

Patientenunterstützungsprogramme – Förderung der Therapietreue oder unzulässige Arzneimittelwerbung?

Patientenunterstützungsprogramme (PSPs) bieten Patienten therapiebegleitende Unterstützungsmaßnahmen an und sind mittlerweile zu einem fixen Bestandteil des Gesundheitswesens geworden. Sie können helfen, dem Gesundheitssystem Kosten zu sparen und sind daher grundsätzlich zu begrüßen, stehen aber in einem Spannungsverhältnis zum Verbot der Laienwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie dem Zuwendungsverbot an Angehörige der Fachkreise. Dieser Beitrag untersucht, unter welchen Voraussetzungen PSPs zulässig sind und welche Vorgaben bei der Gestaltung und Durchführung zu beachten sind.

Deskriptoren: Patientenrechte und -sicherheit, Arzneimittelwerbung, Laienwerbverbot, Vorteilsgewährung.
Normen: §§ 50, 51, 55a AMG; § 307b StGB.

Von Gabriela Staber

1. Einleitung

PSPs sollen die korrekte Medikamenteneinnahme und Therapietreue fördern und dazu beitragen, dass Arzneimittel ihre volle Wirksamkeit entfalten können. Sie liefern aber auch wertvolle Informationen über Wirkungen und Nebenwirkungen und verbessern damit die Patientensicherheit. Insgesamt können dadurch dem Gesundheitssystem Kosten für medizinische Behandlungen erspart werden. Mangelhafte Compliance und Adhärenz („Therapietreue“) bedingen in Deutschland jährlich schätzungsweise ca 10 Milliarden Euro unnötige Kosten für das Gesundheitssystem.¹ Kritiker merken allerdings an, dass derartige Programme zur Absatzförderung der initiiierenden Firmen beitragen.²

2. Regulatorischer Fleckenteppich auf EU-Ebene

Auf den Versuch der pharmazeutischen Industrie, sich zunehmend weg von einem reinen „Pillienlieferanten“ hin zu einem Anbieter ganzheitlicher Gesundheitslösungen zu entwickeln, ist die Rechtslage nur eingeschränkt eingestellt.³ Es gibt derzeit keine einheitliche Definition von PSPs auf EU-Ebene und in vielen Ländern überhaupt

keine Regelungen, die den Rahmen ihrer Zulässigkeit vorgeben.

So definiert die Richtlinie Good Pharmacovigilance Practice (GVP) der European Medicines Agency (EMA) PSPs als „ein organisiertes System, in dem der Zulassungsinhaber Informationen im Zusammenhang mit der Verwendung seines Produktes erhält und sammelt.“ Als Beispiele genannt werden Patientenunterstützungs- und Disease-Management-Programme nach der Zulassung, Befragungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe, Sammlung von Informationen zur Patienten-Compliance oder Vergütungs- und Erstattungsprogramme.⁴

Der Verhaltenskodex von Medicines for Europe definiert PSPs als „unternehmensfinanzierte, nicht werbliche Vereinbarungen, die Patienten oder Betreuern mit deren Einwilligung helfen, entweder direkt oder über ihren Arzt, ihre Krankheit besser zu verstehen und/oder damit umzugehen.“ Als Beispiele werden die Bereitstellung von externem Krankenpflegepersonal, das bei der Arzneimittelverabreichung unterstützt, eine Patienten-Hotline sowie regelmäßige Kontakte zur Überprüfung der Einhaltung der Medikation genannt. Weiter heißt es: „Die Auswahl und das Management von PSP-Anbietern sowie die Entscheidungsfindung über PSPs liegen in der Regel innerhalb der medizinischen Funktion des Unternehmens mit erheblicher Unterstützung durch die Pharmakovigilanz und müssen unabhängig von Vertriebs- und Marketingpersonal sein.“⁵

Im letzten Entwurf der Patienteninformations-Richtlinie der Europäischen Kommission zur Änderung der

1 Gräf, Die volkswirtschaftlichen Kosten der Non-Compliance, Schriften zur Gesundheitsökonomie Bd. 56 (2007), 245.

2 Howard, Drug Companies' Patient-Assistance Programs – Helping Patients or Profits? The New England Journal of Medicine, Heft 06/2014 (Online-Ausgabe), S. 97 ff., <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1401658> (abgerufen am 12.09.2022).

3 Geiger/Hutt/Schneider, Patienten-Support-Programme, MedR 2019, 272.

4 European Medicines Agency, Guideline on good Pharmacovigilance practices, Module VI, Article VI.C.2.2.11, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-vi-management-reporting-adverse-reactions_en-0.pdf (abgerufen am 12.09.2022).

5 Medicines for Europe, Code of Conduct (2020), RZ 6.8.10, https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/02/Medicines-for-Europe_Code-of-Conduct.pdf. (abgerufen am 12.09.2022).

Richtlinie 2001/83/EG war eine Verpflichtung zur Vorabgenehmigung von zusätzlichen Anweisungen für den Gebrauch des Arzneimittels bzw. anderen Arten von Informationen, die für die Förderung des richtigen Gebrauchs des Arzneimittels sachdienlich sind, vorgesehen. Zudem sollten die zulässigen Informationskanäle abschließend festgelegt werden.⁶ Die betreffende Richtlinie wurde jedoch nie beschlossen und so kam es auch nicht zur Einführung einer Genehmigungspflicht für derartige Materialien auf EU-Ebene. Vielmehr kann vor dem Hintergrund der Rezeption von PSPs in behördlichen Richtlinien von einer regulatorischen Anerkennung entsprechend ausgestalteter Programme ausgegangen werden.⁷ Einige EU-Mitgliedstaaten haben jedoch spezifische Regelungen für PSPs eingeführt. So sind in Schweden spezifische Vorgaben hinsichtlich der Gestaltung von Informationsmaterialien für Patienten zu beachten und es dürfen nur jene Patienten in PSPs einbezogen werden, denen das betreffende Präparat bereits verschrieben wurde.⁸ In Griechenland und Finnland dürfen sich pharmazeutische Unternehmen ausschließlich durch Zahlung eines finanziellen Beitrags an PSPs beteiligen und nicht an der Implementierung oder inhaltlichen Konzeption oder Vermarktung des Programms mitwirken.⁹

3. Rechtslage in Österreich

3.1. Keine Genehmigungspflicht

In Österreich gibt es keine speziellen gesetzlichen Vorschriften für die Durchführung von PSPs oder die Zurverfügungstellung von Informationsmaterialien im Rahmen von PSPs. Mangels derartiger Regelungen unterliegt somit die Durchführung eines PSP in Österreich ebenso wenig einer Genehmigungspflicht wie die Materialien, die im Rahmen eines PSP den Patienten zur Verfügung gestellt werden. PSPs haben aber den allgemeinen Vor-

schriften für den Vertrieb und die Werbung für Arzneimittel zu entsprechen.

3.2. Verbot der Laienwerbung

Viele PSPs beinhalten die Zurverfügungstellung von Informationen zur Therapie an den Patienten, entweder in Form von Informationsbroschüren, die vom behandelnden Arzt übergeben werden oder über Websites oder Apps. Um die Adhärenz zu steigern, werden vor allem multimediale Ansätze in der Bereitstellung von Informationen gewählt.¹⁰ Beispiele sind SMS-Reminder, Überprüfungsanrufe durch medizinisches Personal oder Tracking-Systeme, wie auch monatlich zugesandte Karten und Formulare, die von den Patienten eigenhändig gelesen, bearbeitet und ausgefüllt werden. Verbunden werden diese Maßnahmen mit regelmäßigen Besuchen, Beratungen und Schulungen durch das behandelnde Personal, welche entweder vor Ort oder über Online-Tools abgehalten werden.¹¹

Diese Informationsweitergabe steht in einem Spannungsverhältnis zum Verbot der Laienwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.¹² Mit diesem Verbot soll verhindert werden, dass Entscheidungen über die Verwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf anderen als medizinischen Erwägungen beruhen.¹³ Pharmazeutische Unternehmen dürfen jedoch werbungsfreie Informationen (z.B. Packungsbeilage) sowie Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten ohne direkte oder indirekte Bezugnahme auf ein Arzneimittel veröffentlichen.¹⁴

Rein informatorische Angaben ohne Werbeabsicht fallen daher nicht unter das Verbot der Laienwerbung. Die Frage, ob die Verbreitung von Informationen ein Werbeziel beinhaltet, ist durch eine konkrete Prüfung aller maßgeblichen Umstände des Einzelfalls zu ermitteln.¹⁵ Hierbei kommt es nicht auf die subjektive Absicht des Werbenden, sondern auf die objektive Zweckbestimmung der Angaben an.¹⁶

6 KOM (2012) 48 final v. 10.02.2012, Art 100b Abs. 2 lit und g; vgl auch *Neikes-Pani*, Die Zulässigkeit von Verbraucherinformationen angesichts des Publikumsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel (2021), 165 f.

7 *Geiger/Hutt/Schneider*, MedR 2019, 272.

8 LIF, Ethical Rules for the Pharmaceutical Industry in Sweden (16.4.2020), Chapter 3, Section 1, Art. 4.4, <https://www.lif.se/globalassets/etik/dokument/ler-english-version-2020-0501-jd-24apr-pdf.pdf> (abgerufen am 15.09.2022).

9 *Pharma Industry Finland*, Pharma Industry Finland Code of Ethics (2019), Section 5.2, <https://www.pif.fi/media/tiedostot/pif-code-of-ethics-2019.pdf> (abgerufen am 15.09.2022); *Hellenic Association of Pharmaceutical Companies*, SFE Code of Ethics, Art. 13, https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2015/04/CODE-BROCHURE_EN.pdf (abgerufen am 15.09.2022).

10 *Freiberg/Terzakis-Snyder*, Die Adhärenz fördern – mit multimodalen Ansätzen, *Pharma Relations*, Heft 5/2020, (Online-Ausgabe) 16 ff., <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/>

<artikel-patientenunterstuetzungsprogramme-adhaerenz-foerdern-mai20.pdf> (abgerufen am 12.09.2022).

11 *Riveroll/Charlton/Pyper/Macphail/Fisher/Beck/Montelpare*, A Scoping Review of Patient Support Program Services Across Diverse Settings and Disease Areas Described from a People-Centered Perspectives, <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1447984/v1>, (abgerufen am 12.09.2022).

12 § 51 Abs 1 Z 1 des Bundesgesetzes vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022.

13 RIS-Justiz RS0111379.

14 § 50 Abs 2 und 3 AMG; Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments v 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABI L 311/91 v 28.11.2001, S 25, Art. 86.

15 OGH 21.10.2014, 4 Ob 96/14t.

16 OGH 29.04.2003, 4 Ob 75/03p.

Inwieweit aus der Nennung eines Produktnamens alleine bereits auf eine Werbeabsicht geschlossen werden kann, ist in der österreichischen Literatur durchaus strittig. So vertritt *Ciresa*, dass jede direkte oder indirekte Bezugnahme auf ein Arzneimittel automatisch in die Produktwerbung und damit zur Anwendbarkeit der arzneimittelrechtlichen Werberegulungen führt.¹⁷ *Cerba* schließt sich dem nicht an, sondern geht davon aus, dass der Produktbezug einer Maßnahme deren Werbecharakter bewirken kann (aber nicht muss).¹⁸ Mit Blick auf die Rsp des EuGH¹⁹ ist der zuletzt genannten Ansicht zu folgen: Die bloße Tatsache, dass ein Hersteller Informationen über ein Arzneimittel verbreitet, bedeutet demnach nicht zwangsläufig, dass diese Handlung Werbung darstellt. Vielmehr muss ein zusätzliches Element vorhanden sein, das auf eine Werbeabsicht hinweist. Der EuGH erkennt an, dass bestimmte Veröffentlichungen von Informationen eines Herstellers über seine Arzneimittel Teil der allgemeinen Kommunikationspolitik des Unternehmens sind, um den betroffenen Patienten objektiv zutreffende Informationen zu geben und die Gesundheitsrisiken einer Selbstmedikation ohne Einsicht in die Packungsbeilage so weit wie möglich zu vermeiden. Solche Veröffentlichungen sind keine Werbung. Maßgeblich für die Einstufung als Werbung sind ua der Adressatenkreis und die technischen Merkmale der Medien, die zur Verbreitung der Informationen genutzt werden. Informationen, die über Pull-Dienste weitergegeben werden, sind weniger aufdringlich und die Patienten werden nicht unfreiwillig mit Informationen konfrontiert, was den Werbeeffect verringert. Werden die Informationen über das Arzneimittel vom Hersteller ausgewählt oder umgeschrieben, so ist ein Werbezweck wahrscheinlich.

In Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen sieht der Pharmig-Verhaltenscodex Folgendes vor: *„Schriftliche Unterlagen über rezeptpflichtige Arzneimittel, die vom Arzt an Patienten abgegeben werden und der Verbesserung der Patienten-Compliance und als begleitende Therapie-Maßnahme dienen, und die keine Informations- und Schulungsmaterialien gemäß Artikel 4.1 lit. i) sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände gemäß Artikel 4.1 lit. j) sind, dürfen keine produktbezogene Laienwerbung enthalten. Die Nennung des Namens des Arzneimittels ist gestattet.“*²⁰ und

*„Websites dürfen nicht-werbliche Informationen über die vom Unternehmen vertriebenen Arzneimittel für Patienten und die breite Öffentlichkeit enthalten (inkl Informationen über Indikationen, Nebenwirkungen, Interaktionen mit anderen Substanzen, Anwendung, Berichte über klinische Forschung etc.).“*²¹

Der Umstand, dass einem Patienten erst dann Material zur Verfügung gestellt wird, wenn ihm das Medikament bereits verschrieben wurde, bedeutet jedoch nicht, dass keine Werbeabsicht vorliegt.²² So beurteilte der OGH ein Flugblatt mit der Überschrift „Pro Herz – Tipps und Tricks für ein gesundes Leben“ als unzulässige Laienwerbung. Der Flyer, der von Ärzten erst nach Verschreibung des Medikaments an die Patienten weitergegeben wurde, sollte die Therapietreue der Patienten verbessern. Er enthielt aber auch die Angabe, dass das Arzneimittel dazu beitrage, die Risiken, die zu einem Infarkt oder Schlaganfall führen können, zu reduzieren, und helfe, den Zustand krankhaft veränderter Blutgefäße zu verbessern. Dies könne der Patient nur als Anreiz verstehen, gerade dieses Arzneimittel zu verwenden. Daran vermag laut OGH auch nicht zu ändern, dass die Broschüre in der Folge ganz allgemein Ratschläge für ein gesundes Leben gibt und eine Verbesserung der „Patienten-Compliance“ erreichen will. Dieses Ziel könne auch ohne die das Arzneimittel anpreisenden Angaben erreicht werden.²³

Aus der genannten Rsp folgt, dass im Rahmen eines PSP den Patienten Informationsmaterialien über das ihnen verschriebene Präparat ausgehändigt werden dürfen. Es ist jedoch sicherzustellen, dass diese Materialien nur jenen Patienten zugänglich sind, denen das Medikament verschrieben wurde. Bei einer Broschüre ist daher darauf zu achten, dass sie nicht öffentlich (zB im Arztwartezimmer) aufliegt, sondern nur gezielt jenen Patienten ausgehändigt wird, denen das Arzneimittel verschrieben wurde. Bei einer Webseite oder App ist mittels Zugangskontrolle (zB durch Erfordernis der Eingabe eines zuvor dem Patienten übergebenen Zugangscodes) sicherzustellen, dass die Inhalte nicht öffentlich zugänglich sind.

In inhaltlicher Hinsicht ist darauf zu achten, dass die Materialien keine werblichen Aussagen enthalten. Die Nennung des Produktnamens selbst ist aber entsprechend der Rsp des EuGH, die auch der Pharmig Verhaltenskodex reflektiert, zulässig. Nicht werbliche In-

17 *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht (2014) Rz 217.

18 *Cerba* in *Cerba/Heissenberger/Steinböck*, AMG (2020) § 50 Rz 29.

19 EuGH 05.11.2011, C-316/09, *MSD Sharp & Dohme*, Slg 2011, I-03249.

20 PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreich, Pharmig-Verhaltenskodex & Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz, Abschnitt 4.11, https://www.pharmig.at/media/4433/pharmig-verhaltenscodex_de.pdf. (abgerufen am 12.09.2022).

21 PHARMIG, Pharmig-Verhaltenskodex, Abschnitt 6.3.b., https://www.pharmig.at/media/4433/pharmig-verhaltenscodex_de.pdf (abgerufen am 12.09.2022).

22 RIS-Justiz RS0117614.

23 RIS-Justiz RS0117613.

formationen dürfen über die Produktkennzeichnung, die beigefügte Gebrauchsinformation oder die medizinische Fachinformation (Summary of Product Characteristics – SmPC) nicht hinausgehen.²⁴ Darüber hinaus müssen alle Angaben wahrheitsgemäß sein und dürfen keine irreführenden oder unvollständigen Informationen enthalten.²⁵ PSPs sollten von den Abteilungen für Compliance und medizinische Angelegenheiten konzipiert und implementiert werden, um zu verhindern, dass sie zu kommerziellen Zwecken genutzt werden. Diese Unternehmensfunktionen können auch sicherstellen, dass Pharmakovigilanzverpflichtungen eingehalten und datenschutzrechtliche Vorgaben erfüllt werden.²⁶

3.3. Vorteilsgewährung an Fachkreise

PSPs können auch Leistungen beinhalten, die nicht nur den Patienten, sondern auch Angehörigen der Fachkreise zugutekommen. Beispielsweise ist ein zur Begleitung der Initiationstherapie auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmens beigestelltes Gesundheits- und Krankenpflegepersonal zum Vorteil des Patienten, aber auch der Arzt kann sich damit unter Umständen Aufwendungen ersparen. Es ist daher bei der Gestaltung eines PSP auch darauf zu achten, dass es zu keiner unzulässigen Vorteilsgewährung an Angehörige der Fachkreise kommt.

3.1.1. Arzneimittelrechtliche Vorgaben

Gemäß § 55a AMG ist es unzulässig, im Rahmen der Verkaufsförderung den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen. Als Vorteil gilt dabei sowohl eine Zuwendung als auch eine Ersparnis des Begünstigten.²⁷ Verpönt sind dabei aber nur solche Tathandlungen, die im Zusammenhang mit der Verkaufsförderung stehen.²⁸ Das Ziel der Verkaufsförderung ist dabei der für die Beurteilung von Werbemaßnahmen ausschlaggebenden Absatzför-

derungsabsicht gleichzusetzen.²⁹ Diese liegt vor, wenn Maßnahmen mit der Absicht gesetzt werden, Anreize mit dem Ziel zu schaffen, die Verschreibung, Abgabe oder den Verkauf von Arzneimitteln zu fördern.³⁰ Voraussetzung ist sohin, dass objektiv betrachtet eine Wille zur Verkaufsförderung vorliegt.³¹

Der EFPIA Code of Practice sieht vor, dass keinerlei Geschenke (wie Veranstaltungstickets), Zahlungen oder persönliche Leistungen (dh Leistungen, die nicht iZm der beruflichen Tätigkeit stehen) an Ärzte geleistet werden dürfen.³² Auch der Pharmig Verhaltenskodex hält fest, dass Leistungen an Ärzte nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein dürfen.³³ Weiters normiert § 4 des Verhaltenskodex der Österreichischen Ärztekammer ein Verbot von unangemessenen Zuwendungen, Geschenken und der Annahme weiterer Vorteile für Ärzte.³⁴ Gemäß §10 Abs 3 Z 5 darf sich der Arzt keinerlei Vergütungen für die Empfehlung oder Vermittlung von Produkten und Dienstleistungen versprechen lassen, diese fordern oder annehmen.

Die Zurverfügungstellung einer Fachkraft im Rahmen eines PSP stellt eine Zuwendung bzw einen Vorteil an den behandelnden Fachkreisangehörigen dar, soweit dieser dadurch von eigenen Pflichten entlastet wird und er bestimmte Leistungen nicht mehr selbst oder durch eigenes Personal erbringen muss.³⁵ Eine Fachkraft darf daher im Rahmen eines PSP nur dann zur Verfügung gestellt werden, wenn dies aus medizinischen Gründen indiziert ist und nicht der Absatzförderung dient. Soweit es bei der Durchführung von PSPs um die Förderung der Adhärenz und eine Optimierung des Therapieerfolges geht, ließe sich der Werbecharakter von PSPs mit dem Argument verneinen, dass nicht Ziele der Absatzförderung, sondern medizinische Motive und das Interesse an einer Maximierung der Produktsicherheit im Vordergrund entsprechender Maßnahmen stehen. Es entspricht allerdings gefestigter Rsp, dass das Ziel der Absatzförderung nicht ausschließlicher Beweggrund einer Maßnahme sein muss, sondern es ausreicht, wenn sie Nebenzweck ist.³⁶

24 § 50a Abs 4 AMG; *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht (2014) Rz 493.

25 § 6 AMG; § 2 UWG.

26 Siehe zb *Medicines for Europe*, Code of Conduct (2020), RZ 6.8.10, https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/02/Medicines-for-Europe_Code-of-Conduct.pdf. (abgerufen am 12.09.2022); *Ärzttekammer für Wien*, Compliance-Richtlinie für Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Ärztekammer für Wien (23.01.2017), <https://www.aekwien.at/documents/263869/289822/Compliance-Richtlinie+f%C3%BCr+Mitarbeiter+und+Mitarbeiterinnen+der+%C3%84rztekammer+f%C3%BCr+Wien.pdf/f48fd952-96ac-9cd6-a7a2-c6203f4a71aa?version=1.1&t=1575403984241> (abgerufen am 15.09.2022).

27 *Cerha* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 55a Rz 4 ff.

28 *Steinböck* in *Holoubek/Potacs*, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ (2019) Arzneimittelrecht, 884.

29 *Cerha* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 55a Rz 6.

30 *Cerha* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 50 Rz 18 ff.

31 *Hellbert*, Handbuch Pharmarecht², 219 ff.

32 EFPIA – *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, Efpia Code of Practice, Art 11 <https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf> (abgerufen am 13.09.2022).

33 PHARMIG, Pharmig Verhaltenskodex, Art 8, https://www.pharmig.at/media/4433/pharmig-verhaltenscodex_de.pdf (abgerufen am 12.09.2022).

34 *Österreichische Ärztekammer*, Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über den ärztlichen Verhaltenskodex (Ärztlicher Verhaltenskodex 2014), (zuletzt geändert am 18.12.2020). https://www.aerztekkammer.at/documents/261766/417743/%C3%84rztl_Verhaltenskodex+1.Nov+kons+Fassung.pdf/24ac69e5-852b-2d85-4e35-0ee778e1e85?t=1609772059836 (abgerufen am 13.09.2022).

35 *Geiger/Hutt/Schneider*, MedR 2019, 272.

36 *Geiger/Hutt/Schneider*, MedR 2019, 272 mwN.

In einer Entscheidung des LG Köln vom 6. 2. 2014³⁷ hatte das Gericht über die Zulässigkeit eines PSP zu befinden, das in Zusammenhang mit der Anwendung eines transdermalen Pflasters zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung durchgeführt wurde. Im Rahmen des PSP wurden neben der Überlassung von Informationsmaterial und dem Angebot einer telefonischen Beratung Schwestern und Betreuer eingesetzt, welche die Patienten im Rahmen von Hausbesuchen über die Behandlung informierten und in der Anwendung des transdermalen Pflasters schulten. Die gegen die Durchführung dieses PSP gerichtete Klage wies das LG Köln mit der Begründung ab, dass für die in den kostenlosen Hausbesuchen liegenden unentgeltlichen Zuwendungen eine (besondere) „medizinische Rationale“ bestünde.³⁸ Die Hausbesuche stellten eine Anwendungshilfe zur Applikation des Arzneimittels dar, für die eine medizinische Notwendigkeit anzunehmen sei, weil durch sie die ordnungsgemäße und fachgerechte Anwendung des Pflasters sowie die Vermeidung unerwünschter Nebenwirkungen gewährleistet werden solle.³⁹

Anders entschied die gleiche Kammer nur zwei Wochen später in einem Fall, in dem Patienten, die an multipler Sklerose erkrankt und in das PSP eines Arzneimittelherstellers eingeschrieben waren, im Rahmen einer oralen Eskalationstherapie telefonisch und mittels Hausbesuchen durch speziell geschulte „MS-Schwestern“ betreut wurden.⁴⁰ In diesem Fall gab das LG Köln dem Unterlassungsbegehren der Klägerin mit der Begründung statt, dass die Beklagte keine Hilfestellung bei der Einnahme des Arzneimittels gebe, sondern unentgeltliche Leistungen gewähre und finanziere, die weder mit der Krankheit noch mit der Therapie in einem unmittelbaren Zusammenhang stünden. Anders als bei der subkutan zu applizierenden Basistherapie benötigten Patienten, die im Rahmen der oralen Eskalationstherapie lediglich eine Hartkapsel einnehmen müssten, keine näheren produktbezogenen Informationen und Anleitungen. Die Beratung der Patienten sei daher – wie bei der Einnahme anderer Medikamente in Tablettenform – nicht Ausfluss der arzneimittelsicherheitsrechtlichen Verantwortlichkeit des Arzneimittelherstellers. Durch sie würde den behandelnden Ärzten eine unzulässige Zuwendung gewährt, für die kein medizinischer Grund bestehe.⁴¹

Deshalb seien die Hausbesuche als kostenlose Vorteile anzusehen, die zum Zwecke der Absatzförderung des Arzneimittels gewährt würden.⁴²

Die vom LG Köln mit den beiden zitierten Entscheidungen vorgenommene Differenzierung zeigt, wie schwierig im Einzelfall die Abgrenzung zwischen einer medizinisch indizierten und damit zulässigen Zuwendung und einer Vorteilsgewährung, die der Absatzförderung dient, sein kann. Es empfiehlt sich aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, genau zu dokumentieren, warum bestimmte therapiebegleitende Maßnahmen im Rahmen eines PSP finanziert werden. Für eine Zulässigkeit könnte zB sprechen, dass die gesetzten Maßnahmen eine in den Zulassungsunterlagen geforderte Bedingung der Vermarktung sind (so genannte „kontrollierte Distribution“), dass sie von der Sozialversicherung als therapiebegleitende Maßnahme gefordert werden oder dass es zu einer substantiellen Zahl von Fehlanwendungen oder Therapieabbrüchen kam, die eine derartige Maßnahme erfordern. Ferner ist darauf zu achten, dass die Teilnahme an einem PSP allen Fachkreisangehörigen, die Patienten mit dem betreffenden Arzneimittel behandeln, möglich ist. Erfolgt hier eine Differenzierung, zB anhand der behandelten Patientenzahl, so könnte dies als Verschreibungsanreiz gesehen werden und damit das PSP unzulässig machen. Die Bezahlung der Gesundheits- und Pflegefachkraft sollte direkt an diese oder den externen Dienstleister, der sie zur Verfügung stellt, erfolgen und aus Gründen der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der zweckgemäßen Verwendung niemals an den Angehörigen der Fachkreise direkt.

3.3.2. Korruptionsstrafrecht

Darüber hinaus können auch strafrechtliche Regelungen bei der Gestaltung und Durchführung von PSPs zu beachten sein. § 307b des Strafgesetzbuches (StGB)⁴³ verbietet es, einem Amtsträger einen ungebührlichen Vorteil für ihn oder einen Dritten anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren, um ihn dadurch in seiner Tätigkeit als Amtsträger zu beeinflussen. Ein Vorteil ist dann nicht ungebührlich, wenn dessen Annahme gesetzlich erlaubt ist oder er im Rahmen von Veranstaltungen gewährt wird, an deren Teilnahme ein amtlich oder sachlich gerechtfertigtes Interesse besteht.⁴⁴ Darüber hinaus sind auch Vorteile für

37 LG Köln 06.02.2014, 31 O 376/13.

38 Rn 25.

39 Rn 24.

40 LG Köln 20.02.2014, 31 O 411/13; BeckRS 2014 123689.

41 Rn 14.

42 Rn 15. Kritisch hierzu im Aufsatz „Patienten-Support-Programme“ Geiger/Hutt/Schneider, MedR 2019, 272, die anmerken, dass die Entscheidung an den medizinischen Herausforderungen moder-

ner Therapien vorbeigehe, denn gerade Eskalationstherapien seien medizinisch anspruchsvoll und der Applikationsweg in diesem Zusammenhang unerheblich.

43 Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB), BGBl. Nr. 60/1974, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 242/2021.

44 Nordmeyer/Stricker in Höpfel/Ratz, WK² StGB § 305 Rz 16.

gemeinnützige Zwecke nicht ungebührlich, auf deren Verwendung der Amtsträger keinen bestimmenden Einfluss ausübt. Schließlich erfüllen auch orts- oder landesübliche Aufmerksamkeiten geringen Werts den Tatbestand nicht, es sei denn, der Täter handelt gewerbsmäßig.⁴⁵

Der Begriff „Amtsträger“ ist im österreichischen Antikorruptionsstrafrecht sehr umfassend definiert, sodass auch viele Vertreter des Gesundheitswesens als Amtsträger angesehen werden, wenn sie beispielsweise an einer öffentlichen Universität oder einem öffentlichen Krankenhaus beschäftigt sind. Ein Krankenhaus gilt als öffentlich, wenn es vom Staat, einem Bundesland, einer Gemeinde oder der Sozialversicherung betrieben wird. Ob eine dort tätige Fachkraft ein Amtsträger ist, hängt von ihrer konkreten beruflichen Position ab.⁴⁶

Ist ein Arzt bei einem öffentlichen Krankenhaus angestellt, so sind somit grundsätzlich auch die Regelungen des Strafrechts relevant. Darüber hinaus sind auch die dienst- und organisationsrechtlichen Vorschriften, denen der jeweilige Amtsträger unterliegt, zu bedenken.⁴⁷ Problemkreise im Zusammenhang mit PSPs können insbesondere dann entstehen, wenn der Amtsträger gleichzeitig auch über eine private Praxis verfügt. Hier könnte die Zuwendung im Rahmen des PSP als Anreiz gesehen werden, auch in der Klinik das betreffende Arzneimittel zu verschreiben. Sofern aber die Vorteilsgewährung ausschließlich medizinisch indiziert und damit nach § 55a AMG zulässig ist, ist sie auch mit § 307b StGB vereinbar, da ein ungebührlicher Vorteil dann nicht vorliegt, wenn seine Annahme gesetzlich erlaubt ist.⁴⁸

4. Fazit

Die in Österreich bestehenden gesetzlichen Regelungen ermöglichen die Durchführung von PSPs, sofern dabei die arzneimittelrechtlichen Vorgaben, insbesondere hinsichtlich Werbung und Vorteilsgewährung, eingehalten werden. Insbesondere dürfen im Rahmen von PSPs keine absatzfördernden Botschaften kommuniziert werden und es darf auch nicht zu einer unzulässigen Vorteilsgewährung an Angehörige der Fachkreise kommen. PSPs sollten zudem nur Patienten angeboten werden, denen das betreffende Produkt bereits verschrieben

wurde. Die Gestaltung und Durchführung sollte unternehmensintern bei den Funktionen Compliance und medizinische Angelegenheiten angesiedelt sein, die auch die Einhaltung von Pharmakovigilanz- und Datenschutzverpflichtungen zu beachten haben.

Korrespondenz:

Dr. Gabriela Staber, LL.M., Partnerin der CMS Reich-Rohrwig Hainz Rechtsanwälte GmbH, gabriela.staber@cms-rrh.com

45 § 305 StGB; Nordmeyer/Stricker in Höpfel/Ratz, WK² StGB § 305 Rz 18.

46 Schuschnigg, Korruptionsstrafrecht – Amtsträger, Bedienstete und Beauftragte, *ecolex* 2016, 481 (482).

47 AaO.

48 Nordmeyer/Stricker in Höpfel/Ratz, WK² StGB § 305 Rz 19.