



Wissens- und Technologietransfer mit der Industrie

Neue Wege in der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Wissenschaftlern und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften mit Unternehmen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie

Delegiertenkonferenz der AWMF

Frankfurt/M., 07. November 2015

**Rechtsanwalt Dr. Albrecht Wienke
Fachanwalt für Medizinrecht**



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen, § 81 a SGB V
 - Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen
- Unerlaubte Zuweisung gegen Entgelt, § 31 a Krankenhausgestaltungsgesetz NW
- Kodex Medizinprodukte des BVMed von 1997 in der Fassung von 2015
- Kodex der Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA-Kodex) 2015
- Disziplinargewalt der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammern
- Beschluss des Großen Senats für Strafsachen (GSSt 2/11) vom 29.03.2012:
 - „Vor dem Hintergrund der seit längerem im strafrechtlichen Schrifttum geführten Diskussion sowie im Hinblick auf gesetzgeberische Initiativen (vgl. dazu etwa BTDrucks. 17/3685) zur Bekämpfung korruptiven Verhaltens im Gesundheitswesen verkennt der Große Senat für Strafsachen nicht die grundsätzliche Berechtigung des Anliegens, Missständen, die - allem Anschein nach - gravierende finanzielle Belastungen des Gesundheitssystems zur Folge haben, mit Mitteln des Strafrechts effektiv entgegenzutreten.“
 - „Die Anwendung bestehender Strafvorschriften,, auf der Grundlage allein dem Gesetzgeber vorbehaltener Strafwürdigkeitserwägungen ist der Rechtsprechung jedoch versagt.“



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- K. Langbein: „Das Medizinkartell: Die sieben Todsünden der Gesundheitsindustrie“ (2004)
- F. Wittig: „Die weiße Mafia“ – Wie Ärzte und die Pharmaindustrie unsere Gesundheit aufs Spiel setzen (2013)
- Thomas Fischer, VRiBGH, medstra Statement Januar 2015:
 - „Der Appell des Großen Senats für Strafsachen, die Korruption im Gesundheitswesen strafrechtlich einzudämmen, ist bisher ungehört verhallt. Tatsächlich ist der Gesetzgeber gehalten, der skrupellosen Bereicherung auf Kosten der Solidargemeinschaft, die den Gesundheitsmarkt in nennenswertem Ausmaße prägt, mit dem Strafrecht entgegenzutreten. Die „Selbsteilungskräfte“ des Systems oder vielgepriesene „Compliance“ – Programme werden ohne einen tatsächlich spürbaren Einsatz des Strafrechts keine Abhilfe schaffen.“
 - „Unter allen Ärgernissen und Unzulänglichkeiten, die unser (Straf-)Rechtssystem aufweist, ..., ist die weitgehende Straffreiheit der Korruption im Gesundheitswesen besonders gravierend. Nicht nur deshalb, weil sie nach allen vorliegenden Erkenntnissen quantitative Dimensionen erreicht, die bemerkenswert sind, sondern vor allem auch, weil sie in besonders skrupelloser Weise auf Kosten der Solidargemeinschaft und unter Ausnutzung des berechtigten Anliegens jedes Einzelnen funktioniert.“
 - „Dieses durch und durch widersprüchliche, verschwenderische und ineffektive System zieht kriminelle Energie geradezu an.“



Antikorruptionsgesetz

- Neuregelungen der §§ 299a ff. StGB: Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen
- Kooperation versus Korruption, weiterhin zulässig bleiben lt. G-Begründung:
 - Ambulante Operationen, vor- und nachstationäre Kooperationen, Belegärzte
 - Ambulante spezialärztliche Versorgung
 - Honorarärzte, Konsilärzte, verkürzte Versorgung nach § 128 SGB V
 - Kooperationen nach § 140a SGB V (Integrierte Versorgung) etc.
- Berufsrechtliche Bezugnahme verfassungsrechtlich zweifelhaft
- Strafantragsrecht der KK der GKV und der PKV, ÄK, KV, Wettbewerber, Wettbewerbszentrale, Verbraucherschutzverbände, Berufsverbände
- Laufender Erfahrungsaustausch, § 82 a SGB V



- **Konsequenzen für den**

Wissens- und Technologietransfer mit der Industrie

**Neue Wege in der Zusammenarbeit zwischen medizinischen
Wissenschaftlern und medizinisch-wissenschaftlichen
Fachgesellschaften mit Unternehmen der Arzneimittel- und
Medizinprodukteindustrie**



Grundlagen des medizinisch-wissenschaftlichen Handelns

- Artikel 5 Abs. 3 Grundgesetz (Freiheit von Wissenschaft, Forschung und Lehre)
- ÄApprO bzw. ZÄPrO
- Bundesärzteordnung bzw. Zahnheilkundegesetz
- Heilberufe- und Kammergesetze der Länder
- Berufsordnungen der Landesärztekammern
- Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten
 - Ärztliche Unabhängigkeit bei der Patientenbehandlung, § 30 M-BO
 - Unerlaubte Zuweisung, § 31 M-BO
 - Unerlaubte Zuwendungen, (Fortbildungsveranstaltungen, Sponsoring wissenschaftlicher Tagungen), § 32 M-BO
 - Angemessenheit von Zuwendungen bei Zusammenarbeit mit Industrie und anderen Dritten

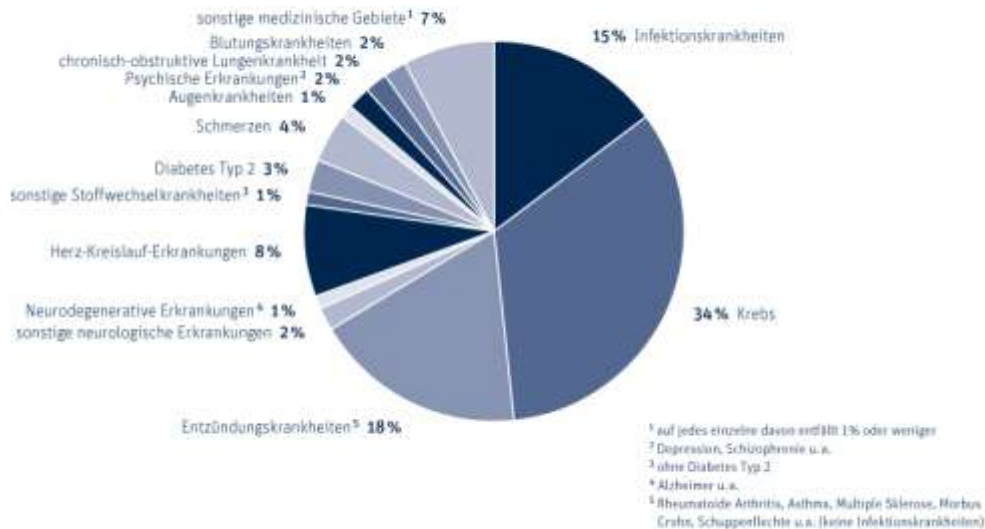


Definition und Inhalte der medizinischen Wissenschaft

- Nach K.D. Bock ist die Medizin „eine Anwendungs- und Handlungswissenschaft, die Methoden und Theorien anderer Wissenschaften, der Chemie, der Physik, der Biologie, der Psychologie und der Sozialwissenschaften unter dem Gesichtspunkt ihrer Brauchbarkeit für die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten auswählt, modifiziert und empirisch Regeln für die Anwendung in Forschung und Praxis der Medizin erarbeitet“.
- Natürliches und notwendiges Zusammenwirken von
 - individuellen Wissenschaftlern (Arzt, Zahnarzt, Physiker, Chemiker, Biologe, Pharmakologe, Soziologe, Pfleger etc.) und/oder
 - Gruppen solcher individueller Wissenschaftler (z.B. Studiengruppen oder med.-wiss. Fachgesellschaften) und
 - Pharmaindustrie und
 - Medizinprodukteindustrie und
 - Gesundheitshandwerkern

Medikamentenprojekte der vfa-Mitgliedsunternehmen mit Aussicht auf eine Zulassung bis 2019

Verteilung auf verschiedene medizinische Gebiete; Gesamtzahl der Projekte: 328



Verband forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Perspektive 2019 -
Medikamentenprojekte mit
Aussicht auf Zulassung

Quelle: vfa



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

IDEEN
INNOVATION
WACHSTUM
Die Hightech-Strategie für Deutschland

Industrie-in- Klinik-Plattformen

Neue Wege zu innovativen Medizinprodukten

- Klinische Bewertung in der Entwicklung
- Bewertung des Nutzens für die Patientenversorgung
- Dialog mit dem Anwender

Antibiotika



Leopoldina
Nationale Akademie
der Wissenschaften

Über uns Mitglieder Wissenschaft Publikationen Politikberatung Internationales

Startseite _ Presse _ Nachrichten _

Nachricht | Dienstag, 29. Januar 2013

Akademien empfehlen neue Maßnahmen in der Antibiotika-Forschung

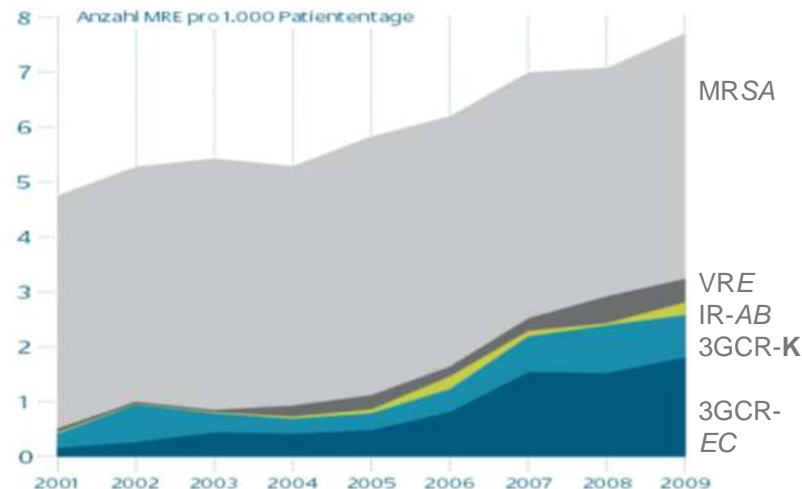
„European Centre for Disease Control and Prevention“ (ECDC)

2011 12 Substanzen in Phase-I
22 Substanzen in Phase-II
6 Substanzen in Phase-III

überwiegende Teil der Substanzen:
Derivate bekannter Antibiotika-Klassen



Der Spiegel 30.10.2010



Epidemiologisches Bulletin, Nr.5, 7.2.2011, RKI
<http://sari.eu-burden.info/>



Kongresse und Tagungen und andere Aktivitäten der med.-wiss. Fachgesellschaften

- „Präsentation“ der Fachindustrie bei Kongressen
- Med.-wiss. Debatte zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und zu medizintechnischen und pharmakologischen Innovationen etc.
- Austausch und Zusammenwirken von neuen individuellen, intellektuellen Erfahrungen und Erkenntnissen mit pharmakologischen und technischen Neuheiten.
- Rechtliche Implikationen bei
 - Entwicklung neuer technischer oder pharmakologischer Verfahren
 - Studien, Forschungsvorhaben, Anwendungsbeobachtungen
 - Kooperationen anlässlich von Tagungen und Kongressen
 - Fortbildungsveranstaltungen
 - Erstellung und Finanzierung von Leitlinien
 - Publikationen etc.



- **Voraussetzungen und Verfahren für einen notwendigen Wissens- und Technologietransfer mit der Industrie neu definieren**
- **Beschreibung zulässiger Wege der („natürlichen“) Zusammenarbeit zwischen medizinischen Wissenschaftlern und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften mit Unternehmen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie**
 - bei Tagungen, Kongressen, Fortbildungsveranstaltungen
 - bei der Erstellung und Finanzierung von Leitlinien
 - bei der Produkt- und Verfahrensentwicklung
 - bei der Qualitätssicherung (Zertifizierung, Register)
- **Beschluss der DK: Einsetzung einer Arbeitsgruppe der AWMF**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!

Rechtsanwalt Dr. iur. Albrecht Wienke

Fachanwalt für Medizinrecht

Rechtsanwälte Wienke & Becker – Köln

Sachsenring 6

50677 Köln

awienke@kanzlei-WBK.de

www.kanzlei-wbk.de