



VERTRÄGE ZWISCHEN ÄRZTEN, KLINIKEN UND (PHARMA-)INDUSTRIE - GESTALTUNG UND KONFLIKTE

Alexander Maur
Rechtsanwalt / Fachanwalt für Medizinrecht

20. November 2020

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



AGENDA

- Healthcare Compliance - Status Quo und Vertragsgestaltung
- Kooperationen in der Forschung: Häufige Diskussionspunkte und Lösungsansätze
- Schlussfolgerungen für Vertragsgestaltung und -verhandlung

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



Healthcare Compliance - Status Quo

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



HEALTHCARE COMPLIANCE - STATUS QUO

- Kooperationen zwischen Industrie und Wissenschaft durchaus erwünscht und für wissenschaftliche Forschung essentiell
- Dennoch: Öffentliche Wahrnehmung derartiger Kooperationen sehr kritisch
 - negatives Image der Arzneimittelindustrie
 - fehlende Kenntnisse in der Öffentlichkeit von rechtlichen und fachlichen Besonderheiten des Arzneimittelmarkts
- Inkrafttreten der §§ 299a, 299b StGB im Jahr 2016
 - Grad zwischen erwünschter Kooperation und strafbarer Korruption wurde nochmals schmaler

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

HEALTHCARE COMPLIANCE - STATUS QUO

▪ Wortlaut § 299a StGB

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-, Heil- 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 bevorzugen**, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

HEALTHCARE COMPLIANCE - STATUS QUO

▪ Entwicklung seit 2016:

- Befürchtete Welle an Ermittlungsverfahren zu Kooperationen zwischen Industrie und Fachkreisangehörigen bzw. Institutionen im Gesundheitswesen blieb
- Dennoch hat Inkrafttreten der Neuregelungen die Bedeutung der Vertragsgestaltung für die Prävention strafrechtlicher Vorwürfe nochmals akzentuiert

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



HEALTHCARE COMPLIANCE - VERTRAGLICHE UMSETZUNG

- Grundprinzipien der Vertragsgestaltung zwischen Industrie und Fachkreisen/Institutionen
 - Transparenz-/Genehmigungsprinzip
 - Äquivalenzprinzip
 - Dokumentationsprinzip
 - Trennungsprinzip
 - last but not least: Nachvollziehbarkeit der Regelungen und ihrer Legitimation für Branchenfremde

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



Fokus: Kooperationsverträge in der Forschung - Typische Diskussionspunkte und Konflikte in der Vertragsgestaltung

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



UNTERSCHIEDLICHE PROJEKTE - URSACHE VON KONFLIKTEN

- DER Vertrag zur Regelung eines Forschungsprojekts existiert nicht!
 - Große Vielfalt an Gestaltungsvarianten, z.B.
 - Interventionelles oder nicht-interventionelles Projekt?
 - Prospektive Forschung oder retrospektive Datenauswertung
 - Von der Industrie verantwortetes Projekt oder Investigator Initiated Trial (IIT)?
 - Gegenstand der Forschung Arzneimittel, Medizinprodukt, weder noch?
 - Kooperation mit Klinik oder niedergelassenem Arzt?
 - Multizentrisch oder monozentrisch?
 - Aus gestalterischer Vielfalt resultieren...
 - ...unterschiedliche Anforderungen an die im Vertrag zu regelnden Aspekte
 - ...jeweils projektspezifisch - unterschiedliche Aufgaben der Vertragsparteien
 - ...jeweils projektspezifisch - unterschiedliche Erwartungen der Vertragsparteien

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



APROPOS VERTRAGSPARTEIEN...

- Diskussionen beginnen bereits bei der Festlegung der Vertragsparteien
 - (1) Zweiseitiger Vertrag: (Klinik - Industrie)?
 - typischerweise von Klinik favorisiert
 - (2) Zweiseitiger Vertrag mit formaler Kenntnissnahme des Projektleiters: (Industrie – Klinik - [Projektleiter])
 - (3) Dreiseitiger Vertrag: (Industrie - Klinik - Projektleiter)?
 - häufig von Unternehmen favorisiert

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

APROPOS VERTRAGSPARTEIEN...

- Gestaltungsempfehlung
 - Dreiseitiger Vertrag oder - als Kompromiss - zweiseitiger Vertrag mit Kenntnisnahme der ihn treffenden Pflichten durch Projektleiter:
 - Projektleiter übernimmt originär gesetzliche Pflichten, die in vertraglichen Absprachen *mit ihm* gespiegelt werden sollten
 - Einbeziehung des Projektleiters bietet Möglichkeit bzw. ist Voraussetzung, um Fragen des Arbeitnehmerfindungsrechts im Verhältnis zum Projektleiter unmittelbar im Vertrag zu regeln

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

DISKUSSIONSPUNKT PUBLIKATIONS- UND VERWERTUNGSRECHTE (1)

- Wer darf die Forschungsergebnisse unternehmerisch nutzen bzw. publizieren?
 - Erwartung der Parteien wird stark von Projekttyp geprägt (Im Falle einer IIT setzen viele Kliniken voraus, dass Publikationsrechte und Ergebnisse der Klinik zustehen, ggf. auf Basis einer Option erworben werden können)
 - Gegenläufige Interessen führen insbesondere zu Konflikten, wenn diese erst in Phase der Vertragsgestaltung, nach Abschluss der wirtschaftlichen Verhandlungen zu Tage treten
 - Frage nach Nutzungs- und Verwertungsrechten ebenfalls relevant mit Blick auf Healthcare Compliance / Angemessenheit der Vergütung
 - Ist Vergütung noch angemessen, wenn Verwertungsrechte zum marktüblichen Preis durch Geldgeber erworben werden müssen?

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

DISKUSSIONSPUNKT PUBLIKATIONS- UND VERWERTUNGSRECHTE (2)

- Lösungsansätze, z.B.
 - Bei Vereinbarung eine Optionsrechts ggf. vertragliche Vergütung (teilweise) anrechnen
 - Vertragliche Transparenz für Werthaltigkeit der übrigen vertraglichen Leistungen schaffen
 - Klinik/Arzt erhält beschränktes Nutzungsrecht (z.B. für hausinterne Verwendung, zu akademischen Zwecken)
 - Ergebnisse können von Prüfern publiziert werden, in zeitlicher Hinsicht ist auf Anmeldung gewerblicher Schutzrechte des Unternehmens Rücksicht zu nehmen

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

DISKUSSIONSPUNKT OVERHEAD (1)

- Zulässigkeit von sog. OVERHEAD-Kosten zur Kompensation des organisatorischen Aufwands der Klinik im Rahmen eines klinischen Forschungsprojekts
 - Prinzipiell geht hM davon aus, dass organisatorischer Aufwand im Rahmen der Durchführung eines Forschungsprojekts vergütungsfähig ist
 - Probleme entstehen vor Hintergrund der Healthcare Compliance (Angemessenheit der Vergütung), insbesondere...
 - wenn auf medizinisch-fachlicher Ebene eine angemessene Vergütung als Ausgangspunkt der Vertragsverhandlungen vereinbart wurde und Overhead im Rahmen der Vertragsgestaltung zugerechnet werden soll
 - wenn Overhead prozentual oder in Summe unangemessen erscheint

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

DISKUSSIONSPUNKT OVERHEAD (2)

- Lösungsansätze
 - Overhead bereits als Ausgangspunkt der Vergütungsverhandlungen kalkulatorisch berücksichtigen
 - Nachvollziehbarkeit / Transparenz des zu Grunde liegenden Aufwands durch Vertrag schaffen
 - Vorsicht bei unproportional hohen Overhead-Forderungen!

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

DISKUSSIONSPUNKT DATENSCHUTZ

- Wirksamwerden der DSGVO hat Vielzahl datenschutzrechtlicher Fragen in den Fokus gerückt
- Häufig besteht Handlungsbedarf im Rahmen der Vertragsgestaltung, z.B.
 - joint controllership in Bezug auf die erhobenen Patientendaten
 - Notwendigkeit einer entsprechenden datenschutzrechtlichen Zusatzvereinbarung zwischen Industrie und Prüfzentrum
 - es empfiehlt sich eine ergänzende Vereinbarung zum Vertrag, keine Regelung unmittelbar im Vertrag
 - unterschiedliche Rechtsauffassungen in EU-Mitgliedsstaaten erschweren Vertragsgestaltung bei internationalen Projekten
 - Datenschutzrechtliche Information (ggf. Einwilligung) der an der Klinik beteiligten Fachkreisangehörigen muss sichergestellt werden

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

DISKUSSIONSPUNKT FCPA UND UK BRIBERY ACT

- Verpflichtung auf Vorgaben eines ausländischen Antikorruptionsrecht?
 - Insbesondere in UK und den USA tätige Unternehmen sind im Rahmen ihrer dortigen Organisationspflichten in der Verantwortung, entsprechende Klauseln in Vertrag zu integrieren
 - Vertragspartner möchten die auf sie im Regelfall nicht unmittelbar anwendbaren Vorgaben angesichts drakonischer Strafen und Fremdheit der Regelungen nicht in Vertrag integrieren
- Lösungsansätze, z.B.
 - Probleme lassen sich meist kommunikativ lösen
 - Bewusstsein schaffen für Hintergrund der vertraglichen Regelungen
 - Ggf. Thematisieren der Regelungen vor Übermittlung des Vertragsentwurfs

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen

DISKUSSIONSPUNKT RECHTSWAHL- UND RICHTSSTANDSVEREINBARUNG

- Auf welches Recht, welches Gericht wird für Vertragsauslegung und -streit verwiesen?
 - Internationale Unternehmen präferieren Verweis auf eigenen Unternehmenssitz, Ärzte und Kliniken naturgemäß ihr Heimatrecht
- Lösungsansätze, z.B.
 - Bedeutung für Schutzgehalt vertraglicher Regelungen, gerade aus Sicht von Klinik/Praxis/Ärzten wird nach wie vor häufig unterschätzt
 - Klare und übereinstimmte Definition von Rechtswahl und Gerichtsstand unbedingt empfehlenswert
 - Es sprechen gute Gründe für Verweis auf das Land, in dem Vertrag umgesetzt werden soll
 - Unternehmen sind hier im Regelfall zu entsprechenden Zugeständnissen bereit

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



Fazit / Abschließende Hinweise

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



DISKUSSIONSPUNKTE UND ZIELKONFLIKTE - ABSCHLIEßENDE HINWEISE

- Zielkonflikte sind unvermeidbar. Sie sind selbstverständlicher Bestandteil jeder Vertragsgestaltung.
- Vermeidbar ist häufig, dass Zielkonflikte Verhandlungen belasten oder das Projekt gefährden.
 - Vorsicht bei Orientierung an Vertragsmustern und früheren Verträgen: Es gibt nicht *den* Vertrag in der klinischen Forschung. Projektspezifisch gravierende Unterschiede in gesetzlichen Vorgaben, typischer Ausgestaltung und Erwartungshaltung
 - Einschalten der jeweiligen Rechtsabteilungen *vor* Ausverhandeln eines Projekts in wissenschaftlicher und finanzieller Hinsicht auf medizinischer Fachebene
 - Vielfach haben Zielkonflikte auch antikorrupsionsrechtliche Relevanz (Angemessenheit der Vergütung!). Bezug auf insofern rechtssichere und transparente Ausgestaltung in beiderseitigem Interesse und häufig Brücke für geeigneten Kompromiss
- Entgegen der häufigen Praxis: „Direktkontakt statt Kommentarmodus!“

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen



HERZLICHEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

HABEN SIE FRAGEN?

KANZLEI AM ÄRZTEHAUS
KÖLN - BAYENTHAL
Gustav-Heinemann-Ufer 56
50968 Köln
fon: 0221 80111-30
fax: 0221 80111-321
a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de

LEARN MORE ABOUT US: www.kanzlei-am-aerztehaus.de

Münster | Köln-Bayenthal | Köln-Marienburg | Dortmund | Hagen