

Wolfgang Voit (Hrsg.)

Compliance- und Regulierungsfragen / Naturheilkunde und Innovation

19. und 20. Symposium von Wissenschaft und Praxis



Nomos

Marburger Schriften zum Gesundheitswesen

Herausgegeben von

Prof. Dr. Wolfgang Voit,
Philipps-Universität Marburg

Band 30

Wolfgang Voit (Hrsg.)

Compliance- und Regulierungsfragen /
Naturheilkunde und Innovation

19. und 20. Symposium von Wissenschaft und Praxis



Nomos

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

ISBN 978-3-8487-4846-4 (Print)

ISBN 978-3-8452-9064-5 (ePDF)

1. Auflage 2018

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2018. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Inhalt

<i>Teil 1: Compliance- und Regulierungsfragen. 19. Symposium von Wissenschaft und Praxis</i>	9
Vorwort zum Pharmasymposium 2016 <i>Wolfgang Voit</i>	11
Strafrechtliche Schutzanliegen / Kooperationsformen der Akteure im Gesundheitswesen <i>Hauke Brettel / Elmar Mand</i>	13
Compliance-Fragen nach Inkrafttreten des § 299a StGB – Zuwendungen und Anreize – Grenzen der Verbote <i>Ulf Grundmann</i>	57
Mythos Motivation – Effektive Umsetzung von Compliance- Systemen im Unternehmen <i>Mathias Klümper</i>	65
5 Jahre AMNOG <i>Gerhard Nitz</i>	73
Rechtsfragen zur zweiten medizinischen Indikation – Innovationsschutz von Arzneimitteln mit patentgeschützten und patentfreien Indikationen <i>Ulrich Reese</i>	83
Globale Marktentwicklung und Regulierung pflanzlicher Gesundheitsprodukte <i>Werner Busse</i>	97

Inhalt

Pflanzliche Gesundheitsprodukte – Status und Entwicklung in Deutschland und Europa <i>Astrid Hüttebräuker</i>	107
<i>Teil 2: Naturheilkunde und Innovation. 20. Symposium von Wissenschaft und Praxis</i>	121
Vorwort zum Pharmasymposium 2017 <i>Wolfgang Voit</i>	123
Praktische Umsetzung der §§ 299a und b StGB im Pharmaunternehmen: Komplexe Formen der Zusammenarbeit und kritische Teilaspekte <i>Carsten Krüger</i>	125
Strafrecht und Strafverteidigung im Bereich der §§ 299a, b StGB <i>Felix Rettenmaier</i>	155
Datenschutz und Klinische Forschung – Neue Entwicklungen durch die DS-GVO <i>Sven Jacobs</i>	173
Aktuelle Fragen der Pharmakovigilanz: Geschäftsführer als Stufenplanbeauftragter – Auswirkungen auf andere Beauftragte; Importeure - Patientensicherheit <i>Peter v. Czettritz</i>	187
Werbung mit Aussagen zum Zusatznutzen <i>Wolf-Henrik Friedrich</i>	197
Innovative Arzneimittel im Spannungsfeld des Kartellrechts <i>Christian Burholt</i>	221

Von der stratifizierten zur individualisierten Medizin in der Arzneimittelversorgung <i>Karsten Engelke</i>	245
E-Health – unter besonderer Berücksichtigung berufsrechtlicher, datenschutzrechtlicher und haftungsrechtlicher Aspekte <i>Wolfgang Rehmann</i>	265
Die Regulierung von Arzneimittelpreisen nach dem Pharmadialog <i>Deniz Tschammler</i>	283
Verzeichnis der Referenten	297

Teil 1:

Compliance- und Regulierungsfragen.

19. Symposium von Wissenschaft und Praxis

Vorwort zum Pharmasymposium 2016

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Nachdem der Große Senat 2012 eine Strafbarkeit niedergelassener Ärzte wegen Bestechung und Bestechlichkeit gem. § 299 StGB mangels Amtsträgereigenschaft bzw. Beauftragtenstellung verneinte, wurde als Reaktion auf die Regelungslücke der Gesetzesentwurf zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen eingebracht. Dieser sah unter anderem die Einführung des neuen Straftatbestands der »Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen« (§ 299a StGB-E) vor.¹

In diesem Zusammenhang wurden neben der problematischen Formulierung der Tatbestandsmerkmale mit Blick auf den Bestimmtheitsgrundsatz und der möglicherweise eintretenden Kriminalisierung grundsätzlich erwünschter Kooperationen auch die Schutzgüter des § 299a StGB-E diskutiert.

Die 19. Marburger Gespräche zum Pharmarecht setzten daher ihren ersten Schwerpunkt auf die hiermit einhergehenden rechtlichen Fragestellungen und Probleme. Der einleitende Vortrag befasste sich mit strafrechtlichen Schutzanliegen im Gesundheitswesen. Im Anschluss daran wurden die Kooperationsformen der Akteure im Gesundheitswesen sowie die Thematik der Zuwendungen und Anreize in diesem Bereich untersucht. In der Folge standen praktische wie auch rechtliche Fragen der Umsetzung der anstehenden Regulierungen in einem Unternehmen, insbesondere auf dessen Leitungsebene, im Mittelpunkt. Als mittlerweile gute Tradition der Marburger Gespräche zum Pharmarecht folgte ein Beitrag über neue Entwicklungen im Verfahren nach dem AMNOG.

Daneben standen aktuelle Fragen zu Rabattvereinbarungen sowie Wirkstoffvereinbarungen der Krankenkassen als neue Steuerungsinstrumente auf der Tagesordnung.

Der zweite Tag der Marburger Gespräche zum Pharmarecht widmete sich den Themen Innovation und Naturheilkunde. Eingeleitet wurde dieser

¹ Darstellung entspricht dem Stand von März 2016; § 299a StGB wurde mit Wirkung vom 4.6.2016 durch Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vom 30.5.2016 (BGBl. I S. 1254) eingefügt.

Wolfgang Voit

Veranstaltungstag mit einem Vortrag über Rechtsfragen zur zweiten medizinischen Indikation, insbesondere zum Innovationsschutz von Arzneimitteln mit patentgeschützten und patentfreien Indikationen. Anschließend wurde die Verantwortungsabgrenzung bei klinischen Prüfungen bzw. der Vertragsgestaltung nach neuem Recht thematisiert.

Abschließend wurde dem Themenfeld der pflanzlichen Gesundheitsprodukte nachgegangen, von ihrer Entwicklung in Deutschland bis hin zur globalen Marktentwicklung und Regulierung.

Marburg, im Mai 2018

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Strafrechtliche Schutzanliegen / Kooperationsformen der Akteure im Gesundheitswesen

Prof. Dr. Dr. Hauke Brettel / Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale)

A. Einleitung

Am 4. Juni 2016 ist nach einem bewegten Gesetzgebungsverfahren (mit insgesamt fünf Gesetzentwürfen¹) das neue Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen² in Kraft getreten. Damit hat insbesondere für die neuen Straftatbestände der Bestechlichkeit und der Bestechung im Gesundheitswesen (§§ 299a und 299b StGB) die Bewährungsprobe in der Praxis begonnen, nachdem man über die Notwendigkeit und rechtliche Ausgestaltung des neuen Gesetzes zuvor lange und lebhaft diskutiert hatte.³ Erste Praxiserfahrungen ermöglichen nun eine kritische Neubewertung auf materieller (B.) und prozessualer Ebene (C.). Der Beitrag nimmt dabei vor allem diejenigen Tatbestandsmerkmale in den Blick, deren Auslegung zweifelhaft ist und besondere praktische Probleme bereitet. Insoweit zeigen sich an verschiedenen Stellen verfassungsrechtliche Bedenken an den neuen Korruptionstatbeständen, welche sich – selbst mithilfe der gebotenen verfassungskonform einschränkenden Auslegung – nicht immer ausräumen lassen. Der Beitrag schließt mit einem Fazit und einem Ausblick auf mögliche Reformen (D).

1 Geiger, CCZ 2016, 172, 173.

2 BGBl. I 2016, 1254

3 Zur Vorgeschichte und den diversen Gesetzentwürfen Brettel/Mand, A&R 2016; 99 ff.; Dann/Scholz, NJW 2016, 2077, 2077; Dannecker/Schröder, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, Strafgesetzbuch, 5. Aufl. 2017, § 299a Rn. 1 ff.

B. Materiell-rechtliche Ebene

I. Ausgangspunkt

Nach § 299a StGB ist nun mit Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe zu bestrafen,

»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«.

§ 299b StGB stellt spiegelbildlich zu § 299a StGB korruptive Handlungen auf Vorteilsgeberseite, das heißt die aktive Bestechung unter Strafe.

Diese Gesetzesfassung verabschiedete man nach einigen teils weitreichenden Gesetzesänderungen in letzter Minute.⁴ Unter anderem wurde die zuvor überaus kontrovers diskutierte Tatbestandsvariante »*Verletzung berufspflichtlicher Pflichten zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit*« (ehemals § 299 a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 StGB-E, § 299 b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 StGB-E) noch kurz vor der Verabschiedung komplett gestrichen.⁵ Darüber hinaus schränkte man die Strafbarkeit von Bezugs- und Abgabentscheidungen signifikant ein: Bezugsentscheidungen sind nunmehr auf

4 Brettel/Mand, A & R 2016, 99, 100.

5 Die Kritik an dieser Tatbestandsvariante entzündete sich unter anderem an den Regelungunterschieden, die sich aus der landesrechtlichen Ausgestaltung der Berufspflichten durch Berufsordnungen, Kammersatzungen und andere Maßgaben ergeben. Ein Sachverhalt hätte deshalb in einem Bundesland strafbar sein können, in einem anderen nicht. Auch gibt es für einzelne Heilberufe zum Teil gar keine Festlegungen zur heilberuflichen Unabhängigkeit. Darüber hinaus – so die Kritik – sollte man den Adressaten einer Strafnorm nicht selbst die Definition der strafbewehrten Pflichten überlassen. Für eine Beibehaltung der Tatbestandsvariante plädiert dagegen der Bundesrat trotz seiner Zustimmung zum Gesetzentwurf, s. BR-Drs. 181/16 (B), S. 1 f.

solche Arznei- und Hilfsmittel sowie Medizinprodukte beschränkt, die zur unmittelbaren Anwendung durch den beziehenden Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind⁶; heilberufliche Abgabeentscheidungen wurden aus dem Tatbestand in toto ausgenommen⁷.

Diese Einschränkungen im Wortlaut vereinfachen die Rechtsanwendung jedoch kaum. Nahezu jedes Merkmal der §§ 299a, 299b StGB wirft in der Praxis der Rechtsanwendung teils schwierige Auslegungs- und Anwendungsfragen auf. Bei einigen ergeben sich aufgrund des amorphen und pluralistischen Rechtsgüterschutzes sogar erhebliche Bedenken an der Verfassungskonformität.

II. Schutzanliegen

Für die Anwendung und Auslegung von Tatbeständen, die – wie § 299a StGB – in erheblichem Maße auf unbestimmte Rechtsbegriffe zurückgreifen, ist die korrekte Bestimmung der Schutzziele elementar. Denn sie leitet den Rechtsanwender an und ermöglicht es, in schwierigen Grenzfällen die notwendigen Differenzierungskriterien zu entwickeln. Anstatt die Schutzziele der neuen Korruptionstatbestände präzise zu bestimmen, hat der Gesetzgeber hier jedoch auf eine Vielzahl unterschiedlicher Zwecke verwiesen. Er folgt damit einer in der jüngeren Zeit immer häufiger zu beobachtenden Praxis, in der letztlich dem Rechtsanwender die Aufgabe zufällt, unvermeidliche Konflikte zwischen den aufgeführten Zielen im Einzelfall zu überwinden und im Gesetz nicht gelöste politische Grundkonflikte aufzulösen.

1. Lauterer Wettbewerb

Offenkundig ist, dass die §§ 299a, 299b dem Schutz des – inländischen wie auch des ausländischen – *Wettbewerbs im Gesundheitswesen dienen sollen*: Die neuen Straftatbestände der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen (§§ 299a und 299b StGB) wurden in den Sechszwanzigsten Abschnitt des Strafgesetzbuchs mit den »*Straftaten gegen den Wettbewerb*« eingeordnet. Als Grund dafür nennt der Gesetzgeber die

6 BT-Drucks. 18/8106, S. 2, 16.

7 BT-Drucks. 18/8106, S. 14.

Ähnlichkeit der Neuregelungen mit § 299 StGB sowie den Schutz des »wettbewerbsrechtlich strukturierten Ordnungsmechanismus«, der von den Straftatbeständen des Sechszwanzigsten Abschnitts einschließlich der Neuregelungen intendiert sei.⁸ Nur mittelbar seien auch die Vermögensinteressen der Mitwettbewerber im Gesundheitswesen sowie der Patienten und der gesetzlichen Krankenversicherungen geschützt.⁹ Diese Priorisierung steht freilich in gewissem Kontrast zu dem Ansatz, korruptive Verhaltensweisen durch eine verstärkte, obligatorische Zusammenarbeit zwischen kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen, Ärztekammern und Staatsanwaltschaften besser aufzudecken (vgl. §§ 81a und 197a SGB V). Denn diese Regelungen machen die gesetzlichen Krankenkassen als lediglich mittelbar Betroffene letztlich zu den hauptsächlichen »Falllieferanten«¹⁰ der Staatsanwaltschaften.

2. Integrität heilberuflicher Entscheidungen

Darüber hinaus soll laut Gesetzesbegründung, der die Literatur – unbeschadet teilweise geäußerter grundsätzlicher Kritik an einem »konturenlosen Rechtsgüterpluralismus«¹¹ - mehrheitlich folgt¹², das Vertrauen der Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen geschützt werden.¹³ Dies müsse wegen der erheblichen sozialen und wirtschaftlichen Bedeutung des Gesundheitswesens auch mit Mitteln des Strafrechts ge-

8 BT-Drucks. 18/6446, 16 (»Die in diesem Abschnitt enthaltenen Tatbestände schützen primär den wettbewerblich strukturierten Ordnungsmechanismus.«); BR-Drucks. 181/16, 1 (»Die wirksame Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen muss [...] einen funktionierenden Leistungswettbewerb auf Seiten der Anbieter sichern [...]«)

9 BT-Dr. 18/6446, S. 12; BT-Drucks. 18/8106, S. 13.

10 Geiger, CCZ 2016, 172, 173.

11 Geiger medstra 2015, 97 (101). Kritisch zur »Rechtsgutsdoppelung« auch Gaede/Lindemann/Tsambikakis medstra 2015, 142 (147).

12 Dannecker/Schröder, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, Strafgesetzbuch, 5. Aufl. 2017, § 299a Rn. 28, 33; Geiger CCZ 2016, 172, 174; Jäger, MedR 2017, 694, 696; Krüger, NZWiSt 2017, 129, 130; Momsen/Laudien in: BeckOK, Strafgesetzbuch, 35. Edition 2017, § 299a Rn. 5.

13 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Recht und Verbraucherschutz vom 13.4.2016, BT-Drucks. 18/8106, S. 13, 17. So auch schon BT-Drucks. 18/6446, S. 12 f., 16; BR-Drucks. 16/15, 11.

schehen.¹⁴ Der Wegfall der Berufsrechtsvariante im Gesetzgebungsverfahren ändere insoweit nichts.¹⁵

Es stellt sich allerdings die Frage, ob der dahingehende Wille des Gesetzgebers im maßgebenden Gesetzestext hinreichenden Niederschlag gefunden hat. Nach der Streichung der Berufsrechtsvariante, die explizit auf die »*heilberufliche Unabhängigkeit*« abstellte, wird dies im Schrifttum angezweifelt und die gegenteilige Aussage des Rechtsausschusses des Bundestags als »*unverbindliche Rechtsmeinung*« abgetan.¹⁶ Tatsächlich spricht der Wortlaut (»*unlautere Bevorzugung im Wettbewerb*«), der insoweit durch die systematische Stellung der §§ 299a ff. StGB in den Wettbewerbsdelikten untermauert wird, für einen allein wettbewerbsschützenden Charakter.

Nun könnte man den Schutz der guten heilberuflichen Praxis auch über die Zweckbestimmung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) herleiten.¹⁷ Nach § 1 UWG dient das Gesetz unter anderem dem Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern¹⁸ auf dem »Gesundheitsmarkt«. Allerdings kann auf diesem Weg nur ein lauterkeitsrechtlich vermittelter Patientenschutz in Anspruch genommen werden. Wie weit dieser reicht, ist jedoch stark umstritten und letztlich davon abhängig, ob das neu gefasste, europäisierte Lauterkeitsrecht überhaupt neben dem Wettbewerb noch andere übergeordnete Schutzziele – wie etwa die Gesundheit der Bevölkerung – schützt.¹⁹ Das in Rede stehende Patientenvertrauen in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen kann über den Umweg des Lauterkeitsrechts jedenfalls schwerlich als unmittelbares Schutzziel herangezogen werden, zumal sozialrechtliche Vorschriften vom Lauterkeitsrecht in

14 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Recht und Verbraucherschutz vom 13.4.2016, BT-Drucks. 18/8106, S. 1.

15 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Recht und Verbraucherschutz vom 13.4.2016, BT-Drucks. 18/8106, S. 15 f.

16 Dann/Scholz, NJW 2016, 2077, 2077 f. □□ ebenso *Duttge* in Kubiciel/Hoven Korruption im Gesundheitswesen S. 15 (22); NK-WSS/Gaede, § 299a StGB, Rn. 12 ff.; *Kölbel medstra* 2016, 193, 193; *Kubiciel jurisPR-Compl* 3/2016 Anm. 1; *Tsambikakis medstra* 2016, 131, 132 f.

17 Geiger, CCZ 2016, 172, 174.

18 Verbraucher ist gem. § 13 BGB »jede natürliche Person, die ein Rechtsgeschäft zu Zwecken abschließt, die überwiegend weder ihrer gewerblichen noch ihrer selbständigen beruflichen Tätigkeit zugerechnet werden können.«

19 Eingehend Mand, PharmR 2014, 275, 281 ff. Vgl. zum Problem auch unten Gliederungspunkt B V.

der Regel überhaupt nicht als lauterkeitsrelevante Marktverhaltensnormen angesehen werden.²⁰

Gegen eine mehr oder weniger allein auf den Wettbewerbsschutz ausgerichtete Auslegung spricht allerdings die Entstehungsgeschichte: So sah bereits der Große Senat für Strafsachen am BGH in seiner reformauslösenden Grundsatzentscheidung vom 29.3.2012 das Einsatzfeld für die strafrechtliche Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen bei »Missständen, die – allem Anschein nach – gravierende finanzielle Belastungen des Gesundheitssystems zur Folge haben«²¹– und die nicht in erster Linie Folge von Verletzungen des Lauterkeitsrecht sind. Niemand trat aus Sorge um einen fairen Wettbewerb zwischen Pharma- und Medizinprodukteherstellern oder auch zwischen den Ärzten für die jetzigen Neuregelungen zur Korruption im Gesundheitswesen ein. Vielmehr ging es stets um andere Interessen wie die Integrität ärztlicher Entscheidungen oder den Schutz der Patienten vor kommerziell überlagerten Therapieentscheidungen.²²

Dieser gesetzgeberische Wille dürfte im Gesetz letztlich auch noch hinreichend zum Ausdruck kommen: Zunächst hat der Gesetzgeber die inkriminierten unlauteren Handlungen in § 299a S. 1 Nr. 1 bis Nr. 3 StGB auf Sachverhalte fokussiert, in denen die Integrität heilberuflicher Entscheidungen in besonderer Weise relevant und gefährdet ist. Weiterhin streiten für eine Erfassung auch dieses Schutzziels die Streichung des Antragserfordernisses und die Ausgestaltung als Offizialdelikt, die der Gesetzgeber mit den von §§ 299a ff. StGB geschützten Allgemeinwohlbelangen begründet.²³ Vor allem jedoch würde es sonst an geeigneten Kriterien für eine Auslegung der Norm fehlen, weil der »Gesundheitsmarkt« eben nicht oder allenfalls in gewissen Nischen einfach dem Wettbewerbsprinzip folgt, um die gewünschten positiven gesamtgesellschaftlichen Wirkungen – d.h. eine möglichst qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu niedrigen Kosten in möglichst großer Breite – zu erreichen.²⁴ Vielmehr dominiert nach wie vor eine strikte (berufs-, sozial-, vertriebs- und haftungsrechtliche) Reglementierung, die bei objektiv-teleolo-

20 Dazu unten B V c, cc.

21 Brettel/Mand, A&R 2016, 99, 100.

22 Zutreffend Geiger, CCZ 2016, 172, 173.

23 Ebenso Dannecker/Schröder, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, Strafgesetzbuch, 5. Aufl. 2017, § 299a Rn. 37.

24 Das BVerfG, Beschl. v. 18.07.2005, Az.: 2 BvF 2/01, Rn. 172 spricht von einer »eigentümlichen Mischform aus Solidarität und Wettbewerb«.

gischer Auslegung bei der Rechtsanwendung nicht unberücksichtigt bleiben kann.²⁵ Die einschlägigen Regelungen des Gesundheitsrechts dienen jedoch in erster Linie dem Schutz der guten heilberuflichen Praxis und der Sicherung eines funktionsfähigen Gesundheitssystems. Diese Gesichtspunkte müssen folglich auch bei der Auslegung der §§ 299 a ff. StGB maßgebende Berücksichtigung finden, was letztlich entscheidend für einen dualistischen Rechtsgüterschutz spricht.²⁶

3. Kollision der geschützten Rechtsgüter

Das eigentliche Problem dürfte an einer anderen Stelle liegen: Der Gesetzgeber sagt leider nicht, was genau unter dem schillernden Begriff der »*Integrität heilberuflicher Entscheidungen*« zu verstehen sein soll. Auch ist unklar, wie dieses Ziel mit dem – ausweislich des Wortlauts und der systematischen Stellung der §§ 299a ff. StGB klar im Vordergrund stehenden – Schutz des Wettbewerbs zusammenpasst und welche Rolle insoweit der Wille des (informierten) Patienten spielt.

In der Vertrauensbeziehung zwischen Arzt und Patient geht es vorrangig um die Gesundheit und weniger um den Geldbeutel des Patienten. Das gilt insbesondere im Normalfall, in dem nicht der Patient selbst, sondern seine Krankenversicherung die Kosten der Behandlung übernimmt. So ist dem versicherten Patienten eine hochpreisige Versorgung nicht selten willkommen, selbst wenn eine günstigere, medizinisch (annähernd) gleichwertige Alternative zur Verfügung steht und er davon erfährt, dass (auch) der Arzt aufgrund finanzieller Anreize von der Verordnung der teureren Alternative profitiert. Dies begründet offenkundige Interessengegensätze in der Dreiecksbeziehung zwischen finanzierenden Krankenversicherungen, disponierenden Ärzten und »konsumierenden« Patienten.²⁷

25 Brettel/Mand, A & R 2016, 99, 102. Näher dazu unten B V.

26 Brettel/Mand, A&R 2016, 99, 102 ff. I.E. ebenso Dannecker/Schröder, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, Strafgesetzbuch, 5. Aufl. 2017, § 299a Rn. 33 ff.

27 Zur Kritik an der Vorstellung, die Krankenkassen agierten stets als Agenten der Patienten Mand, A & R 2011, 147 ff.

4. Medizinische Erforderlichkeit bzw. Wirtschaftlichkeitsprinzip unterbestimmte Entscheidungsmaximen

Als denkbarer Ausweg bietet sich der Rekurs auf das Wirtschaftlichkeitsprinzip der GKV (§ 12 SGB V) und das Kriterium der medizinischen Erforderlichkeit²⁸ an. So könnte man Patientenwünsche, die sich auf unnötig teure, medizinisch nicht erforderliche kassenfinanzierte Behandlungsoptionen beziehen, als unbeachtlich einstufen, weil sie das Wirtschaftlichkeitsprinzip als Leitmaxime des Leistungserbringungs- und Leistungsrechts der GKV verletzen. Doch leider erweist sich das Kriterium der medizinischen »Erforderlichkeit« wie auch das Wirtschaftlichkeitsgebot insgesamt schon in der sozialrechtlichen Praxis vielfach als nicht hinreichend konturiert. Wie der Patientenwille, die Therapiefreiheit der Ärzte und die wirtschaftlichen Zwänge der Sozialversicherungssysteme mit ihren komplexen Steuerungsdeterminanten und Anreizmechanismen²⁹ in Ausgleich zu bringen sind, bleibt in vielen konkreten Einzelfällen streitig. Das gilt nicht nur bei der Auswahl der geeigneten Therapieoptionen, sondern selbst im Bereich der scheinbar klarer zu fassenden Zuweisungs- bzw. Zuführungsentscheidungen. So sind die Möglichkeiten und Grenzen für eine sektorübergreifende Versorgung insbes. zwischen Krankenhaus und niedergelassenen Ärzten,³⁰ aber auch für die Abgabe von Medizinprodukten, Heil- und Hilfsmitteln im verkürzten Versorgungsweg³¹ oder für die Einschaltung kommerzieller Absatzmittler durch Heilberufler³² alles andere als klar. In der medizinischen Wirklichkeit dominiert statt schwarz und weiß in der Regel ohnehin eine Melange an Grautönen. Der Streit um die

28 Deziert für ein solches Erforderlichkeitskriterium Oberstaatsanwalt Badle, Leiter der Zentralstelle zur Bekämpfung von Vermögensstraftaten und Korruption im Gesundheitswesen bei der Generalstaatsanwaltschaft Frankfurt am Main, medstra 2017, 1, 2.

29 Beispielhaft sei auf die lange und noch immer anhaltende Diskussion um den Compassionate Use von Heilmitteln, einschließlich Arzneimitteln und Medizinprodukten, verwiesen. S. dazu BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005 - 1 BvR 347/98, NJW 2006, 891; zurückhaltender jetzt BVerfG, Beschl. v. 10.11.2015, 1 BvR 2056/12 Rn. 18; BSG, Beschl. v. 5.5.2009, B 1 KR 15/08 R, Rn. 13; BSG, SozR 4-2500, § 27 Nr. 7.

30 Vgl. dazu beispielhaft im Folgenden sub. Gliederungspunkt B II 5.

31 S. dazu BGH, Urt. v. 24.7.2014 - I ZR 68/13, MedR 2015, 733 – Hörgeräteversorgung III mit Anm. Mand. Vgl. dazu auch noch unten Gliederungspunkt B VI 3.

32 BGH, Urt. v. 21.5.2015 - I ZR 183/13, MedR 2017, 242 - Erfolgsprämie für die Kundengewinnung mit Anm. Mand.

korrekte Grenzziehung im Einzelfall droht mit dem dichotomen Rechtsgüterschutz in § 299a StGB letztlich in das Strafrecht hineingetragen zu werden.

5. Praktische Relevanz

Dass die vorstehenden Erwägungen nicht dogmatische oder wissenschaftliche Glasperlenspiele, sondern entscheidungserhebliche Grundsatzfragen betreffen, zeigt beispielhaft die aktuelle Diskussion um die – vom Gesetzgeber durchaus gewünschte und bewusst erleichterte³³ – Tätigkeit von Honorarärzten im Krankenhaus.³⁴ Lenkt z.B. ein Vertragsarzt seine Patientenströme gezielt in eine Klinik um, in der er als freiberuflicher Honorarkooperationsarzt operiert (§ 115b Abs. 1 S. 4 SGB V) und hierfür eine Vergütung erhält, so stellt sich die Frage, ob dies eine sinnvolle sektorübergreifende Kooperation darstellt oder ob die Vergütung nichts anderes ist als ein sub specie §§ 299a ff. StGB strafbares Belohnungssystem für die Patientenzuführung.³⁵ Letzteres kann anzunehmen sein, wenn sich die Vergütung für die ärztliche Tätigkeit nicht im üblichen Rahmen bewegt und damit das Äquivalenzprinzip verletzt.³⁶ Doch selbst bei Einhaltung der üblichen Vergütungssätze könnte eine strafbare Zuweisungsentscheidung anzunehmen sein, wenn die Klinik bereits über ausreichend ärztliches Personal verfügt. In diesem Fall bedürfte es der zusätzlichen Arbeitskraft des Arztes zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Patienten

33 Diese Grundsatzentscheidung soll auch durch das neue Korruptionsstrafrecht nicht in Frage gestellt werden, vgl. BT-Dr. 18/6446, S. 17 f.

34 Eingehend dazu Ratzel, MedR 2017, 701 ff.

35 Zu den Hintergründen Ratzel, MedR 2017, 701, 705 f.

36 Badle, medstra 2017, 1; Schneider, medstra 2016, 195, 197 ff.; vertiefend Bonvie, Angemessene Vergütung oder Zuweiserentgelt? – Eine berufsrechtliche Spurensuche, in: Katzenmeier/Ratzel, FS f. Dahm 2017, S. 65 ff. Praktisch allein auf das Äquivalenzprinzip stellt auch die von Medizinrechtlern verfasste Würzburger Erklärung zur Angemessenheit der ärztlichen Vergütung, medstra 2016, 343 ff., ab. Richtigerweise bedarf es auch in Bezug auf die Vergütungshöhe einer sorgfältigen Analyse des Einzelfalls, um den Wettbewerb nicht zu torpedieren. Immerhin zeigen sich schon jetzt Versuche, unter Berufung auf das neue Korruptionsstrafrecht die vertraglichen Konditionen zugunsten der Krankenhausträger zu verschieben. Zurecht weist Ratzel, MedR 2017, 701, 708 darauf hin, dass gute Gründe für eine »außertarifliche« Vergütung sprechen können, etwa die Steigerung der Attraktivität des Krankenhauses bei überregional bekannten Operateuren.

nämlich nicht. Dementsprechend liegt der »ökonomische Nutzen« der Kooperation für die Klinik vor allem daran, einen umsatzstarken »Zuweiser« an das Klinikum zu binden, wofür auch ein Teil der an sich »nicht erforderlichen« Vergütung des »nicht notwendigen« Arztes eingesetzt werden dürfte. Handelt es sich in solchen Fällen um eine Unrechtsvereinbarung in Form der Zuweisung von Patienten gegen Entgelt, die den Wettbewerb verfälscht?³⁷

Bei einer solchen Betrachtung wird die »Zuweisungsmacht« des Arztes³⁸ selbst zum maßgebenden Kriterium für eine strafrechtliche Verfolgung. Eine Strafbarkeit ließe sich rechtssicher nur noch vermeiden, wenn der Arzt niemals an sich selbst verwiese. Doch ist es nicht selten die Qualität der ärztlichen Leistung und das persönliche Vertrauen der Patienten, welche den Wunsch der Patienten begründen, von just dem betreffenden Arzt im Klinikum behandelt zu werden. Sollte das Vertrauens des Patienten im Interesse der Korruptionsbekämpfung aufgegeben werden? Wohl kaum, wenn man den Patienten als Prinzipal ins Zentrum des Rechtsgüterschutzes rückt und anerkennt, dass der Arzt weder als Amtsträger noch als Beauftragter der Krankenkassen handelt, sondern als die Person, welcher der Patient bewusst sein Vertrauen schenkt.³⁹ Allenfalls bliebe die Option, die Qualität der ärztlichen Leistung und die strukturelle Eignung der Kooperation, die Versorgung zu verbessern, als »objektive« Kriterien bei der strafrechtlichen Würdigung in die Waagschale zu werfen.⁴⁰ Doch wie soll diese Qualität und Eignung bestimmt und ökonomisch quantifiziert werden und welche Bedeutung soll das Patientenvertrauen daneben gegebenenfalls haben? So oder so wird die Rechtsanwendung durch den dichotomen Rechtsgüterschutz – auch bei ergänzender Heranziehung des Kriteriums der Erforderlichkeit bzw. des Wirtschaftlichkeitsprinzips – in vielen Fällen in einem Maße beliebig, das mit Blick auf die verfassungsrechtlichen Grundanforderungen an die Bestimmtheit strafrechtlich sanktionierter Verhaltensanforderungen problematisch erscheint.

37 So in der Tat Badle, medstra 2017, 1, 2.

38 Badle, medstra 2017, 1, 2.

39 So die Grundannahme des BGH, GSSt 2/11– Az. GSSt 2/11. S. 9 f. S.a. BT-Drucks. 18/6446, S. 10 f.

40 S. Badle, medstra 2017, 1, 2; vgl. auch Ratzel, MedR 2017, 701, 708 (umfassende Analyse der Motivationslage der Kooperationspartner, strukturelle Eignung der Kooperation, die Versorgung zu verbessern und transparente Einhaltung der vertraglichen Absprachen). Kritisch Jäger, MedR 2017, 694, 701.

III. Täterkreis

1. § 299a StGB

§ 299a StGB ist ein Sonderdelikt, das nur von bestimmten Personen verwirklicht werden kann.⁴¹ Der Gesetzgeber möchte gewährleisten, dass heilberufliche Verordnungs-, Bezugs- und Zuführungsentscheidungen insgesamt frei von unzulässiger Einflussnahme getroffen werden. Deshalb ist die Strafdrohung auf Vorteilsnehmerseite gem. § 299a StGB nicht auf Ärztinnen und Ärzte beschränkt. Vielmehr ist der Tatbestand – in Anlehnung an § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB – an sämtliche Angehörige von Heilberufen adressiert, die für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung benötigen.⁴² Hierzu gehören neben den akademischen Heilberufen wie Ärzte, Apotheker oder Psychotherapeuten auch die Angehörigen sogenannter Gesundheitsfachberufe wie zum Beispiel Krankenschwestern und -pfleger, Hebammen, Medizinisch-technische Assistenten, Physiotherapeuten, Rettungsassistenten und Logopäden.⁴³ Der weit gefasste Täterkreis bezieht somit auch Berufsträger ein, die kaum selbständige therapeutische und wirtschaftliche Entscheidungskompetenz besitzen.⁴⁴

Anders als in der Kommentarliteratur gefordert⁴⁵ sind hingegen Heilpraktiker nicht erfasst. Dies mag man angesichts der Zahl von ca. 35.000 praktizierenden Heilpraktikern allein in Deutschland⁴⁶ und ihrer Bedeu-

41 Dann/Scholz, NJW 2016, 2077, 2077; Jäger, MedR 2017, 694, 696. Zu den Konsequenzen für eine Täterschaft/Teilnahme Rosenau, in: Satzger/Schluckebier/Widmaier, StGB, 3. Aufl. 2017, § 299, Rn. 34 ff.

42 Vgl. dazu BT-Drucks. 18/6446, S. 16.

43 BT-Drucks. 18/6446, S. 16. Auf eine Unterscheidung zwischen angestellten und freiberuflich tätigen Personen kommt es ebenso wenig an wie auf eine Differenzierung zwischen einer Gesundheitsversorgung im Rahmen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung.

44 Brettel/Duttge/Schuhr, Kritische Analyse des Entwurfs eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, JZ 2015, 929, 934. S.a. Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen i.d.F. der BT-Drs. 18/6446 vom 21.10.2015, datiert auf den 20.11.2015, http://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/20151120BAEKSteIIRegEKorruptionGw.pdf (zuletzt abgerufen am 2.6.2016), S. 9.

45 Fischer, Strafgesetzbuch, 64. Aufl. München 2017, § 299a StGB Rn. 7.

46 Stebner, PharmR 2017, 178, 181 ff.

tung im Gesundheitswesen bedauern. Aber die Ausübung der Heilkunde nach § 1 Abs. 1 HeilprG ohne Bestellung als Ärztin bzw. Arzt setzt weder eine medizinische Ausbildung noch den Nachweis medizinischer Fachkenntnisse voraus.⁴⁷ Dieses Fehlen einer staatlichen Ausbildung schließt nach dem eindeutigen Gesetzeswortlaut eine Anwendung aus (*nulla poena sine lege*).⁴⁸ Gegenüber dem so umschriebenen Täterkreis wurden verbreitet verfassungsrechtliche Bedenken geltend gemacht: Teils wurde die Regelung als unverhältnismäßig weit, teils als gleichheitswidriges Sonderdelikt kritisiert. Letztlich ist der persönliche Anwendungsbereich aber bestimmt und sein Zuschnitt verfassungsrechtlich noch zu rechtfertigen.⁴⁹ Denn die gesetzgeberische Kompetenz, Strafnormen zu erlassen, unterliegt nach Auffassung des BVerfG einer sehr weiten Einschätzungs- und Entscheidungsprärogative, die nur in seltenen Fallgruppen – insbes. unter dem Aspekt des Übermaßverbots – als überschritten angesehen werden kann.⁵⁰ Hiervon ist bei § 299a StGB mit Blick auf den Adressatenkreis nicht auszugehen. Zwar verfolgen die vorhandenen berufs- und sozialrechtlichen Regulierungen bereits entsprechende Ziele und das neue Korruptionsstrafrecht geht nach zutreffender Ansicht nicht über deren Verbotsbereich hinaus.⁵¹ Die praktische Erfahrung belegt aber, dass eine effektive Rechtsdurchsetzung bisher sehr oft an den unzureichenden Möglichkeiten zur Aufklärung bestehender Verdachtsfälle scheiterte.⁵² Diese Lücken hat der Gesetzgeber mit der Pönalisierung in Strafnormen und der dadurch eröffneten strafprozessualen Ermittlungsbefugnisse in legitimer Weise geschlossen.

Die Vorschriften begründen schließlich auch kein *gleichheitswidriges* »Sonderstrafrecht für Ärzte«⁵³. *Obgleich* auch andere freie Berufe durch Informationsasymmetrien zwischen Berufsträger und Leistungsempfänger geprägt sind, dürfte die Zahl der korruptionsbegünstigenden Faktoren im

47 Rieger/Hespeler in Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht, Loseblattsammlung, Heidelberg Stand 12/2014, Band 2, 2460, Rn. 4.

48 Eingehend Stebner, PharmR 2017, 178 ff. m.w.N.

49 Ebenso Krüger, NZWiSt 2017, 129, 134 ff.

50 BVerfG 17.1.1979 – 2 BvL 12/77, BVerfGE 50, 205 (215); BVerfG 15.5.1995 – 2 BvL 19/91, 2 BvR 1206/91, 2 BvR 1584/91, 2 BvR 2601/93, 92, 277 (326).

51 Dazu im Folgenden Gliederungspunkt???

52 Hierauf stellt auch der Gesetzgeber zurecht ab. Vgl. BT-Drs. 18/6446 S. 13/14; vgl. ferner BT-Drs. 17/14184 S. 32 sowie BT-Drs. 17/14575 S. 10.

53 So noch Schneider HRRS 2013, 473 (478 f.) zu den ersten Gesetzentwürfen, anders nunmehr ders. medstra 2016, 195.

Gesundheitswesen deutlich größer sein, auch wenn verlässliche Zahlen zum Umfang der »Korruption« nach wie vor nicht existieren.⁵⁴ Schließlich wird die Reichweite des Tatbestands durch die engere Fassung der inkriminierten Handlungen nach § 299a Nr. 1 bis Nr. 3 StGB teilweise korrigiert. Der Zuschnitt der Vorschrift hält sich deshalb noch im Rahmen des verfassungsrechtlich nicht angreifbaren Wertungsspielraums des Gesetzgebers, auch wenn rechtspolitisch andere Gestaltungsoptionen überzeugender gewesen wären.⁵⁵

2. § 299b StGB

§ 299b StGB stellt spiegelbildlich zu § 299a StGB korruptive Handlungen auf Vorteilsgeberseite, d.h. die aktive Bestechung unter Strafe.⁵⁶ Täter kann hier nicht nur ein Heilberufler i.S.d. § 299a Abs. 1 StGB, sondern jeder sein⁵⁷, so etwa ein Pharmavertreter, der Ärzten für die Bevorzugung von bestimmten Medikamenten eine Gegenleistung verspricht⁵⁸.

IV. Vorteilsbezug

Die §§ 299a und 299b StGB erfassen vorteilsbezogene Tathandlungen auf Anbahnungsebene (Fordern bzw. Anbieten von Vorteilen), auf Vereinbarungsebene (Sich-Versprechen-Lassen bzw. Versprechen von Vorteilen) sowie auf Leistungsebene (Annehmen bzw. Gewähren von Vorteilen).⁵⁹ Insoweit sind sie dem § 299 StGB nachgebildet, weshalb der Gesetzgeber

54 Kritisch dazu bereits Brettel/Mand, A & R 2016, 99, 100.

55 Brettel/Duttge/Schuhr, Kritische Analyse des Entwurfs eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, JZ 2015, 929 ff.

56 BT-Drucks. 18/8106, S. 16.

57 BT-Drucks. 18/6446, S. 22.

58 Vgl. Pharmazeutische Zeitung Online v. 13.5.2016, <http://www.pharmazeitung.de/index.php?id=63357> (zuletzt abgerufen am 2.6.2016).

59 Für die Erfüllung der vorteilsbezogenen Tathandlung bedarf es auf Anbahnungsebene – anders als auf Vereinbarungs- und Leistungsebene – keiner Übereinkunft zwischen Vorteilsnehmer und Vorteilsgeber; auch wenn das Gegenüber nicht auf ein einseitiges Ansinnen eingeht, kann also bestraft werden, s.a. BT-Drucks. 18/6446, S. 16.

auf die hierzu entwickelten Auslegungsgrundsätze verweist.⁶⁰ Der Begriff »Vorteil« meint entsprechend eine materielle oder immaterielle Zuwendung, auf die der Täter keinen Rechtsanspruch hat und die seine wirtschaftliche, rechtliche oder persönliche Lage objektiv verbessert.⁶¹ Beispielhaft nennen die Gesetzesmaterialien Einladungen zu Kongressen, die Übernahme der Kosten von Fortbildungsveranstaltungen, die Einräumung von Vermögens- oder Gewinnbeteiligungen und den Abschluss eines Vertrages, der Leistungen an den Täter zur Folge hat.⁶²

V. Unlautere Bevorzugung im Wettbewerb

1. Wettbewerb i.S.d. § 299 StGB

Mit den Begriffen »Wettbewerb« und »Unlauterkeit« soll nach den Gesetzesmaterialien in den §§ 299a und 299b StGB ebenfalls das gleiche gemeint sein wie bei § 299 Abs. 1 und 3 StGB. Auch insoweit könne also auf die dazu entwickelten Auslegungsgrundsätze zurückgegriffen werden.⁶³ Als unlautere Bevorzugung im Wettbewerb hat danach eine »sachfremde« Entscheidung zwischen mindestens zwei Bewerbern mit der Folge der Benachteiligung eines Konkurrenten zu gelten.⁶⁴ Als »sachfremd« angesehen werden dabei durch die Zuwendung eines sozialinadäquaten Vorteils geleitete Entscheidungen mit der Eignung, Mitbewerber durch die Umgehung der »Regelungen des Wettbewerbs« und durch Ausschaltung der Konkurrenz zu schädigen.⁶⁵

60 BT-Drucks. 18/6446, S. 16.

61 S. BT-Drucks. 18/6446, S. 16 f. unter Hinweis auf BGH, Urt. v. 11.4.2001, 3 StR 503/00. Über den Vorteilsbegriff der §§ 31, 32 MBO gehen die §§ 299a, 299b StGB damit insoweit hinaus, als auch immaterielle Vorteile wie zum Beispiel Ehrungen und Ehrenämter einbezogen werden. Hinsichtlich der materiellen Vorteile sind die Vorteilsbegriffe identisch, s. BT-Drucks. 18/6446, S. 17.

62 BT-Drucks. 18/6446, S. 17.

63 Vgl. BT-Drucks. 18/8106, S. 13, 16 ff. Etwas zurückhaltender auch Dann/Scholz, NJW 2016, 2077, 2077.

64 Heine/Eisele in: Schönke/Schröder, § 299 Rn. 19; dem folgend Krüger, NZWiSt 2017, 129, 133.

65 Vgl. Lackner, StGB (28. Aufl.), 2014, § Rn. 5 m.w.N.; Fischer, StGB (63. Aufl.), § 299, Rn. 16; BT-Drucks. 18/6446, S. 20 m.w.N.

2. Regulierung mit gezielt eingesetzten »Wettbewerbsenklaiven« im Gesundheitswesen

Der pauschale Verweis des Gesetzgebers auf die Grundsätze des »lauteren Wettbewerbs« im hier betroffenen Gesundheitswesen spiegelt die Lebenswirklichkeit jedoch nicht einmal ansatzweise treffend wider. Zwar setzt der deutsche Gesetzgeber seit geraumer Zeit verstärkt auf die Einführung von Wettbewerb als Steuerungsinstrument im Gesundheitswesen. Um die Effizienz zu steigern, sollen die Wirkungen kompetitiven Handels auch im System der gesetzlichen Krankenversicherungen genutzt werden. Andererseits soll die zunehmende Einführung von Wettbewerbselementen dessen solidarische und an berufsethischen Grundprinzipien verpflichtete Gesamtausrichtung nicht in Frage stellen. Deshalb hat der deutsche Gesetzgeber die neuen Wettbewerbselemente – je nach Sichtweise – in eine weitreichende Regulierung eingebettet oder eingesperrt. Die verschiedenen Regulierungsansätze sind in ihrer Dichte und Vielfalt Legion. Gerade im GKV-Segment mag man darüber streiten, ob von reguliertem Wettbewerb oder nicht besser von sozialstaatlicher Lenkung mit einzelnen Wettbewerbselementen zu sprechen ist⁶⁶.

Vor diesem Hintergrund dürften auch die neuen Korruptionstatbestände weniger den (rechtlich geordneten) freien Wettbewerb als solchen vor Verzerrungen schützen, sondern eher die geltenden Steuerungs-, Verteilungs- und Ordnungsmechanismen auf dem Gesundheitsmarkt, einschließlich des Rechts der GKV.⁶⁷ Das »*Interesse an der Erhaltung der Sachgerechtigkeit einer wirtschaftlichen Entscheidung*« des Heilberufers hat deshalb als überaus vages Narrativ nicht die nötige Erklärungskraft, um die neuen Korruptionstatbestände im Kern »sachgerecht« zu erfassen und ihre Grenzen zu bestimmen.

3. Relevanz des Berufs-, Sozial- und gesundheitspezifischen Vertriebsrechts

Wenn § 299a StGB den Ordnungsrahmen im Gesundheitswesen schützt, der die Handlungsfreiheiten der Betroffenen kunstvoll bis zur Grenze des

66 Das BVerfG, Beschl. v. 18.7.2005, Az.: 2 BvF 2/01, Rn. 172 spricht von einer »eigentümlichen Mischform aus Solidarität und Wettbewerb«.

67 Ähnlich Kubiciel, MedR 2016, 1, 2 f.

Möglichen und teilweise darüber hinaus einhegt und dem Wettbewerb nur eine ergänzende (Hilfs-)Steuerungsfunktion zuweist, können die zentralen Auslegungsdirektiven bei den Neuvorschriften im Gegensatz zu § 299 StGB schwerlich aus dem Schutz vor – wie auch immer definierten – »Wettbewerbsverzerrungen« gewonnen werden. Vielmehr ergeben sie sich zwingend aus den Wertungen der einschlägigen, gesundheitsmarktbezogenen Verhaltensdeterminanten, angefangen vom Berufs- und Heilmittelwerberecht über die zahlreichen Preis- und Marketingbestimmungen bis hin zum Sozialrecht.⁶⁸ Auch der Gesetzgeber selbst geht hiervon erkennbar aus.⁶⁹

a. Fehlen autonomer lauterkeitsrechtlicher Maßstäbe

Eine Berücksichtigung der Wertungen des Berufs-, Werbe- und sonstigen Marktverhaltensrechts im Gesundheitsbereich erweist sich bereits als unerlässlich, um die Unlauterkeit der Vorteilsgewährung zu begründen, da das Lauterkeitsrecht hierfür selbst keine verlässlichen Maßstäbe liefert. In den fraglichen »Korruptions-Konstellationen« geht es bei Nähe betrachtet nämlich nicht darum, dass die Zuwendung die Entscheidungsfreiheit der selbstverantwortlich handelnden Zuwendungsempfänger selbst, d.h. deren Fähigkeit zu informierten Entscheidungen, beeinträchtigen würde. Vielmehr soll verhindert werden, dass Fachkreisangehörige in Versuchung geführt werden, die persönlichen Zuwendungen bei den die Interessen Dritter berührenden Verwaltungs-, Bezugs- und Zuweisungsentscheidungen (mit) zu berücksichtigen.⁷⁰ Denn dies droht ihre drittbezogene Pflicht zur

68 *Brettel/Mand A&R* 2016, 99 (102 f); *Dann/Scholz NJW* 2016, 2077 (2078); *Dannecker/Schröder*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen*, *Strafgesetzbuch*, 5. Aufl. 2017, § 299a Rn. 153; dies. in *Kubiciel/Hoven Korruption im Gesundheitswesen* S. 43 (62 ff); *Dieners/Cahnbley MPR* 2016, 48 (51 f); *Frister* in *AG Medizinrecht im DAV/IMR*, *Aktuelle Entwicklungen* S. 75 (82); *Krüger, NZWiSt* 2017, 129, 133 f.; *NK-WSS/Gaede, § 299a StGB*, Rn. 80; *Geiger CCZ* 2016, 172 (176: »mehr [...] eine verfassungsrechtliche Hygienemaßnahme als [...] eine inhaltliche Entschärfung«); *Grzesiek/Sauerwein NZWiSt* 2016, 369 (371 f); *Kubiciel MedR* 2016, 1 (4).

69 *BT-Drs.* 18/8106 S. 14.

70 *BGH, Urt. v. 26.3.2009, GRUR* 2005, 1059, 1060 – Quersubventionierung von Laborgemeinschaften I; *BGH, Urt. v. 23.2.2012, GRUR* 2012, 1050 Rn. 26 – Dentallaborleistungen; *Mand, PharmR* 2014, 275, 280 ff.

unabhängigen – und an medizinischen bzw. pharmazeutischen Gesichtspunkten orientierten sowie dem Wirtschaftlichkeitsprinzip verpflichteten – Beratung und Therapie der Patienten zu verletzen.⁷¹ Einen solchen Unlauterkeitstatbestand der »Verleitung zur Verletzung drittbezogener Interessenwahrnehmungspflichten« im allgemeinen Lauterkeitsrecht zu verorten, gestaltet sich jedoch als schwierig, zumal die von der Rechtsprechung hierzu bemühte Vorschrift des § 4 Nr. 1 UWG⁷² durch die 2. UWG-Novelle 2015 gestrichen wurde. Das neue Verbot aggressiver Geschäftspraktiken (§ 4a Abs. 1 Nr. 3 UWG) passt insoweit nicht. Denn Vorteile, insbes. finanzielle Anreize und Kooperationen, erweitern die Handlungsmöglichkeiten der Adressaten und begrenzen deren Entscheidungsfreiheit in aller Regel nicht durch »Druck«.⁷³ Es bleibt damit künftig allein der Rückgriff auf die vom Gesetzgeber trotz ihres Wortlauts als Generalklausel eingestufte⁷⁴ Vorschrift des § 3 Abs. 1 UWG.⁷⁵

b. Wertungen des Berufsrechts

Da der das Lauterkeitsrecht prägende Schutz der Entscheidungsfreiheit als präzise Richtschnur nicht taugt, empfiehlt sich vorrangig eine Orientierung an § 3a UWG (ehemals § 4 Nr. 11 UWG) in Verbindung mit dem Heilmittelwerbe- oder Berufsrecht.⁷⁶ Denn nur das Berufs- und Werberecht liefert einigermaßen bestimmbare und auf die faktische Lebenswirklichkeit zugeschnittene Grenzen, bis zu denen die Schaffung finanzieller Anreize für die Angehörigen der Gesundheitsberufe noch tolerabel ist. Auch der durchschnittliche Patient kann nämlich berechtigterweise nicht

71 Mand, in: Prütting, *Medizinrecht*, § 7 HWG Rn. 2, 3a; ders. A&R 2011, 147, 149 f.

72 BGH, Urt. v. 26.3.2009, GRUR 2005, 1059, 1060 – Quersubventionierung von Laborgemeinschaften I; BGH, Urt. v. 24.6.2010, GRUR 2010, 850 Rn. 17 – Brillenversorgung II; BGH, Urt. v. 9.9.2010, GRUR 2011, 431 Rn 16 – FSA-Kodex; BGH, Urt. v. 23.2.2012, GRUR 2012, 1050 Rn. 26 – Dentallaborleistungen; Fezer/Steinbeck § 4 Nr. 2 UWG, Rn. 212, 220; kritisch dazu Fritzsche, JZ 2010, 575, 577; John, WRP 2011, 147, 152 f.

73 vgl. dazu bereits Köhler, GRUR 2010, 767, 769 ff.

74 BT-Drs. 18/6571, S. 14 f.

75 Fritzsche, WRP 2016, 1, 2; Ohly, WRP 2015, 1443, 1145, vgl. auch Mand, GRUR 2016, 556, 562 f.

76 Mand, in, Gröning/Mand/Reinhart, Heilmittelwerberecht, § 7 HWG Rn. 300 f.; ders. GRUR 2016, im Erscheinen; Ohly, WRP 2015, 1443, 1445.

darauf vertrauen, dass der Arzt, Apotheker oder sonstige Fachkreisangehörige in einem zunehmend auf ökonomische Effizienz getrimmten Gesundheitssystem gar keine eigennützigen Motive bei seinen Entscheidungen verfolgt. Vielmehr darf er nur darauf bauen, dass der Fachkreisangehörige die gesetzlichen Regelungen einhält, welche – die nicht per se illegitimen – eigennützigen (ökonomischen) Motive der Heilberufler bei Beratung, Verordnung oder Bezug von Gesundheitsleistungen oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial limitieren. Hierzu zählen vorrangig § 7 HWG und die §§ 30 ff. MBO-Ä bzw. die maßgebenden Umsetzungsnormen in den Berufsordnungen der Landesärztekammern.⁷⁷ Nicht zuletzt deshalb hat der BGH auf § 7 HWG und das Berufsrecht abgestellt, um den allgemeinen lauterkeitsrechtlichen Schutz der drittbezogenen Interessenwahrnehmungspflichten zu konturieren.⁷⁸ Konsequenz zu Ende gedacht bedeutet dies, dass auch nach dem Wegfall der Tatbestandsvariante der »Verletzung von Berufspflichten, die der Wahrung der Unabhängigkeit der Heilberufler dienen« primär das Berufs- und Werberecht – nunmehr allerdings mit Blick auf das Tatbestandsmerkmal der »unlauteren Bevorzugung im Wettbewerb« – die Grenzen zwischen strafrechtlich relevanten und erlaubten Zuwendungen festlegen.⁷⁹

c. Wertungen des Sozialrechts

Der Gesetzgeber selbst verweist zur Konturierung der §§ 299a, 299b StGB auch auf das Sozialrecht, insbesondere auf die §§ 73 Abs. 7 und 128 SGB V.⁸⁰ Dies ist nicht unbedenklich. Denn bei den meisten sozialrechtli-

77 Mand, in: Gröning/Mand/Reinhart, HWG, 5. Ergänzungslieferung 2015, § 7 HWG Rn. 19; ders.; PharmR 2014, 275, 282 ff.; vgl. für die unionsrechtliche Vorgabe für Humanarzneimittel in Art. 94 Abs. 1 GK EuGH, Urt. v. 22.4.2010, Rs. C-62/09, PharmR 2010, 283 Rn. 29 – Association of the British Pharmaceutical Industry; Mand A&R 2011, 1147 ff. sowie mit Blick auf § 7 HWG BGH, Urt. v. 17.8.2011, GRUR 2011, 1163 – Arzneimitteldatenbank; BGH, Urt. v. 25.4.2012, GRUR 2012, 1279, 1281 Rn. 29 f. - Das große Rätselheft.

78 BGH, Urt. v. 26.3.2009, GRUR 2005, 1059, 1060 – Quersubventionierung von Laborgemeinschaften I; BGH, Urt. v. 23.2.2012, GRUR 2012, 1050 Rn. 26 – Dental-laborleistungen.

79 Brettel/Mand, A & R 2016, 99, 102; dem folgend Tillmanns/Braun, MPR 2016, 151, 151.

80 BT-Drucksache 18/6446, S. 13, 20.