrichtlinien als Negativliste im Sinne des Art. 7 der Transparenzrichtli-

⁴⁹ EuGH, Urteil vom 15.7.1964, Rs. 6/64 (Costa/ENEL), Slg. 1964, 1251 (1270); EuGH, Urteil vom 9.3.1978, Rs. 106/77 (Simmenthal), Slg. 1978, 629 (643 f).

⁵⁰ Everling, in: DVBl 1985, S. 1201 ff; v. Bogdandy/Nettesheim, in: Grabitz/Hilf, Art. 1, Rn. 32 ff; Oppermann, Europarecht, 2. Aufl., S. 228 ff, Rn. 615 ff.

⁵¹ Hierzu: EuGH, Urteil vom 30.4.1986, Rs. 209-213/84 (Asjes), Slg. 1986, S. 1425 (1471); EuGH, Urteil vom 1.10.1987, Rs. 311/85 (Vlaamse Reisbureaus), Slg. 1985, S. 3801 (3826); EuGH, Urteil vom 30.1.1985, Rs. 123/83 (BNIC/Clair), Slg. 1985, S. 391 (423); EuGH, Urteil vom 11.4.1989, Rs. 66/86 (Saeed Flugreisen), Slg. 1989, S. 803 (851 f); Callies/Ruffert, Kommentar zum EU-Vertrag und EG-Vertrag, Art. 10, Rn. 31; Faull & Nikpay, Rn. 5.04, S. 275; Schwarze, Der Staat als Adressat des Europäischen Wettbewerbsrechts, S. 69 (81).

⁵² EuGH, Urteil vom 14.7.1977, Rs. 9/10/77 (Bavaria Fluggesellschaft und Germanair/Eurocontrol), Slg. 1977, S. 1517 (1525); EuGH, Urteil vom 16.6.1987, Rs. 118/85 (Kommission/Italien), Slg. 1987, S. 2599 (2622); EuGH, Urteil vom 27.10.1993, Rs. C-92/91 (Taillandier), Slg. 1993, I-5383 (5403); EuGH, Urteil vom 19.1.1994, Rs. C-364/92 (SAT/Eurocontrol), Slg. 1994, I-43, (63 f); Schröter, in: v.d.Groeben/Thiesing/Ehlermann, Vorbem. zu den Artikeln 85 bis 89, Rn. 34; Gassner, in: VSSR 2000, S. 121 (135); Burgi, in: EuR 1997, S. 261 (265).

⁵³ BSG, Urteil vom 24.11.2004, Az.: B 3 KR 10/04 R, Rn. 16

⁵⁴ BSG, Urteil vom 24.11.2004, Az.: B 3 KR 10/04 R, Rn. 24.

⁵⁵ BSG, Urteil vom 24.11.2004, Az.: B 3 KR 10/04 R, Rn. 24.

⁵⁶ Vgl. BT/DrS. 15/1525, S. 89 (zu § 35b).

⁵⁷ So Art. 1 der Richtlinie, Abl. Nr. L 40 v. 11.2.1989, S. 8

nie zu qualifizieren ist. Eine nähere Klärung dürfte zudem das beim EuGH anhängige Verfahren bringen, das auf einer Vorlage des SG Köln⁵⁸ vom 08.08.2005 beruht und die Vereinbarkeit der OTC-Ausnahmeliste nach § 34 I SGB V mit der Transparenzrichtlinie zum Gegenstand hat

⁵⁸ SG Köln, Beschluss vom 08.08.2005, Az.: S 19 KA 34/04.

Anschrift des Verfassers:
 Dr. Alexander Natz, LL.M.
 Anwaltskanzlei Sträter
 Kronprinzenstraße 20
 53173 Bonn/Germany
 Tel. +49/228/934540
 Fax. +49/228/9345454
 E-Mail. Natz@KanzleiStraeter.de
 Internet: www.KanzleiStraeter.de

Freiwillige Selbstkontrolle durch die Pharmaindustrie – die Zukunft der Korruptionseindämmung im Gesundheitswesen?

Mathias Klümper*

1. Einleitung

Auch in den vergangenen Monaten waren in den Medien wieder zahlreiche Berichte über Korruptionsverdachtsfälle in der deutschen und internationalen Wirtschaft zu finden. Die Kooperationsbeziehungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und Ärzten oder Krankenhäusern bilden dabei immer wieder einen Schwerpunkt der Ermittlungen.¹ Auch über zehn Jahre nach dem Herzklappenkomplex hat der Themenkomplex der Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und Krankenhausärzten oder niedergelassenen Ärzten und die Frage, wie man zukünftig eine redliche Zusammenarbeit sicherstellen kann, keinesfalls an Aktualität verloren. Vielmehr taucht dieses Thema regelmäßig in den Medien auf,² ist Gegenstand von Tagungen der Industrieverbände und Tagesordnungspunkt bei der Diskussion über die Änderung der diesbezüglichen Straftatbestände.

2. Problemstellung

Pharmazeutische Unternehmen sehen sich im Rahmen des täglichen Geschäftsganges mit einer Vielzahl von Beziehungen und Kontakten zu Ärzten und Krankenhäusern konfrontiert. Diese Geschäftsbeziehungen und

Kontakte betreffen im Einzelnen unterschiedliche Bereiche, die auch in unterschiedlichem Umfang anfällig für eine mögliche Beeinflussung der ärztlichen Unabhängigkeit sind.

Solche Beziehungen betreffen zunächst einmal absatzgerichtet den Vertrieb und die Bewerbung der Arzneimittel sowie die Beratung der Ärzte durch die entsprechenden Pharmaberater der pharmazeutischen Unternehmen. Losgelöst von dieser absatzgerichteten und nicht gesetzlich vorgeschriebenen Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten und Klinikärzten sind Pharmaunternehmen jedoch auf Grund gesetzlicher Vorschriften durchaus zu einer engen Zusammenarbeit mit Ärzten und Krankenhäusern in anderen Bereichen verpflichtet.³ So kann ein Arzneimittelhersteller im Rahmen der Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln die Entwicklung und Marktzulassung eines neuen Präparates nicht ohne eine enge Zusammenarbeit mit Ärzten und Krankenhäusern bewerkstelligen.⁴ Im Rahmen der Erlangung der Marktzulassung ist eine klinische Erprobung von neuen Arzneimitteln sogar zwingend vorgeschrieben.⁵ Die Zusammenarbeit dient in diesem Bereich nicht unmaßgeblich dazu, den hohen Stand der medizinischen Forschung und Gesundheitsvorsorge in der Bundesrepublik zu sichern.⁶ Das dies ein legitimes und zwingend

* Mathias Klümper ist Rechtsanwalt in der Sozietät Clifford Chance. Er ist Mitglied der Industriegruppe "Healthcare, Lifesciences & Chemicals" und berät Pharmaunternehmen sowie Medizinproduktehersteller in Fragen der Business Compliance, regulatorischen Angelegenheiten sowie Produkthaftungsfällen. Der Aufsatz beruht auf einem Vortrag, den der Autor anlässlich der Studientagung „Tatort Gesundheitsmarkt. (Wirtschafts-) Kriminalität in ihrer gesellschaftspolitischen Dimension“ am 27. April 2006 in der Katholischen Akademie in Trier gehalten hat.

¹ Vgl. zur bisherigen Entwicklung im Strafrecht *Wasserburg*, NStZ 2003, 353, 359 ff., ferner *Günter*, MedR 2001, 457.

² Vgl. *Wippenfürth*, Die Zeit, Nr. 34/2004 zu den aktuellen Problemen in der US-amerikanischen Pharmabranche.

³ *Taupitz/Brewe*, Hessisches Ärzteblatt 10/2004, S. 571 ff.

⁴ Typische Kooperationsbeziehungen sind Verträge über klinische Prüfungen/Leistungsbewertungen und Verträge über Anwendungsbeobachtungen, vgl. „Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“, Punkt B II.

⁵ § 40 Arzneimittelgesetz (AMG) und § 19 ff des Medizinproduktegesetzes (MPG).

⁶ *Diener/Lembeck*, Kooperation der Industrie mit Ärzten und Krankenhäusern, in: Handbuch des Medizinprodukterechts, Hrsg. Anhalt/Diener, München 2003, § 20, Rn. 18