

Strafrecht, Compliance, Pharmamarketing

Kriminologische Beobachtungen anlässlich des Entwurfs zu §§ 299a ff. StGB n.F.

Von Prof. Dr. Ralf Kölbel, München

Wenn man im Strafrechtsdiskurs über die Ausgestaltung von Strafnormen und Compliance-Maßnahmen diskutiert, wird die empirische Relevanz der eigenen Debatte kurzerhand unterstellt und selten erörtert. Dass die besagten Normstrukturen tatsächlich aufzeigbare Realfolgen haben – und zwar gerade solche deliktivorbeugender Art –, ist aus einer kriminologischen Warte dagegen nicht ausgemacht, auch nicht im Bereich der Unternehmensdevianz. Vor diesem Hintergrund erörtert der Beitrag die Zwischenergebnisse eines Projekts, das sich mit eben solchen „Effektivitäts-Fragen“ befasst. Dabei konzentriert es sich auf das sog. Pharmamarketing und untersucht damit exemplarisch ein phänomenologisches Feld, das gerade in diesen Tagen zum Gegenstand der strafrechtspolitischen Intervention geworden ist. Hierbei zeichnet sich eine vermittelte und eher nur limitierte Strafrechts- und Compliance-Wirksamkeit ab.

I. Pharmamarketing und Corporate Corruption

Verglichen mit anderen Bereichen abweichenden sozial-schädlichen Verhaltens (insbesondere der konventionellen Kriminalität) ist die Delinquenz von Unternehmen – ungeachtet der konzeptionellen Anerkennung des sog. „Corporate Crime“¹ – kriminologisch kaum erforscht.² Deshalb liegen für den Bereich des Gesundheitswesens nur wenige einschlägige Arbeiten vor.³ Speziell zur Unternehmenskriminalität in der Arzneimittelindustrie hat Braithwaite allerdings eine Studie vorgelegt, die für die Entwicklung der Wirtschaftskriminologie einflussreich war⁴ und einige weitere kriminologische Pharmastudien nach sich zog.⁵ Problematische Werbe- und Vertriebspraktiken standen dabei jedoch nicht im Mittelpunkt, ebenso wenig wie bei den deutschen Untersu-

chungen zur Delinquenz im pharmazeutischen Sektor.⁶ Überhaupt hat sich die hiesige Kriminologie nur selten für die Korruptionsproblematik im Gesundheitssystem interessiert⁷ (bzw. dabei jedenfalls das Feld des Pharmamarketings ausgeklammert⁸). So existiert für Deutschland bislang nur eine einschlägige kriminologische Studie, die indes allein Einschätzungen und Stimmungsdaten der Arzneimittelindustrie erhebt.⁹ Wenn die Befundlage zum korruptionsnahen Pharmamarketing dennoch als solide gelten kann, verdankt sich dies gesundheitsökonomischen Analysen, die das Problem im Kontext „ärztlicher Interessenkonflikte“ thematisieren.¹⁰

Zunächst einmal fungiert „Pharmamarketing“ allerdings als Oberbegriff für sämtliche Aktivitäten, mit denen die Arzneimitteldistribution unterstützt werden soll. Das Spektrum der eingesetzten Marketingtechniken ist breit. Wirtschaftlich werden von den Herstellern hierfür beträchtliche Etats aufgebracht.¹¹ Finanziert wurden damit lange Zeit freilich auch problematische Spielarten, die sich unter einen kriminologischen Korruptionsbegriff¹² subsumieren ließen. Genau genommen ging es dabei – berücksichtigt man die Einbindung institutioneller (Unternehmens-)Akteure und das im Vordergrund stehende Organisationsinteresse – um eine Unterart der

⁶ Vgl. Sürmann, Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?, 2007.

⁷ Kennzeichnend für die bisherigen Forschungsschwerpunkte Homann, Betrug in der gesetzlichen Krankenversicherung, 2009; vgl. auch Diederich, Kriminalität im Gesundheitswesen, 2011.

⁸ So namentlich die Erhebung von Bussmann, Unzulässige Zusammenarbeit im Gesundheitswesen durch „Zuweisung gegen Entgelt“, 2012; vgl. ferner Schmickler, in: Gehl (Hrsg.), Tatort Gesundheitsmarkt, (Wirtschafts-)Kriminalität in ihrer gesellschaftspolitischen Dimension, 2007, S. 54 ff.; für einen Überblick über die allgemeine kriminologische Korruptionsforschung vgl. Thiel, in: Graeff/Grieger (Hrsg.): Was ist Korruption?, 2012, S. 169.

⁹ PricewaterhouseCoopers, Wirtschaftskriminalität – Pharmaindustrie, 2013. Vgl. allerdings auch Kölbel, in: AG Medizinrecht im DAV/IMR (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungen im Medizinstrafrecht, 2015, S. 54 ff.

¹⁰ Goldacre, Bad Pharma, 2012; Götzsche/Smith/Drummond, Deadly Medicines and Organised Crime, 2013; Borch-Jacobson (Hrsg.), Big Pharma, 2015.

¹¹ Für die USA vgl. Gagnon/Lexchin, PLoS Medicine 2008, 29; Kornfield u.a., PLoS One 2013, e55504.

¹² Missbrauch von Einfluss und Entscheidungsmacht auf Seiten des Nehmers (hier: v.a. des Arztes), der dies in eine Tauschbeziehung mit dem Geber (hier: dem Arzneimittelhersteller) einbringt – diesen nämlich im Gegenzug für einen irregulär gewährten Vorteil sachwidrig bevorzugt (hier: durch Verschreibung seiner Produkte). Näher dazu Kölbel/Herold/Lubner, in: Kubiciel/Hoven (Hrsg.), Korruption im Gesundheitswesen, 2016 (im Erscheinen).

¹ Von Unternehmensdelikten spricht man bei illegalen Aktionsformen, die potenziell in irgendeiner juristischen Weise sanktionierbar sind und aus einem Unternehmen heraus und in dessen Interesse erfolgen, also in der sozialen Interaktion nicht den konkret handelnden Individuen zugeordnet werden, sondern der Organisation (stellvertretend Yeager, in: Pontell/Geis [Hrsg.], International Handbook of White-Collar and Corporate Crime, 2007, S. 25 (26).

² Für einen Überblick vgl. Yeager (Fn. 1), S. 27 ff.; Simpson, Ohio State Journal of Criminal Law 2011, 481; dies., Journal of Criminal Law and Criminology 2013, 231; Kölbel, ZIS 2014, 552 (553 ff.).

³ Für die Bundesrepublik vgl. aber Kölbel, Abrechnungsverstöße in der stationären medizinischen Versorgung, 2013; ders., medstra 2015, 4.

⁴ Braithwaite, Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry, 1984.

⁵ Für einen Überblick vgl. Slapper/Tombs, Corporate Crime, 1999, S. 48 f.; zuletzt Dukes/Braithwaite/Moloney, Pharmaceuticals, Corporate Crime and Public Health, 2014.

„Corporate Corruption“.¹³ Hierunter am bekanntesten und meisten verbreitet war jene Form, die auf der Direktinteraktion mit niedergelassenen oder Krankenhausärzten basierte. So wurden zu Beginn des 21. Jahrhunderts die niedergelassenen Ärzte wöchentlich mehrfach von einem Pharmavertreter aufgesucht.¹⁴ Um über solche Konsultationen auf das Verschreibungsverhalten zugunsten der eigenen Produkte einzuwirken, versuchte man nicht selten, die individuelle Ansprechbarkeit und das jeweilige Verschreibungspotenzial zu eruieren und bei den danach „geeigneten“ Ärzten sodann ein Verpflichtungsgefühl aufzubauen. Verbunden war dies nicht selten durch Gewährung verschiedenster Vorteile (von Büroartikeln, über Produkt-Muster, Einladungen zu Produkteinführungen, Symposien oder Fortbildungsveranstaltungen bis zu Reiseangeboten zu Konferenzen). Dass all dies das Verschreibungsverhalten tatsächlich zu beeinflussen vermochte, ist empirisch belegt.¹⁵

II. (Straf-)Rechtliche Regulierung

1. Neuregelungsdynamik

Wenn also Leistungserbringer, auf die von Seiten der Hersteller in der geschilderten Weise eingewirkt wird, bei ihren Arzneimittelpräferenzen und ihrem Verschreibungsverhalten auch durch sachfremde Gesichtspunkte beeinflusst sein könnten, wohnt den besagten Marketingformen (ungeachtet unscharfer Übergänge zu eher akzeptablen Spielarten) ein offenkundiges Missstandspotenzial inne. Dies hat – ebenso wie auch verwandte Konstellationen (Zuweisungsprämien usw.)¹⁶ – für anhaltende Diskussionen gesorgt und eine Reihe regulatorischer Maßnahmen ausgelöst. Danach kann bspw. der Arzt, der ein bestimmtes Arzneimittel verschreibt, die Ausgabe eines ganz konkreten Präparates (bspw. eines von ihm bevorzugten Herstellers) seit 2002 nur erreichen, indem er die sog. aut idem-Regelung auf dem Rezeptformular eigens aus-

schließt (§ 73 Abs. 5 S. 2 SGB V).¹⁷ Die Annahme von Zuwendungen ist Vertragsärzten seit 2009 durch § 73 Abs. 7 SGB V gesetzlich untersagt. § 47 Abs. 4 AMG beschränkt in einer seit 2009 deutlich verstärkten Form die Arzneimittel-musterabgabe und der ebenfalls 2009 eingeführte § 128 Abs. 6 SGB V verbietet es Pharmaunternehmen unter Androhung (unbestimmt bleibender) sozialrechtlicher Sanktionen, verschreibungsbezogene Zuwendungen (bspw. an niedergelassene Ärzte) zu gewähren.¹⁸

Nach einer außergewöhnlichen re-/ent-/kriminalisierenden Wellenbewegung wird dies mit den §§ 299a ff. StGB nun wahrscheinlich auch um eine pönale Intervention ergänzt – obwohl man über Jahrzehnte eine strafrechtliche Relevanz der oben skizzierten Marketingformen überhaupt nicht erwogen hatte. Nachdem der Vertragsarzt in der Untreue-Judikatur jedoch zum „Vertreter“ der Kassen bei der Arzneimittelversorgung avanciert war,¹⁹ ordneten ihn erste Stimmen im rechtswissenschaftlichen Diskurs als sog. „Beauftragten“ der Kassen ein und assoziierten die fraglichen Verschreibungsanreize mit einer Bestechung i.S.v. § 299 StGB.²⁰ Die hier anfänglich noch spürbare Ablehnung erodierte, als die Kommentarliteratur die Anwendbarkeit des § 299 StGB zu befürworten begann.²¹ In der Folge wurde dies auch von ersten Tatgerichten²² und einzelnen Senaten des BGH akzeptiert (dort bei Annahme einer Vorrangigkeit von §§ 331 ff. StGB),²³ durch den *Großen Senat* dann allerdings wieder zurückgewiesen.²⁴ Angesichts der öffentlichen Skandalisie-

¹³ Dazu und zu verschiedenen Korruptionsformen vgl. etwa *Rabl*, Private Corruption and its Actors, 2008, S. 30 ff.

¹⁴ Vgl. die Angaben bei *Gebuhr*, Der Pharmareferent in der Bewertung der Vertragsärzteschaft, 2008, S. 3; *Lieb/Brandtönies*, Deutsches Ärzteblatt International 2010, 392 ff.; Sachverständigenrat, BT-Drs. 15/5670, S. 334; *Korzilius/Rieser*, Deutsches Ärzteblatt 2007, 156; zur noch stärker ausgeprägten Lage in den USA vgl. zuletzt *Campbell u.a.*, Archives of Internal Medicine 2010, 1820 ff.

¹⁵ Vgl. zuletzt für Deutschland die Studie von *Lieb/Scheu- rich*, PLoS One 2014, e110130. Für eine eingehende Darstellung des neueren deutschen und internationalen Forschungsstandes zum pharmazeutischen Außendienst und den damit verbundenen Interessenkonflikten vgl. *Kölbel/Herold/Lubner* (Fn. 12); dort im Übrigen auch zu den vorhandenen Befunden speziell zu Anwendungsbeobachtungen, die als Vertriebsmethode zweckentfremdet werden, indem mittels überhöhter Honorare für die teilnehmenden Ärzte die Verschreibungshäufigkeit und/oder der Bekanntheitsgrad der betreffenden Medikamente gesteigert wird (sog. „seeding trials“).

¹⁶ Dazu v.a. *Bussmann* (Fn. 8); vgl. ferner schon *Kölbel*, wistra 2009, 129; *Schneider/Gottschaldt*, wistra 2009, 133.

¹⁷ Ohne diesen Substitutionsausschluss muss die Apotheke eines der preisgünstigsten wirkstoffgleichen Medikamente ausgeben (§ 129 Abs. 1 SGB V). Vorrang haben dabei seit 2006 jene Präparate, für die der betreffende Kostenträger einen Rabattvertrag (§ 130a Abs. 8 SGB V) vereinbart hat (§ 129 Abs. 1 S. 3 SGB V). Kommt es durch den Arzt zu oft zu unbegründeten aut idem-Festlegungen, kann dies Regressforderungen nach sich ziehen.

¹⁸ Bei zuwendungsträgerer Heilmittelwerbung sind auch wettbewerbsrechtliche Interventionen möglich (vgl. § 7 HWG und § 3a UWG – hierzu etwa LG München MedR 2008, 563; BGH GRUR-RR 2011, 391; OLG München GRUR-RR 2012, 260; BGH GRUR 2015, 1237). Im Übrigen wurde die seit 2005 bestehende Anzeigepflicht, wonach Pharmaunternehmen die von ihnen durchgeführten AWB registrieren lassen müssen, in mehreren Schritten (zuletzt 2013) hinsichtlich der Mitteilungsinhalte erweitert (§ 67 Abs. 6 AMG).

¹⁹ Grundlegend BGHSt 49, 17.

²⁰ Stellvertretend *Pragal*, NSTZ 2005, 133.

²¹ Vor allem die Praktiker-Kommentierung von *Fischer*, Strafgesetzbuch und Nebengesetze, Kommentar, 63. Aufl. 2016, § 299 Rn. 10a f. (beginnend mit der 55. Aufl. 2008 für eine Anwendbarkeit von § 299 StGB).

²² Zunächst durch OLG Braunschweig NSTZ 2010, 392; danach durch weitere Gerichte: AG Ulm, Urt. v. 26.10.2010 – 3 Cs 37 Js 9933/07; LG Hamburg, Urt. v. 9.12.2010 – 618 KLS 10/09.

²³ BGH NSTZ-RR 2011, 303; BGH NSTZ 2012, 35.

²⁴ BGHSt 57, 202.

zung kristallisierte sich während der Folgemonate in der Rechtspolitik jedoch die Neigung zu einem legislatorischen Eingriff heraus, der bis zum Ende der Legislaturperiode freilich nicht mehr in eine konsensfähige Form zu bringen war.²⁵ Der Erlass der neuen §§ 299a StGB, auf die sich die große Koalition daraufhin verständigt hatte und der bestimmte korruptive Beziehungstypen im Gesundheitssystem unter Strafe stellen soll, steht derzeit (März 2016) noch aus. Die 2015 vorgestellten Referenten- und Regierungsentwürfe²⁶ unterliegen im noch laufenden Gesetzgebungsverfahren der Überarbeitung. Ganz offensichtlich haben sich hier die Interessenverbände korrigierend zur Geltung gebracht – verwoben mit einer selten dagewesenen Regsamkeit einer (oft kritischen) Strafrechtspublizistik von unterschiedlich ausgeprägter Neutralität.²⁷

2. Wirkungserwartungen und -befunde

Kontrovers waren aber an sich nur die dogmatischen Fragen des „alten Rechts“ und die tatbestandliche Ausgestaltung der neuen Norm. Dagegen geht man nur selten von der Entbehrlichkeit und/oder Wirkungslosigkeit der nun erlassenen Strafvorschriften aus.²⁸ Dass diese prinzipiell zu einer notwendigen Eindämmung korruptiver Beziehungen im Ge-

sundheitssystem führen, nimmt man im rechtspolitischen Diskurs vielmehr implizit²⁹ oder explizit an.³⁰ Auch in der sozialwissenschaftlichen Korruptionsliteratur wird die Erwartung gehegt, Strafnormen wie die §§ 299a ff. StGB hätten einen verhaltensbeeinflussenden Effekt und würden einen Rückgang der pönalisierten Interessenkonflikte auslösen.³¹ Aus kriminologischer Warte stellt sich hier indessen die Frage, wie realistisch solche Konformitätsvermutungen sind. Hinsichtlich der konkreten Phänomene speziell untersucht und evaluiert wurde das bislang (soweit ersichtlich) jedenfalls nicht.³² Insofern kann hier zunächst einmal nur auf den allgemeineren Forschungsstand verwiesen werden.

Was die individualstrafrechtliche Sanktionsdrohung betrifft (gegenüber potenziell beteiligten Ärzten, Leistungserbringern, Unternehmensmitarbeitern usw.), erscheint die Wirksamkeitserwartung danach bekanntlich nur als bedingt realistisch. Die außerordentlich umfangreiche internationale Normwirkungsforschung ist (vermutlich auch wegen ihrer Differenziertheit) zu relativ uneinheitlichen Befunden gelangt (in denen sich nicht zuletzt methodische Fragen und die disziplinären Hintergründe bemerkbar machen). Als eine Grundlinie zeichnet sich dabei indes ein eher schwacher Abschreckungseffekt des Strafrechts ab, wobei die fragliche Wirkung mehr von (perzipierten) Entdeckungs- und Verfolgungsrisiken als von Sanktionsqualitäten abhängig ist.³³ Auch bestehen kontextuale wie deliktsspezifische Unterschiede, so dass es bspw. bei Teilen der sozioökonomisch besser gestellten Personengruppen, wie sie etwa bei den vorliegenden Korruptionsformen im Vordergrund stehen, gewisse Hinweise auf eine etwas stärkere Abschreckbarkeit gibt.³⁴ Noch weniger

²⁵ Die Bundestagsopposition, die mit ihrer Bundesratsmehrheit eine „große Lösung“ (einen neuen § 299a StGB – vgl. BR-Drs. 451/13) anstrebte, blockierte noch im September 2013 einen Gesetzentwurf der Bundesregierung, der eine „kleine Lösung“ vorsah (d.h. eine nebenstrafrechtliche, auf den Bereich der GKV beschränkte Verbots- und Sanktionsnorm in §§ 70 Abs. 3, 307c SGB V – vgl. BT-Drs. 17/14184). Für eine Zusammenstellung der rechtspolitischen Vorstöße bis Ende 2013 vgl. *Schneider*, HRRS 2013, 473 (474 f.); siehe auch EU Anti-Corruption Report v. 3.2.2014 = KOM (2014) 38 endg., Anhang Deutschland, S. 7 f.

²⁶ Jeweils abrufbar unter:

http://www.bmjj.de/SharedDocs/Gesetzgebungsverfahren/D/E/Bekaempfung_Korruption_Gesundheitswesen.html (9.4.2016).

²⁷ Allein unter dem Stichwort „Korruption im Gesundheitswesen“ sind bei juris für den Zeitraum vom 1.1.2015 bis zum 21.3.2016 insgesamt 37 Aufsätze erfasst, die sich mit dem Entwurf zu § 299a StGB auseinandersetzen (wobei dies mit Sicherheit keine erschöpfende Textliste ist). Durch den Gegenstand allein (d.h. durch die tatsächlich bestehende Diskussionsbedürftigkeit der Neuregelungsentwürfe) ist dieses außerordentliche Aufkommen an Stellungnahmen nicht zu erklären (vgl. dazu bereits *Kölbel*, StV 2012, 592). Vielmehr drängt sich einigen Texten der Eindruck auf, dass über die ärztlichen Interessenkonflikte aus einer ganz ähnlichen (medizinisch-advokatorischen) Lage heraus verhandelt wird. Vielleicht wäre es an der Zeit, die Transparenzerklärungen, die in medizinischen Zeitschriften selbstverständlich geworden sind, auch in den juristischen Blättern einzuführen.

²⁸ Für diese Ausnahmen vgl. *Geiger*, NK 2013, 136; sowie wohl auch *Badle*, medstra 2015, 1 (2 ff.); vgl. ferner *Schneider*, HRRS 2013, 473 (477): bußgeldbewehrtes Verbot ausreichend.

²⁹ BR-Drs. 451/13, S. 2; BT-Drs. 17/14184, S. 32; BT-Drs. 18/6446, S. 10 ff.; ebenso bspw. BGHSt 57, 202 (217 f.)

³⁰ Etwa *Dannecker*, ZRP 2013, 37 (38 ff.); *Cosak*, ZIS 2013, 226 (228 ff.); *Kubicel/Tsambikakis*, medstra 2015, 11 (12); *Kubicel*, MedR 2016, 1 (1 f.); international etwa *Davis/Abraham*, BMJ 2013, f755.

³¹ Stellvertretend für die Annahme strafrechtsgetragener Abschreckungseffekte gegenüber korruptiven Beziehungen vgl. *Bussmann* (Fn. 8), S. 66; speziell zur Erwartung normbildender Effekte im Sinne der positiven Generalprävention *Baurmann*, in: v. Alemann (Hrsg.), Dimensionen politischer Korruption, 2005; zu beiden Aspekten implizit auch die Konzeption von *Schweitzer*, Vom Geist der Korruption, 2009, S. 319 ff.

³² Vgl. auch die aufschlussreiche Literatursichtung von *Rashidian u.a.*, PLoS One 2012, e41988, mit einem ähnlichen Negativbefund für die strafrechtliche Regulierung von Health Care Fraud.

³³ Zum Ganzen vgl. die Übersichtsarbeit von *Paternoster*, The Journal of Criminal Law & Criminology 2010, 765, sowie die Befunde einer sehr umfangreichen Meta-Analyse bei *Rupp*, Meta Analysis of Crime and Deterrence, 2008; *Dölling u.a.*, in: Kury/Shea (Hrsg.), Punitivity, International Developments, Bd. 3, 2011, S. 315 ff.; *Spirgath*, Zur Abschreckungswirkung des Strafrechts, 2013.

³⁴ Dazu im Hinblick auf „Fear of Falling“ etwa *Piquero*, Crime & Delinquency 2012, 362.

geklärt ist indessen die Frage, wie es sich mit etwaigen „moralbildenden“ Wirkungen im Sinne der positiven Generalprävention verhält. Anlass zur Zurückhaltung geben insofern allerdings experimentelle Studien: Obwohl hiernach zwar die Häufigkeit korrupter Austauschbeziehungen ebenso wie die Höhe der Bestechungsgelder durch die Einführung von Sanktionsrisiken sinkt,³⁵ nehmen die Anteile derjenigen ab, die sich einer korrupten Verstrickung ausschließlich aus moralischen, sanktionsunabhängigen Gründen verweigern.³⁶ Ethische bzw. intrinsische Normeinhaltungsmotive würden also durch Kriminalisierungen womöglich nicht nur nicht gestärkt, sondern durch Risiko-Nutzen-Abwägungen ersetzt.

Sanktionsbedroht sind nun aber auch die (pharmazeutischen) Unternehmen – sei es faktisch (weil eine strafrechtliche Inanspruchnahme des [Leitungs-]Personals auch das Standing, den Wert usw. der Organisation in Mitleidenschaft zieht) oder juristisch (weil sich aus § 30 OWiG eine Unternehmenshaftung in Korruptionsfällen herleiten lässt).³⁷ Ob sich derartige Sanktionsdrohungen auf die Normkonformität von korporativen Akteuren auswirken und wie sie das Verhalten von Unternehmen (bzw. das unternehmensbezogene Mitarbeiterverhalten) beeinflussen, wurde bislang allerdings nur bedingt untersucht. Immerhin wird hier eine ausgeprägte Ansprechbarkeit angenommen, weil die Berücksichtigung von Sanktionsrisiken in den betriebswirtschaftlichen Handlungskalkülen wahrscheinlicher als in Deliktssituationen des Alltags sei.³⁸ Eine hinreichend häufige Tataufdeckung mache sich daher (zumal man hierüber in den jeweiligen Branchen üblicherweise gut informiert sei) in den manageriellen Entscheidungsprozessen als „Threat Message“ durchaus bemerkbar.³⁹ Und in der Tat hat sich eine gewisse Beeinflussungswirkung organisationsgerichteter Strafdrohungen empirisch gezeigt (neben den bzw. unabhängig von den Effekten management-gerichteter Sanktionsdrohungen).⁴⁰ Insgesamt sind diese aber (jeweils) schwach ausgeprägt,⁴¹ zumal sich in anderen Studien auch Hinweise auf eine Überlagerung der Sanktionserwartung durch die moralische Tateinordnung und die Erwartung informeller Folgen ergeben (Reputationsschäden usw.).⁴² Zu berücksichtigen hat man obendrein die beachtliche Häufigkeit wiederholter Bestrafung, die gerade die mit enormen Bußgeldern sanktionierte „Big Pharma“ in den USA zeigt.⁴³ Insgesamt wird zwar eine generalisierende Skepsis gegenüber den korporativen Strafnormeffekten⁴⁴ durch die wenig eindeutige Forschungslage keineswegs bestätigt, doch dürfte das Steuerungspotenzial begrenzt und nur bei bestimmten Unternehmen bzw. Unternehmensleitungen wirksam sein.⁴⁵

Die Regulierungsforschung sieht dies ähnlich. So attestiert sie dem „Command and Control“-Modell, bei dem staatliche Behörden die Einhaltung gesetzlicher Standards überwachen und Verstöße eine administrative oder gerichtliche Sanktion nach sich ziehen, eigentlich eine limitierte Steuerungskapazität.⁴⁶ Ganz besonders gelte dies für jene Form der Rechtsdurchsetzung, die auf strikte Kontrolle und consequente Bestrafung setzt, letztlich aber weniger geeignet sei, als ein konzilianter Stil, der mit Überzeugungsbemühungen, Beratung und Anreizen operiert.⁴⁷ Bei der empirischen Evaluierung wird dem Punishing-Modell allerdings nur von manchen Studien eine tatsächlich geringere Konformitätswirkung

³⁵ Vgl. etwa *Abbink/Irlenbusch/Renner*, *Journal of Law, Economics, and Organization* 2002, 428; *Abbink/Serra*, in: *Serra/Wantchekon* (Hrsg.), *New Advances in Experimental Research on Corruption*, 2012, S. 88.

³⁶ *Schulze/Frank*, *Economics of Governance* 2003, 143; vgl. auch den Forschungsüberblick bei *Abbink/Serra* (Fn. 35), S. 88 ff.

³⁷ Vgl. nur *Bock*, in: *Rotsch* (Hrsg.), *Handbuch Criminal Compliance*, 2015, § 8 Rn. 54 ff.

³⁸ So etwa *Braithwaite/Geis*, *Crime & Delinquency* 1982, 292; *Pearce/Tombs*, *Social & Legal Studies* 1997, 79 (92 ff.); *Slapper/Tombs*, *Corporate Crime*, 1999, S. 185 ff.; *Theile*, in: *Rotsch* (Fn. 37), § 34 A. II. Rn. 45 ff.

³⁹ Nach den Befragungen von *Kagan u.a.*, in: *Parker/Nielsen* (Hrsg.), *Explaining Compliance*, 2011, S. 37, werden die Abschreckungsbotschaften allerdings nur sehr selektiv wahrgenommen und dann auch nur von den weniger konformen Unternehmen als Sanktionsdrohung interpretiert (von den anderen dagegen als „reminder“). Für eine stärkere Berücksichtigung der besagten „threat messages“ sprechen indes die von *Baldwin*, *Modern Law Review* 2004, 351, geführten Interviews (vgl. auch *Schneider u.a.*, *CCZ* 2013, 48 [54]). Auch aus den Daten von *Yiu u.a.*, *Organization Science* 2014, 1549 ergeben sich deutliche Hinweise auf die fraglichen Wirkungen einer „stellvertretenden Abschreckung“.

⁴⁰ Zu beiden Ebenen vgl. *Paternoster/Simpson*, *Law & Society Review* 1996, 549; *Ariel*, *Criminology* 2012, 27; *Simpson u.a.*, *Journal of Criminal Law and Criminology* 2013, 231.

⁴¹ *Simpson u.a.*, *Corporate Crime Deterrence, A Systematic Review*, 2014.

⁴² Vgl. etwa *Smith u.a.*, *Business Ethics Quarterly* 2007, 633; ferner *Nielsen/Parker*, *Journal of Law and Society* 2008, 309; *dies.*, *Law & Policy* 2012, 428, sowie *Kagan u.a.* (Fn. 39).

⁴³ Vgl. die Dokumentation bei *Almashat/Wolfe*, *Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: An Update*, 2012; zur Annahme, diese Sanktionen würden kurzerhand einkalkuliert oder gar eingepreist, vgl. etwa *Wolfe*, *BMJ* 2013, f7507; *Gagnon*, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2013, 571 (575).

⁴⁴ Wie bei *Hefendehl*, *ZStW* 119 (2007), 816 (826 ff.); *Schneider*, in: *Hilgendorf/Rengier* (Hrsg.), *Festschrift für Wolfgang Heinz zum 70. Geburtstag*, 2012, S. 663, artikuliert.

⁴⁵ *Simpson*, *Corporate Crime, Law and Social Control*, 2002, S. 35 ff.; *dies.*, *Ohio State Journal of Criminal Law* 2011, 481 (488 ff.); *dies.*, *Annual Review of Sociology* 2013, 309 (323 f).

⁴⁶ Zusammenfassend *Gunningham u.a.*, *Smart Regulation: Designing Environmental Policy*, 1998, S. 38 ff.; *Scott*, in: *Jordana/Levi-Faur* (Hrsg.), *The Politics of Regulation*, 2004, S. 145 (150 ff.).

⁴⁷ Zur kontroversen Debatte um die Enforcement-Stile bspw. *Gray*, *British Journal of Criminology* 2006, 875; *Croall*, *Understanding White Collar Crime*, 2007, S. 112 ff.; *May/Winter*, in: *Parker/Nielsen* (Fn. 39), S. 222 ff.; *Tombs/White*, *British Journal of Criminology* 2013, 746.

attestiert,⁴⁸ während die Vergleichsbefunde anderer Untersuchungen eher unentschieden ausfallen.⁴⁹ In der Bilanz des Forschungsstands propagiert man deshalb meist einen Regulierungs-Mix: Der konziliante Stil sei bei gutwilligen Unternehmen angezeigt, gegenüber böswilligen Unternehmen jedoch das konfrontative Vorgehen.⁵⁰

III. Unternehmerische Selbstregulierung

1. Entwicklung von Health Care Compliance

Das Marketing- und Vertriebsverhalten ist nun aber auch Gegenstand der wirtschaftseigenen Selbstregulierung. Dies geschieht in einer kollektiven Variante, wenn Vereinigungen und Verbände für ihre Mitglieder diverse Verhaltensregeln⁵¹ vereinbaren. Teilweise werden dabei Sanktionen vorgesehen und die hierfür erforderlichen internen Institutionen und Prozeduren eingeführt. Dergleichen ist im deutschen Gesundheitssystem traditionell stark ausgeprägt, namentlich durch die ärztliche Standesorganisation und deren Berufsordnungsrecht.⁵² Gerade mit Blick auf den Arzneimittelvertrieb haben sich in jüngerer Zeit außerdem auch neue Spielarten etabliert. So wurden durch Verbände der Hersteller, Kassen und Leistungserbringer einige Verhaltensempfehlungen zur Kanalisierung des Marketingverhaltens vereinbart. Diese werden wiederum in speziellen Kodizes konkretisiert, mit denen sich einige nationale Zusammenschlüsse⁵³ der Pharmaproduzenten sanktionsbewehrte Regeln gesetzt haben, bspw. die Vereinigung „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) mit ihren verbandseigenen Verhaltensvorgaben, Verfahrensordnungen und sanktions-

befugten Schiedsgerichten. An derartigen Integritätsvereinbarungen sind oder waren Befragungen zufolge 23 % der Hersteller beteiligt.⁵⁴

Bei der Variante der organisationseigenen Selbstregulierung richtet hingegen das Unternehmen betriebsspezifische Gewährleistungen ein, um rechtliche Regelungen in konkrete Handlungsvorgaben für juristische Laien und deren operative Tätigkeit zu übersetzen und die Einhaltung aller den Betrieb betreffenden Rechtsnormen sicherzustellen (Business-Codes, Mitarbeitertrainings, Einrichtung spezialisierter Einheiten, Einführung von Kontrollen usw.). Solche Compliance-Strukturen gelten in größeren Unternehmen und Unternehmensverbänden inzwischen auch in Deutschland als unabdingbar.⁵⁵ Die Implementierungslage speziell im hiesigen Gesundheitssystem ist zwar schwer einzuschätzen, doch haben sich zumindest in den größeren Betrieben umfassende Compliance-Programme etabliert.⁵⁶ Gerade für die Arzneimitteldistribution sind Verhaltenskodizes verbreitet, die von den Mitarbeitern ein korruptionsfreies Geschäftsgebaren verlangen. Auch wenn im Gesundheitssystem keine regelrechte Pflicht zur Vornahme solcher innerbetrieblicher Selbstregulierungsmaßnahmen besteht,⁵⁷ ergibt sich aus den (oben II. 1.) genannten Sanktions- und Kostenrisiken, die im Falle von Korruptionsdelikten wirksam würden, ein gewisser faktischer Zwang. Von der Compliance-Forschung wird die zunehmende Verbreitung der wirtschaftseigenen Selbstregu-

⁴⁸ So von *Fairman/Yapp*, *Law & Policy* 2005, 491.

⁴⁹ Vgl. *Burby/Paterson*, *Journal of Policy Analysis and Management* 1993, 753; *Stafford*, *Journal of Policy Analysis and Management* 2012, 533.

⁵⁰ Grundlegend *Ayres/Braithwaite*, *Responsive Regulation, Transcending the Deregulation Debate*, 1992, S. 19; überblicksartig *Gunningham*, in: *Baldwin/Cave/Lodge* (Hrsg.), *The Oxford Handbook of Regulation*, 2010, S. 120 (122 ff.).

⁵¹ Diese haben teilweise rechtsersetzenden Charakter. Oft wiederholen, präzisieren oder ergänzen sie aber auch nur Verhaltensanforderungen, die ohnehin rechtsverbindlich sind.

⁵² Vgl. die hier einschlägigen Regelungen der §§ 30 ff. MBO; ferner bspw. die Hinweise zu „Unternehmerischen Betätigungen von Ärztinnen und Ärzten und Beteiligung an Unternehmen“ (*Deutsches Ärzteblatt* 2013, A-2226).?

⁵³ Ein Beispiel für internationale Branchen-Kodizes findet sich etwa unter:

<http://transparency.efpia.eu/codes-of-conduct> (9.4.2016).

Hinzugetreten ist hier jüngst auch eine Selbstverpflichtung, sämtliche Sponsoringaktivitäten gegenüber Ärzten und Kliniken ab 2015/16 zu publizieren – freilich nicht mit der gleichen Stringenz, mit der dies in den USA durch den Physician Payment Sunshine Act obligatorisch ist (zur Selbstverpflichtung der europäischen Hersteller vgl.

<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>; 9.4.2016).

National umgesetzt wird dies nunmehr durch Kodizes deutscher Branchenverbände.

⁵⁴ *PricewaterhouseCoopers* (Fn. 9), S. 20.

⁵⁵ Vgl. zuletzt dazu *Theile*, in: *Theile/Eisele/Koch* (Hrsg.), *Der Sanktionsdurchgriff im Unternehmensverbund*, 2014. Eine entsprechende Compliance-Organisation weisen in der Bundesrepublik inzwischen ein bis zwei Drittel der Betriebe auf. Einzelne Programmbausteine (v.a. Richtlinien zur Korruptions- und Betrugsprävention) sind nach einigen, sich freilich nicht ganz deckenden Erhebungen (*PricewaterhouseCoopers*, *Wirtschaftskriminalität*, 2011, S. 40; *Becker*, *Compliance-Management im Mittelstand*, 2011; *Boemke u.a.*, *Denkströme* 9/2012, 79 [87 ff.]) *PriceWaterhouseCoopers*, *Wirtschaftskriminalität in der analogen und digitalen Wirtschaft*, 2016, S. 54 ff.) noch deutlich verbreiteter – wenn auch nicht auf dem extrem hohen Implementierungsniveau der USA und einiger anderer Staaten (zum Vergleich *Bussmann/Matschke*, *wistra* 2008, 88; *Parker*, *Administration & Society* 2000, 529 [544 ff.]; *Weber/Wasielewski*, *Journal of Business Ethics* 2013, 609 [611 ff.]).

⁵⁶ Insgesamt bleibt die Pharmaindustrie nach *PricewaterhouseCoopers* (Fn. 9), S. 16 f., jedoch hinter anderen Branchen zurück. Für gegenteilige Befunde (allerdings auf Basis einer sehr kleinen Stichprobe) vgl. *Schneider/Kißling*, *Arzneimittel & Recht* 2012, 261 ff.

⁵⁷ Zu den eher vagen Vorgaben im Gesellschaftsrecht und den „Comply or Explain“-Regelungen näher etwa *Petermann*, *Die Bedeutung von Compliance-Maßnahmen für die Sanktionsbegründung und -bemessung im Vertragskonzern*, 2013, S. 76 ff.; zum Implementierungsdruck im Pharmabereich, der von ausländischem Recht ausgeht, vgl. etwa *Zierenberg*, *Der Foreign Corrupt Practice Act (FCPA) in deutschen Verträgen am Beispiel der Pharmaindustrie*, 2011.

lierung deshalb auf eine ökonomische „Einsichtigkeit“ zurückgeführt und als Reaktion auf den gewachsenen staatlich-strafrechtlichen Haftungsdruck interpretiert.⁵⁸ Speziell beim Pharmamarketing dürften allerdings die Reputationsschäden, die Herstellern durch eine öffentliche Skandalisierung drohen, von größerer Bedeutung gewesen sein.⁵⁹ Bei Krankenhäusern oder mittelständischen Produzenten scheinen sich all diese Aspekte allerdings weniger bemerkbar gemacht zu haben; Compliance-Strukturen treten dort bislang nur mit einer deutlich geringeren Häufigkeit auf.⁶⁰

2. Wirkungserwartungen und -befunde

Unabhängig davon, inwieweit in der Herausbildung der geschilderten Selbstregulierungsformen ein (antizipatorischer) Effekt des Strafrechts zu sehen ist, stellt sich die Frage nach den Auswirkungen auf das Vertriebsgeschehen im Arzneimittelbereich. Die dahingehenden Funktionalitätsannahmen im wissenschaftlichen Schrifttum sind jedenfalls hoch. Man verspricht sich einen ausgeprägten Rückgang der problematischen Marketingformen – sowohl durch die kollektive Selbstregulierung,⁶¹ insbesondere aber durch die unternehmenseigenen Maßnahmen.⁶² Diese böten v.a. in den Herstellerunter-

nehmen ein „organizational equivalent of conscience“,⁶³ weil straf-/rechtliche Aspekte in das institutionelle Handlungsprogramm eingingen, Kontrollmechanismen etabliert und deliktsbegünstigende Gelegenheitsstrukturen reduziert würden; hinzu käme eine Stärkung der Normorientierung der einzelnen Mitarbeiter durch Sensibilisierung, Orientierungshilfe und den Abbau von Neutralisierungsstrategien.⁶⁴ Was man sich von der Implementierung von Compliance-Programmen im Unternehmen erwartet, ist also augenscheinlich nur selten auf spezifische theoretische Modelle,⁶⁵ sondern eher auf allgemeine Konzepte gestützt.

Zugleich lässt der Forschungsstand abermals nur eine sehr vorläufige Bewertung dieser Wirkungserwartungen zu. So besteht bei der kollektiven Selbstregulierung durchaus Anlass zur Zurückhaltung, da sich in einigen Untersuchungen eine eher limitierte Alltagswirksamkeit von Verbands- und Professions-Codes zeigte.⁶⁶ Speziell für die hiesige Pharmaindustrie liegen allerdings nur Hinweise auf die (Selbst-)Kontrolltätigkeit der FSA vor,⁶⁷ deren Spruchkörper auf der Grundlage der Kodizes ausgesprochen differenzierte Vorgaben für den Pharmavertrieb entwickelt haben.⁶⁸ Allerdings erstreckt sich deren formale Verbindlichkeit ebenso wie die Sanktionsgewalt des Vereins nur auf jene (freilich sehr umsatzstarken) Unternehmen, die Vereinsmitglied sind (insgesamt 58) oder sich dem Vereins-Code unterworfen haben (weitere 26). Im Hinblick auf deren Normverstöße verfügen die Vereinsinstitutionen über kein Untersuchungsrecht.⁶⁹

⁵⁸ *Bussmann/Matschke*, wistra 2008, 88; *Bussmann*, in: Hellmann/Schröder (Hrsg.), Festschrift für Hans Achenbach zum 70. Geburtstag, 2011, S. 57 (65); *Parker*, Administration & Society 2000, 529 (544 f.); *Engelhart*, Sanktionierung von Unternehmen und Compliance, 2010, S. 214 f., 285 ff.; *Kuhlen*, in: *Kuhlen/Kudlich/Ortiz de Urbina* (Hrsg.), Compliance und Strafrecht, 2013, S. 1 (14 f.).

⁵⁹ Womöglich wird dies aber auch überschätzt. In Befragungen (außerhalb des Pharmasektors) äußert Leitungspersonal zwar vielfach die Befürchtung, dass die eigene Firma im Fall publik werdender Normverstöße gewisse Anerkennungsverluste erleiden könnte, aber dies bildet keinen dominierenden Aspekt (vgl. *Baldwin*, Modern Law Review 2004, 351 [363 ff.]; *Nielsen/Parker*, Journal of Law and Society 2008, 309; *dies.*, Law & Policy 2012, 428). Und für Geschäftspartner sind bspw. Compliance-Programme für das Unternehmensansehen zwar in bestimmten, hierfür sensiblen Branchen relevant, doch wird dies durch wirtschaftliche Implikationen der jeweiligen Beziehung überlagert (*Gunningham u.a.*, Law & Policy 2005, 289; vgl. ferner *Colwell u.a.*, Journal of Business Ethics 2011, 47).

⁶⁰ Vgl. die Situationsschilderung bei *Klümper/Walther*, Pharma Recht 2010, 145 (148 f.) und unter: <https://www.bibliomedmanager.de/die-woche/-/content/detail/12868205> (9.4.2016).

⁶¹ Hierzu *Kuhlen*, in: Herzog/Neumann (Hrsg.), Festschrift für Winfried Hassemer zum 70. Geburtstag, 2010, S. 875 (887 ff.).

⁶² Hierzu *Dieners*, in: Dieners (Hrsg.), Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, 3. Aufl. 2010, § 4 Rn. 7 ff.; *Boemke/Schneider*, Korruptionsprävention im Gesundheitswesen, 2011, S. 81 ff.; *Schneider/Kißling*, Arzneimittel & Recht 2012, 261 (264 f.).

⁶³ *Shover/Hochstetler*, Choosing White-Collar Crime, 2006, S. 170.

⁶⁴ Zum Ganzen mit jeweils unterschiedlicher Gewichtung bspw. *Bussmann* (Fn. 58), S. 67 ff.; *Sieber*, in: *Sieber/Dannecker/Kindhäuser/Vogel/Walter* (Hrsg.), Strafrecht und Wirtschaftsstrafrecht, Dogmatik, Rechtsvergleich, Rechtstat-sachen, Festschrift für Klaus Tiedemann zum 70. Geburtstag, 2008, S. 449 (474 ff.); *Steßl*, Effektives Compliance Management in Unternehmen, 2012, S. 223 ff.

⁶⁵ Vgl. aber die Bezugnahmen auf die Theory of Planned Behavior bei *Hess*, Michigan Law Review 2007, 1781, und auf das Rational Choice-Konzept bei *Schell-Busey*, The Deterrent Effect of Ethic Codes for Corporate Crime, 2009, S. 24 ff.

⁶⁶ Bspw. *Higgs-Kleyn/Kapelianis*, Journal of Business Ethics 1999, 363; *Hume u.a.*, Journal of Business Ethics 1999, 229; *Cowton/Thompson*, Journal of Business Ethics 2000, 165; *Harker/Harker*, Journal of Macromarketing 2000, 155; speziell zu medizinisch-berufsethischen Codes *Malloy u.a.*, Medicine, Health Care and Philosophy 2009, 373.

⁶⁷ Der 2008 gegründete AKG e.V., dem anders als dem FSA e.V. nicht große Pharmakonzerne, sondern etwa 100 vorwiegend mittelständische Hersteller angehören, kennt zwar auch Kontroll- und Sanktionsmöglichkeiten, doch ist es (mangels entsprechender Anzeigen) bislang noch zu keinem entscheidenden Verfahren gekommen.

⁶⁸ Näher *Kuhlen* (Fn. 61), S. 882 ff.

⁶⁹ Die kollektive Selbstregulierung der Ärztekammern leidet an den gleichen Schwächen, namentlich an einem eminenten Defizit an Ermittlungskompetenzen (dazu mit Blick auf die

Bislang blieb das Verfahrensaufkommen daher überschaubar; auch hat man erwähnenswerte (über Abmahnungen hinausgehende) Sanktionen nur sehr selten⁷⁰ verhängt.⁷¹ Gänzlich ungeklärt ist, ob und wie die Verbandsregeln innerhalb der einzelnen Unternehmen praktisch umgelegt werden (dazu jetzt aber unten IV.). Eine neuere Untersuchung stellte jedenfalls bei Fortbildungsveranstaltungen, die von der Pharmaindustrie organisiert wurden, einen erheblichen Anteil an Code-Verstößen fest.⁷²

Zu Konformitätseffekten unternehmensinterner Maßnahmen sind bislang dagegen keine Beobachtungen und Daten vorhanden, die sich speziell auf den hiesigen Pharmavertrieb beziehen.⁷³ Es existieren aber zahlreiche Untersuchungen, die die konformitätssteigernde Wirksamkeit unternehmenseigener Normen und Compliance-Vorkehrungen überprüfen.⁷⁴ Fasst man deren Befunde zusammen,⁷⁵ entsteht insgesamt

Korruptionsproblematik statt vieler *Bussmann* [Fn. 8], S. 66; *Braun*, MedR 2013, 277).

⁷⁰ Das statistische Normalergebnis bildet die Einstellung des beanstandeten Sachverhalts (vgl. FSA Jahresbericht 2014, S. 27 – abrufbar unter: http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf_s/Jahresberichte/Jahresbericht_2014.pdf [9.4.2016]).

Selbst bei einer Sanktionierung kommt es sehr selten über eine Abmahnung hinaus zu einer finanziellen Sanktion. Diese liegen in der Regel zwischen € 5.000,- und max. € 10.000,-. Die Festsetzung einer Zahlung von € 130.000,- im September 2015 stellt eine absolute Ausnahme dar.

⁷¹ Für eine Analyse der Praxis ähnlich aufgebauter britischer und schwedischer Organisationen vgl. *Zetterqvist u.a.*, PLoS Med 2015, e1001785. Eine ergänzende Auswertung des britischen Materials wie auch der Entscheidungs- und Sanktionspraxis des FSA ist Gegenstand eines noch laufenden Teilprojektes im Rahmen des hiesigen Forschungsvorhabens. Bislang wird die „FSA-Effektivität“ nicht selten noch skeptisch eingeschätzt (vgl. *Kölbel*, in: Herausgeber [Hrsg.], Jahrbuch der Juristischen Gesellschaft Bremen, 2013, S. 85, 98 f.; *Fischer*, GuP 2014, 91).

⁷² Bei einer Vollerhebung der an ein Großkrankenhaus in einem Zweijahreszeitraum herangetragenen Fortbildungsangebote war die Einhaltung der FSA-Leitlinien in etwa 50 % der ausgewerteten Einladungsschreiben zweifelhaft (*Schneider/Kißling*, Arzneimittel & Recht 2012, 261 [265]).

⁷³ Vgl. aber die eher ambivalenten Befunde der eben erwähnten Studie von *Schneider/Kißling*, Arzneimittel & Recht 2012, 261; *Schneider u.a.*, CCZ 2013, 48.

⁷⁴ Hierbei bestehen Überschneidungen mit der Frage nach ethischem Mitarbeiter- und Unternehmensverhalten und dessen Förderung durch betriebsinterne Ethikrichtlinien, Ethikschulungen usw. (zu deren Effektivität vgl. etwa *Kaptein*, Journal of Business Ethics 2015, 415; für einen Überblick über den dahingehenden Forschungsstand vgl. etwa den Review von *Trevino u.a.*, Annual Review of Psychology 2014, 635).

⁷⁵ Vgl. auch die Übersichtsarbeiten von *Helin/Sandström*, Journal of Business Ethics 2007, 253 (258 ff.); *Kaptein/Schwartz*, Journal of Business Ethics 2008, 111 (113 f.);

freilich ein sehr uneinheitliches Bild⁷⁶ (siehe die Tabelle auf S. 465).

Dass die Befunde derart stark variieren, erklärt sich mit der Unterschiedlichkeit der konkreten Untersuchungsgegenstände (überprüfte Maßnahmen; benutzte Konformitätsindikatoren), aber auch mit der Diversität der Forschungsdesigns und statistischen Verfahren sowie mit den Schwankungen in der methodischen Güte.⁷⁷ Auch kann das jeweilige Untersuchungs-Setting hierzu beigetragen haben (Unternehmen verschiedener Branchen und Größen; regionale Kulturen). In erster Linie ist die Streuung jedoch ein Ausdruck der Unterschiede zwischen den Codes, Compliance-Programmen und Implementierungsgraden – also ein Hinweis darauf, dass die Existenz eines Ethik-Codes und/oder formalen Compliance-Programms noch keine verhaltensbeeinflussende Wirkung entwickelt, solange es an den notwendigen Zusatzbedingungen fehlt.⁷⁸ So hat denn auch eine Reihe weiterer Arbeiten gezeigt, dass die Programm-Effektivität von einem unterstützenden Verhalten der Führungskräfte („tone from the top“) ebenso profitiert wie von einer stabilisierenden Unternehmenskultur (d.h. einer Integrierung der Codes/Programme in die betriebliche Lebenswirklichkeit und einer Verbreitung code-konformer Werte im Unternehmen)⁷⁹. Nach anderen

Schell-Busey (Fn. 65), S. 43 ff.; *Engelhart*, Sanktionierung von Unternehmen und Compliance, 2010 s.o., S. 279 ff.; *Pape*, Corporate Compliance – Rechtspflichten der Verhaltenssteuerung von Unternehmensangehörigen in Deutschland und den USA, 2011, S. 154 ff.; speziell zur Effektivität von Corporate Ethics den Review von *Trevino u.a.*, Annual Review of Psychology 2014, 635.

⁷⁶ Vgl. zum Ganzen die (im Rahmen des vorliegenden Projektes durchgeführte) umfassende Sekundäranalyse der vorhandenen Wirksamkeitsstudien bei *Kölbel*, in: Rotsch (Fn. 37), § 37 Rn. 6 ff.; über die dort ausgewerteten Arbeiten hinausgehend sind in der Tabelle zusätzlich die folgenden, zwischenzeitlich erschienenen Arbeiten berücksichtigt: *Sieber/Engelhart*, Compliance Programs for the Prevention of Economic Crimes, 2014, S. 124 (132); *de Vries/van Gelder*, Personality and Individual Differences 2015, 112; *MacLean u.a.*, Journal of Business Ethics 2015, 351; *Bergmann*, in: v. Groddeck/Wilz (Hrsg.), Formalität und Informalität in Organisationen, 2015, S. 237; *Gazley u.a.*, Journal of Business Research 2016, 476.

⁷⁷ Dazu auch *Schell-Busey* (Fn. 65), S. 56 ff.

⁷⁸ Zum Spektrum potenziell relevanter Faktoren vgl. *Kaptein/Schwartz*, Journal of Business Ethics 2008, 111 (117 ff.); *Parker/Gilad*, in: Parker/Nielsen (Fn. 39), S. 170 ff. (für eine daran orientierte Klassifizierung von high/low risk-Unternehmen *Baetge/Lappenküpper/May*, in: Kaal/Schwartz/Schmidt [Hrsg.], Festschrift zu Ehren von Christian Kirchner, 2014, S. 605).

⁷⁹ Konzeptionell hierzu *Bussmann*, in: van Erp/Huisman/Vande (Hrsg.), The Routledge Handbook of White-Collar and Corporate Crime in Europe, 2015, S. 435 (438 ff.); empirisch hierzu *Kölbel* (Fn. 76), § 37 Rn. 11, mit insgesamt 22 Studien (in der obigen Tab. nicht mit erfasst), die den wirksamkeitsverbessernden Einfluss dieser „weichen“ Faktoren aufzeigen.

Studien hängt es darüber hinaus vom „intelligent design and use“ der Programme ab, ob diese sich im inner-/betrieblichen Verhalten auswirken (eindeutige Fassung der Richtlinien, Sanktionsdrohungen, Kontrollen usw.)⁸⁰. Umgekehrt besagt dies aber auch, dass allein die Einführung von Verhaltensrichtlinien die Konformität der Unternehmensaktivitäten noch nicht steigen lässt. Selbst dort, wo die Kodizes geschult und in Organisationsprozessen eigens berücksichtigt werden, ergibt sich nicht notwendig der gewünschte Effekt. Dass die alltäglichen Organisationsprozesse und Geschäftsaktivitäten vielmehr völlig abgelöst von formal eingeführten Compliance-Programmen verlaufen können⁸¹ („decoupling of form and substance“),⁸² wird durch Fallstudien zu deliktisch verstrickten Unternehmen dokumentiert.⁸³

IV. Neue empirische Beobachtungen

1. Fragestellung und Methode

Nach den vorstehenden Ausführungen ist offen, ob sich die problematischen Varianten des Pharmamarketings durch die künftigen §§ 299a ff. StGB und die besagten Formen der Selbstregulierung eindämmen lassen. Ebenso denkbar sind die Problempersistenz oder aber auch ein Prozess, in dem an die Stelle der regulatorisch erschwerten Vertriebsformen zunehmend andere, funktional äquivalente Spielarten treten,

Eine neue, großangelegte Erhebung von *Bussmann u.a.* widmet sich (neben dem interkulturellen Vergleich) speziell jenen „weichen“ Faktoren, durch die sich „sehr normtreue“ und „normal normtreue“ Unternehmen unterscheiden (erste Ergebnisse bei *Bussmann u.a.*, in: Hoven/Kubiciel [Hrsg.], *Das Verbot der Auslandsbestechung*, 2016, S. 205; *Bussmann u.a.*, MschrKrim 2016, 23).

⁸⁰ Auch zu dieser – hinsichtlich Anlage, Gegenstand und Ergebnissen – eher disparaten Gruppe von insgesamt acht weiteren Studien vgl. *Kölbel* (Fn. 76), § 37 Rn. 12.

⁸¹ Das gilt, so viel am Rande, teilweise auch für die Einführung von Whistleblowing-Systemen: „Insofar, the results support legitimacy theory, which means that the organization instead pursues the objective of legitimating its activities. This means that organizations implement whistleblowing systems even though they are not convinced that whistleblowers are a valuable resource. The motivation to implement a whistleblowing system is only the signaling effect, that means, the organization behaves in the way that society desires.“ (*Pittroff*, *Journal of Business Ethics* 2014, 399).

⁸² Für eine aufschlussreiche Studie vgl. *McKendall u.a.*, *Journal of Business Ethics* 2002, 367; speziell zu „Decoupled Ethics Programs“ vgl. *Trevino/Weaver*, *Managing Ethics in Business Organizations*, 2003, S. 124 ff.

⁸³ Vgl. etwa *Sims/Brinkmann*, *Journal of Business Ethics* 2003, 243; *MacLean/Behnam*, *Academy of Management Journal* 2010, 1499; die Handlungspraxis wird hier durch ein „looking compliant behavior“ (*Gray/Silbey*, *American Journal of Sociology* 2014, 96 [116 ff.]) geprägt – was die Compliance-Organisation de facto auf ein „windows dressing“ reduziert (dazu stellvertretend *Krawiec*, *Washington University Law Quarterly* 2003, 487 [510 ff.]).

die allenfalls unter juristischer, nicht aber unter medizinischer Hinsicht weniger zweifelhaft sind. Da sich diese Frage nur mit Mitteln der empirischen Forschung beantworten lässt, soll hier ausschnitthaft⁸⁴ über die Zwischenergebnisse eines eben darauf gerichteten Forschungsprojektes⁸⁵ informiert werden. Gegenstand des dortigen Interesses waren alle Hierarchieebenen in der Arzneimittelindustrie – also auch die „frontline worker“, die in ihrem Alltag (d.h. indem sie „ihre alltägliche Arbeit tun“) den Normeinhaltungsgrad eines Unternehmens gleichsam „produzieren“ und im Übrigen auch die regulatorischen Maßgaben und Strukturen oftmals ganz anders wahrnehmen und berücksichtigen als das (üblicherweise befragte) mittlere und obere Management.⁸⁶ Wegen der Ausrichtung auf die Übersetzungs- und Umdeutungsprozesse, die die Außen- und Binnenregulierungen in der Weltsicht und Berufspraxis der verschiedenen Unternehmensbereiche durchlaufen, verboten sich im Übrigen jene standardisierten Befragungen, mit denen man die Compliance- und Strafnormeffekte üblicherweise erforscht.⁸⁷ Das adaptierende „Gebrauchsfertigmachen“ organisationaler und normativer Vorgaben wird, wie ein (kleiner) Teil der Forschungspraxis demonstriert, besser durch qualitative Methoden erfasst.⁸⁸ Angesichts dessen beruhen auch die hier vorgestellten Beobachtungen auf der Durchführung von bislang ca. 40 offenen leitfadensorientierten Interviews mit Personen, die mit den Vertriebsprozessen unmittelbar betraut sind (vornehmlich Pharmareferenten, -berater und Mitarbeiter, die sich beruflich mit

⁸⁴ Weitergehende Darstellung bei *Kölbel u.a.*, in: Kubiciel/Hoven (Fn. 12).

⁸⁵ DFG-Projekt, *Compliance in Practice*, Unternehmerische Anpassungsprozesse an Kriminalisierungsverläufe am Beispiel des sog. Pharmamarketings.

⁸⁶ Dazu die eindrückliche Studie von *Gray/Silbey*, *American Journal of Sociology* 2014, 96.

⁸⁷ In der Regel handelt es sich um faktorielle Surveys, in denen eine standardisierte Management-Befragung kombiniert wird mit systematisch variierten Fallszenarien und Vignetten; dazu und zum dabei ggf. eingesetzten Vergleichsgruppensdesign etwa *Smith u.a.*, *Business Ethics Quarterly* 2007, 633 (645 ff.); *Simpson u.a.*, *Journal of Criminal Law and Criminology* 2013, 231 (242 ff.); *Kaptein/Schwartz*, *Journal of Business Ethics* 2008, 111 (114 ff.); *Parker/Nielson*, *Annual Review of Law and Social Science* 2009, 45 (58 ff.). Auch die große, von *Bussmann* geleitete Studie (Fn. 79) geht auf diese Weise vor.

⁸⁸ Vgl. die Arbeiten von *Montoya/Richard*, *Journal of Business Ethics* 1994, 713; *Falkenberg/Herremans*, *Journal of Business Ethics* 1995, 133; *Badaracco/Webb*, *California Management Review* 1995, 8; *Fisher*, *Business Ethics: A European Review* 2001, 145; *van Zolingen/Honders*, *Journal of Business Ethics* 2010, 385; *Frostenson u.a.*, *Business Ethics: A European Review* 2012, 263; *Gray/Silbey* *American Journal of Sociology* 2014, 96, in deren Tradition das hiesige Projekt steht. Vgl. im Übrigen die teilnehmenden Beobachtungen und qualitativen Interviews, die *Bergmann* (Fn. 76), S. 237 ff., zur alltäglichen Wahrnehmung von Kontrollaufgaben von Compliance-Officern durchgeführt hat.

der Durchführung von AWB, Schulungen, Fortbildungsveranstaltungen, Marketingkampagnen usw. befassen).⁸⁹

2. Formale Compliance im Direktmarketing gegenüber den Ärzten

Mit den früheren, korruptionsnahen Anreizen (d.h. den diversen Goodies, Anreizen und Zuwendungen) zu operieren, kommt für Pharmareferenten heute kaum noch in Betracht. Unternehmensinterne und brancheneigene Richtlinien werden bei ihnen tatsächlich verhaltenswirksam. Diese Vorgaben reichen oft bis in den Bereich von Kleinigkeiten hinein und werden dann bisweilen von den Mitarbeitern/innen als unsinnige, praxisferne oder formalistische Ärgernisse erlebt.⁹⁰ Gegenüber der normativen Grundrichtung zeigt man jedoch eine achselzuckende Haltung⁹¹ oder gewinnt ihr durchaus Positives⁹² und geradezu entlastende Seiten ab.⁹³ Wenn überhaupt, dann werden die weggefallenen Optionen durch „private Kreativlösungen“ kompensiert,⁹⁴ mit denen die „front-line worker“ die neuen Vorschriften gelegentlich allerdings auch unterlaufen (Blumensträuße, Essenseinladungen usw.

⁸⁹ Mit einer Gruppe von Mitarbeitern unterer Hierarchieebenen (im Beschaffungswesen) arbeitet auch *Opitz* (Antikorruptionssysteme in der strategischen Beschaffung, 2013), allerdings mit einer standardisierten Methodik. In der Studie von *Schneider/Kißling*, *Arzneimittel & Recht* 2012, 262, wurden zwar qualitative Interviews, aber vorwiegend mit Leitungspersonal durchgeführt.

⁹⁰ Anhand der Online-Compliance-Schulung: PR 2: „Wenn Sie sich innerhalb von, äh, ich glaube, es war jeweils, es war ne Stunde in der Woche vorgesehen, da 40 Folien anschauen sollen, auf denen jeweils 20 Zeilen mit Paragraphen und Absatzziffern stehen, Sie, Sie lesen sich nich an, zumal Ihre intrinsische Motivation gleich null is. Natürlich hat jeder Mitarbeiter die allein blitzschnell durchgeklickt, die, das Kunststück war, wer hat sich da schneller durchgeklickt [...]“

⁹¹ „I: Da gibt’s ja wahrscheinlich oder gab’s dann ja auch Widerstand einfach, dass der Arzt sagt, Mensch, meine Frau hat doch eigentlich immer den Douglas-Gutschein bekommen von Ihnen? PR 4: Ja, dann geht’s jetzt nicht mehr. Ende. Die Regelungen sind jetzt so [...]“

⁹² PR 6: „Ja, vor allem mein, mein Keller ist deutlich leerer. [...] Was ich vorher an, an Werbematerial unten im Keller hatte ... hmm ...“

⁹³ I: Hmm, finden Sie das relativ anstrengend, jetzt dass es diese ganzen Regeln gibt und [...]. PR 7: „Nee, ich find’s einfacher.“ I: Einfacher? PR 7: „Ja, weil, ich krieg genau gesagt, was, was ich darf und was ich nicht darf und wenn der Arzt irgendwas von mir haben will, kann ich ihm genau sagen: ‚Aufgrund der Gesetzeslage darf ich das nicht.‘“

⁹⁴ PR 4: „Sie tun auch was für’n Doktor, Sie tun mal den ein oder anderen kleinen Gefallen. Also ich hab auch schon irgendwelche Computer aufgeräumt und so wat in der Praxis, wenn der Arzt’s nich konnte. Ähm, die sind einem ewig dankbar, das kostet mich nix.“

auf eigene Rechnung).⁹⁵ Systematische, durch das Vertriebsmanagement entwickelte Substitut- und Umgehungsverfahren, die die verschreibungsorientierten Vorteilsgaben gegenüber den Ärzten faktisch aufrechterhalten, treten aber offenbar nur selten auf.⁹⁶ Insgesamt hat sich, auch wenn mit den Projektmitteln bestimmte Problemmischen nicht aufklärbar sind,⁹⁷ der bestechungsartige Aspekt der Außendienst-Zuwendung im Arzt-Industrie-Kontakt klar reduziert – obwohl das Grundanliegen (d.h. die Beeinflussungsabsicht) weiterhin verfolgt wird.⁹⁸

Dies ist eingebunden in einen deutlichen Rückgang der Vertreterereinsätze, einen Abbau des Beraterpersonals sowie ein verbreitetes Outsourcing des Vertriebssystems.⁹⁹ Ursächlich für all diese Umstellungen waren v.a. ökonomische Gründe – namentlich die erheblichen Kosten des bisherigen Außendienstes, dessen Wirksamkeit man zudem bei nicht wenigen Adressaten schwinden sah.¹⁰⁰ Eine erhebliche Rolle spielte auch die öffentliche Skandalisierung, die nicht nur zu dieser wachsenden Skepsis der Ärzte beigetragen hat, son-

⁹⁵ PR 13: „Ich hab schon mitbekommen, dass, ähm, eine Pharmareferentin ein Frühstück in einer Praxis, ähm, gemacht hat, das sie dann mit ihrem eigenen Geld, ähm, bezahlt hat, was, was früher üblich war, was dann über Firmenkosten lief. Ähm, das is klar ein Compliance-Verstoß.“

⁹⁶ Einen Hinweis hierauf gibt jedoch das entgeltliche „Hospitieren“ bei niedergelassenen bzw. Klinikärzten oder das „Gastieren“ in Apotheken. Hierdurch versucht man sog. „Customer Insights“ zu erlangen, d.h. den dortigen „Entscheidungsprozess und den Einsatz des Medikamentes“ zu Marketingzwecken zu eruieren (dazu *Scholz*, *medstra* 2015, 344 [348]). Naheliegender ist, dass das Hospitationsentgelt zudem als versteckte Verschreibungszuwendung fungiert.

⁹⁷ Für ein Bsp. vgl.

<http://www.stern.de/investigativ/die-skrupellosen-geschaefte-der-krebsmafia-6692272.html> (9.4.2016).

Die dort beschriebene Spielart des klassischen Anreizmodells hat indes ebenso wie ähnliche Formen (Einbindung der adressierten Ärzte in Beteiligungsgesellschaften; Apotheker- oder Ärzte-Kickbacks; Ankauf und Verwertung von Verschreibungsdaten) eine klar gesunkene Relevanz. Die Frage der Anwendungsbeobachtungen ist Gegenstand eines eigenen Projektbausteins.

⁹⁸ Dazu, dass das Ziel des Beziehungsaufbaus auch ohne den Einsatz von Goodies etc. verfolgt wird und werden kann, vgl. die dramaturgische Analyse von Arzt-Referenten-Treffen bei *Somerset/Weiss/Fahey*, *BMJ* 2010, 1481.

⁹⁹ *Kölbel/Herold/Lubner* (Fn. 12).

¹⁰⁰ PC 1: „Das heißt, äh, das waren so, äh, massive Sparmaßnahmen, die wir machen mussten. Diesen Sparmaßnahmen unterliegen auch sämtliche anderen großen Firmen. [...] Und das hat, äh, vielfach natürlich auch etliche Stellen im Außendienst gekostet. [...] Funktioniert heute nicht mehr so, na? Das is vielfach so, dass die Ärzte sagen, also erstmal, 30, 40 % der Ärzte empfangen überhaupt keine Außendienstler mehr. Die sagen grundsätzlich will ich keinen sehen.“

dem in der Branche als Belastung wahrgenommen wird.¹⁰¹ Die absehbaren strafrechtlichen Interventionen (§§ 299a ff. StGB) waren für die strategischen Marketing-Entscheidungen der Unternehmen dagegen allenfalls indirekt von Belang (als Verstärker der Ablehnung im Feld und in der Öffentlichkeit).¹⁰² Auch in der unmittelbaren Vertriebspraxis vor Ort haben sie keine Bedeutung. Orientierungskräftig sind dort die detaillierteren Kodizes und internen Vorgaben, wohingegen die Außendienstler von den Strafnormen überhaupt nur sehr vage Vorstellungen haben.¹⁰³

Allerdings sind die ökonomischen Interessen, die hinter den früheren Außendienststrukturen standen, nicht weggefallen, sondern nur nicht mehr im früheren Maße realisierbar. Formen der Beeinflussung von Ärzten, die betriebswirtschaftlich weiterhin als sinnvoll erscheinen, werden daher beibehalten – wofür man die Bereiche des normativ Machbaren vielfach bis an die Grenzen und auch in den Grauzonen nutzt. Das zeigt sich etwa bei der sog. Landschaftspflege, bei der man durch allgemeine Serviceangebote oder „Freundlichkeiten“ das ärztliche Wohlwollen zu sichern sucht.¹⁰⁴ Und eben-

¹⁰¹ PC 4: „Und dann Konsequenzen für das Unternehmen. Einerseits Bußgelder, zweitens, äh, Eintrag in, äh, Gewerbezentralregister, drittens internationales Unternehmen, zusätzliche Sanktionen in anderen Ländern. Ähm, nächstes, Image-schaden, ja? Also schon die ganze Palette, je nach Intensität. [...] Wenn es jetzt tatsächlich um ne Veranstaltung geht, von der ich meine, sie ist noncompliant, ja, dann kann ich auch mal sagen, also wir sind, äh, wir müssen ja auch ein bisschen die Unternehmenskultur unseres internationalen Mutterunternehmens achten und das sieht nun mal vor, dass wir so was nicht machen, Punkt, ja? Und die Konsequenz ist: Tu's nicht, ja? Bzw. ich sitz hier dran, drum tun wir es nicht. Und wenn wir es täten, dann wären die Konsequenzen eben, ja, erstens kommen unsere [...] Mitbewerber auf die Idee und pinkeln uns an, ja? Dann stehen wir im Rampenlicht, ja.“

¹⁰² Gerade für Großunternehmen spielt allerdings der ausländische und internationale regulatorische Rahmen wegen der teilweise nicht unerheblichen Unternehmensbebußung durchaus eine Rolle.

¹⁰³ PR 1: „Für, für mich ist in dem Moment natürlich unsere Compliance-Richtlinie, hmm, das Ausschlaggebende [...] Ja. So, hmm, dass es dann noch zusätzlich strafrechtliche Dinge gibt. Na, hmm, die, ich sag jetzt mal aus meinem vagen Wissen heraus etwas, ich sag jetzt mal höher angesiedelt sind, sprich dahingehend, also dann muss die Schwelle schon noch ein bisschen, hmm, hmm, hmm anders überschritten werden, hmm, das ist mir bekannt.“

¹⁰⁴ Beispiele aus den Interviews: firmenfinanzierte „Educational Visits“ (d.h. Einladungen zu Betriebsbesichtigungsreisen), Kurse für das Praxispersonal, Computerschulungen, DVDs mit Abrechnungs-, Kodier- und Verschlüsselungshilfen, Seminare zur betriebswirtschaftlichen Praxisführung und zur Gestaltung von Praxisseiten im Internet. Zu weiteren Spielarten vgl. *Fösken*, *pharma marketing journal* 2012, 28; *Breitenbach/Fischer*, in: *Fischer/Breitenbach* (Hrsg.), *Die Pharmaindustrie*, 2013, S. 269 (278 ff.). Die in Fn. 53 erwähnte „Transparenzoffensive“ der Industrie bezieht sich

so verhält es sich beim sog. Fortbildungssponsoring, bei dem die Industrie die Veranstaltungen nicht nur – unter Betonung der eigenen Produkte – finanziert, organisiert und inhaltlich gestaltet,¹⁰⁵ sondern für niedergelassene Ärzte nicht selten auch die Teilnahme- und Reisekosten übernimmt.¹⁰⁶ Korruptionsstrafrechtlich ist all dies – ganz unabhängig von der psychologischen Wirksamkeit – durchweg legal, da hier keine Kopplung an konkrete Verschreibungen oder Behandlungsmaßnahmen besteht.¹⁰⁷ Und soweit (wie bei der Fortbildungsgestaltung) gewisse außerstrafrechtliche Vorgaben bestehen (Branchenkodizes bzgl. Örtlichkeit, Verpflegung u.a. Eventaspekte)¹⁰⁸, entwickeln die Unternehmen das, was man kriminologisch als „Creative Compliance“ beschreibt: Man testet, forscht,¹⁰⁹ und gestaltet die bestehenden Spielräume in einem „Legal Engineering“ aus.¹¹⁰

allein auf eine (bedingte) Publikation der hier verwendeten Mittel – bei Beibehaltung der Praxis selbst.

¹⁰⁵ Dies geschieht bisweilen auch durch Einsatz (unerlaubter) Werbung, meist aber „nur“ mittels fachlicher Positiv-Präsentation durch eigenes Personal oder kooperierende Fachexperten. PR 2: „Die suchen sich die Mietmäuler, die das Ganze für sie verbreiten und liefern denen Slidesets, das is in der Medizin das übliche, Powerpoint-Präsentationen mit 20 Diagrammen. Und schlagen denen natürlich auch Redetexte vor.“

¹⁰⁶ Hinweise zur Häufigkeit bei *Wiesner/Lieb*, in: *Lieb/Klemperer/Ludwig* (Hrsg.), *Interessenkonflikte in der Medizin*, 2011, S. 161 (165) m.w.N.; aufschlussreich jetzt auch *Wild/Küllinger/Hintringer*, *Sponsoring österreichischer Ärztefortbildung*, 2015

¹⁰⁷ Allerdings hat die Branche momentan (mit Blick auf § 299a StGB) einen gewissen „Beratungsbedarf“: Das Erfordernis einer Unrechtsvereinbarung steht zwar bei der Landschaftspflege usw. einer Strafbarkeit regelmäßig entgegen, nicht aber der Durchführung von Ermittlungen – v.a. weil bestimmte Zuwendungen einen Anfangsverdacht bzgl. einer vorliegenden Unrechtsvereinbarung hervorrufen können.

¹⁰⁸ Diese klammern das Sponsoring (insbesondere die Reisekostenübernahme) allerdings ausdrücklich aus (vgl. § 20 Abs. 4 FSA-Kodex und § 32 Abs. 2 MBO).

¹⁰⁹ Nach Einführung einer regionalen Sonderregelung, die die Bedingungen der Fortbildungsveranstaltungen verschärft, nimmt die Industrie zu den hierfür Verantwortlichen Kontakt auf, um das Machbare auszuloten: PS 16: „[...] passive Teilnahme an Fortbildungen geht nicht in Niedersachsen. Und dieser eine Satz hat dann die Welle ausgelöst. Den Tsunami sozusagen. Dann wurde nämlich die Pharmaindustrie wieder aktiv [...] Ähm, und dann kam eben halt die Überlegung auf der Seite, welche, sag ich mal, Umgehungsstrategien kann man da möglicherweise fahren.“

¹¹⁰ Das schließt ein, es bei der Fortbildungsgestaltung auch einfach „darauf ankommen zu lassen“ (dazu auch oben Fn. 72). Dies zeigt sich im Rahmen des hiesigen Projekts sowohl in teilnehmenden Beobachtungen einer mit uns kooperierenden Ärztin als auch in einer Analyse der nicht abreißenden Folge von Überprüfungen, die durch die Schiedsgerichte deutscher und britischer Branchenverbände in eben

3. Fortbestand und Zuwachs funktionaler Äquivalente

Zur Einordnung der beschriebenen Beobachtungen zur direkten Industrie-Arzt-Beziehung sind außerdem auch die indirekten Marketing-Kanäle zu berücksichtigen, über die gleichsam auf Umwegen ein gewisser Einfluss auf das ärztliche Therapie- und Verschreibungsverhalten genommen wird – ohne dass dies ein Gegenstand der (oben II. und III.) erörterten Regulierungen wäre. Dabei wird eine erste Grundvariante seit einigen Jahren verstärkt diskutiert und (jedenfalls international) immer wieder dokumentiert:¹¹¹ Da medizinische Handlungsentscheidungen auf Wissenschaftswissen gestützt werden müssen und Ärzte deshalb auf fachliche Information angewiesen und durch Wissenschaftsautoritäten ansprechbar sind, kann deren diesbezüglicher Bestand durch die Herstellerunternehmen in vertriebsunterstützender Weise gestaltet und genutzt werden. Darauf gerichtete Aktivitäten zeigen sich etwa darin, auf eine Studienlage hinzuwirken, die für die eigenen Produkte vorteilhaft ist und innerfachlich entsprechend präsentiert werden kann. So hat man immer wieder gezeigt, wie Auftrags- oder andere industriefinanzierte Untersuchungen gezielt initiiert und an einem interessengesteuerten Design ausgerichtet werden.¹¹² Solche Arbeiten kommen deutlich häufiger zu einer Empfehlung für das geprüfte Medikament als unabhängige Studien.¹¹³ Da die Veröffentlichung von gesponserter Arzneimittel-Forschung teilweise über Publikationsklauseln (und bisweilen auch Ghostwriter¹¹⁴) gesteuert wird, gelangen die vom Hersteller gewünschten Resultate ohnehin öfter in Fachjournale als unklare oder abträgliche Befunde – womit die Evaluationssituation insge-

samt eine absatzförderliche Tendenz erlangt.¹¹⁵ Da dieser Weg nach einigen wissenschaftseigenen Gegenmaßnahmen jedoch etwas erschwert ist,¹¹⁶ wird es für die Hersteller wichtiger, die Key Opinion Leader (KOL) zu binden oder für eine „produkt-fürsprechende“ Haltung zu gewinnen (sei es durch Honorarverträge, Berufung in Advisory Boards oder institutionelle Förderung).¹¹⁷ Häufig gezeigt worden ist dies mit Blick auf Personen in Schlüsselstellungen (v.a. Autoren von Behandlungsleitlinien).¹¹⁸ Hinweise darauf, dass von all dem

dieser Sache durchgeführt werden (angestoßen nicht selten übrigens durch die Wettbewerber).

¹¹¹ Vgl. bspw. *Krimsky*, *Science in the Private Interest*, 2003; für einen Überblick *Lexchin*, in: *Burke/Tomlinson/Cooper* (Hrsg.), *Crime and Corruption in Organizations*, 2011, S. 249 ff.; *Schott u.a.*, in: *Lieb/Klemperer/Ludwig* (Fn. 106), S. 265 ff.

¹¹² Dazu *Fugh-Berman*, *PLoS Medicine* 2010, e1000335; vgl. auch die Literatur-Auswertung bei *Schott u.a.*, *Deutsches Ärzteblatt International* 2010, 279 und 295; *Becker-Brüser*, *Zeitschrift für Evidenz, Qualität und Fortbildung im Gesundheitswesen* 2010, 183.

¹¹³ Vgl. *Als-Nielsen u.a.*, *Journal of the American Medical Association* 2003, 921; *Jelinek/Neate*, *The Journal of Law and Medicine* 2009, 216; *McPartland*, *PLoS One* 2009, e5092; sekundär- und metaanalytisch *Bekelman u.a.*, *Journal of the American Medical Association* 2003, 454; *Lexchin u.a.*, *BMJ* 2003, 1167; *Schott u.a.*, *Deutsches Ärzteblatt International* 2010, 279 und 295; *Becker-Brüser*, *Zeitschrift für Evidenz, Qualität und Fortbildung im Gesundheitswesen* 2010, 183; *Lundh u.a.*, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, MR000033; vgl. auch die hierzu durchgeführten und bei *Baethge*, in: *Lieb/Klemperer/Ludwig* (Fn. 106), S. 289, aufgeführten Untersuchungen. Speziell zu nachteiligen Folgeeffekten für die Entwicklung von Behandlungsleitlinien vgl. *Schott u.a.*, *Deutsches Ärzteblatt* 2013, 575 (576 ff.).

¹¹⁴ Dazu *Ngai u.a.*, *Accountability in Research* 2005, 103.

¹¹⁵ Zum Publication Bias, bei dem die veröffentlichten Befunde ein deutlich positiveres Bild als bei Einbeziehung nicht publizierter Studien zeigen, vgl. etwa *Turner u.a.*, *New England Journal of Medicine* 2008, 252, und Tabelle 1 bei *Torfs u.a.*, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2010, 177; vgl. ferner Sachverständigenrat (Fn. 14), S. 336, sowie am Bsp. von Reboxetine *Eyding u.a.*, *BMJ* 2010, c4737. Dass das Publication Bias in etlichen Fällen allerdings auch auf industrieunabhängigen, wissenschaftseigenen Strukturen beruht (Präferenz positiver Befunde und dgl.), ist unbenommen.

¹¹⁶ Vor allem in den USA erfolgen inzwischen eine freiwillige Vorab-Registrierung von Studien und eine Publikation ihrer Ergebnisse unter:

www.clinicaltrials.gov (9.4.2016); zu den hohen Anteilen an gemeldeten Studien, die trotzdem nicht publiziert werden, vgl. jetzt aber *Chen u.a.*, *BMJ* 2016, i637. Eine vergleichbare europäische Datenbank existiert bislang nur in Ansätzen, soll aber in einer neuen Variante aufgebaut werden und noch weitergehende Informationen enthalten (vgl. Art. 78 des Entwurfs einer Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln = KOM [2012] 369 endg., 2012/0192). Kennzeichnend im Übrigen auch BGH GRUR 2013, 649, der die Anforderungen an Studien verschärft, derer sich die Heilmittelwerbung bedient. Speziell zu den Transparenzklärungen wissenschaftlicher Journals (und deren Umgehung) vgl. *Baethge* (Fn. 106), S. 291 ff.

¹¹⁷ Speziell zur Instrumentalisierung der wissenschaftlichen Autoritäten *Smith*, *Journal of Medical Marketing* 2009, 291; *Sismondo*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2013, 635; zum gezielten Aufbau von KOL vgl. *Meffert*, *Dermatologic Therapy* 2009, 262.

¹¹⁸ Dass die fraglichen Personen tatsächlich interessengebunden agieren, ist empirisch nur schwer aufzuzeigen; es lassen sich aber die bestehenden Interessenkonflikte rekonstruieren. Dazu bei Leitlinien-Autoren bspw. die Studien von *Choudry u.a.*, *Journal of American Medical Association* 2002, 612; *Taylor/Giles*, *Nature* 2005, 1070; *Cosgrove u.a.*, *Psychotherapy and Psychosomatics* 2006, 154; *Moynihan u.a.*, *PLoS Medicine* 2013, e1001500; zur auch hierdurch drohenden Beeinträchtigung der Leitlinienqualität *Schott u.a.*, *Deutsches Ärzteblatt* 2013, 575 (578 ff.). Die deutschen medizinischen Fachgesellschaften sind gehalten, sich bei der Leitlinienformulierung u.a. auch mit Blick auf Interessenkonflikte an gewisse Qualitätsstandards zu halten (zu diesen vgl.

<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> [9.4.2016]). Zur hier nur eingeschränkt gegebenen Compliance vgl. die Dokumentation unter:

– d.h. von einer Verstrickung des Wissenschaftssektors, die aber primär die alltäglich medizinische Anwendungspraxis beeinflussen soll¹¹⁹ – in der gleichen Weise wie vom korrupsionsnahen Außendiensteinsatz abgerückt wird, gibt es momentan nicht.¹²⁰

Daneben vollzieht sich ein sehr dynamischer Übergang von einem Marketing der bisherigen „push-“ zu dem der „pull-Strategie“. Diese Entwicklung speist sich aus Veränderungen im Arzt-Patientenverhältnis: nämlich dem sukzessiven Abbau von Asymmetrien einer ursprünglich paternalistischen Behandlungsbeziehung, die heute dagegen zunehmend die Züge eines Dienstleistungs- bzw. Kundenverhältnisses trägt.¹²¹ Patientenseitig wohnt dem ein neuer Anspruch auf Mitspra-

<https://www.leitlinienwatch.de> (9.4.2016).

¹¹⁹ Natürlich sind weite Teile der medizinischen Forschung von den beschriebenen Mechanismen unbeeinflusst, aber eben nicht alle. Im Übrigen ist die Rezeption „gesteuerten Wissenschaftswissens“ von den Herstellern nur bedingt steuerbar – ebenso wie deren Einfluss auf das Wissenschaftssystem insgesamt Grenzen hat. Zugleich besteht in der Wissenschaft (durch Finanzierungs- und Karrierebedingungen) aber auch eine strukturelle Anfälligkeit. Dazu für Deutschland näher *Kliche*, in: *Kliche/Thiel* (Hrsg.), *Korruption*, 2012, S. 265 (268 ff.), der hier eine Konstellation von Corporate Corruption ausmacht (S. 288): „Auf der einen Seite machen sich Unternehmen durch Begünstigung (teilweise auch Einschüchterung) Professionsmitglieder, Meinungsführer, Datenlagen, Tagungen und Forschungsgruppen gefügig. Auf der anderen Seite verfallen damit ganze Einrichtungen – Fachgesellschaften, Departments, Universitäten, Forschungsgruppen oder Teilfächer – in verstetigte Austauschmuster, die voraus-eilend die Interessen der Geldgeber berücksichtigen.“ Siehe hierzu auch *Smith*, *Journal of Medical Marketing* 2009, 291; aus psychologischer Warte *Sah/Fugh-Berman*, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2013, 665, (669 ff.).

¹²⁰ Dazu am Bsp. eines Interviews, in dem nach der Einrichtung von industrie-finanzierten Stiftungslehrstühlen und der dann bestehenden Bindung der Lehrstuhlinhaber/innen an das finanzierende Pharmaunternehmen gefragt wurde: „PS 12: Is, also, haben Sie vollkommen recht. Is ein rie-, also das is etwas – I: Weil dann kann ich mir sozusagen ja auch n wissenschaftlich seriösen Anstrich geben nach außen hin. PS 12: Also das is etwas, was wir in der Ärzteschaft extrem kritisch sehen. Das gibt es. Und damit haben wir n richtiges Problem. Ja? [...] Äh, also wenn einer von uns sich von der Pharmafirma seinen Job bezahlen lässt – I: Ja. PS 12: dann is er angestellt bei der Pharmafirma und damit sind seine Aussagen nicht mehr neutral. Und wenn der ne Publikation schreibt, is es nicht mehr neutral.“

¹²¹ Dazu etwa *Rogler*, in: *Kingreen/Laux* (Hrsg.), *Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs*, 2008, S. 69 ff.; *Fischer/Sibbel* (Hrsg.), *Der Patient als Kunde und Konsument*, 2011. Vgl. auch die inzwischen breit geführte Debatte um das Kundenmanagement (bzw. Patient-Relation-Management) der unterschiedlichsten Leistungserbringer (dazu stellvertretend die Beiträge in *Busse/Schreyögg/Stargardt* [Hrsg.], *Management im Gesundheitswesen*, 2006).

che inne,¹²² was wiederum den Arzneimittelherstellern die Möglichkeit gibt, dort einen Produktbedarf zu erzeugen und diesen dann an die Ärzte herantragen zu lassen. Die hierzu vorliegende Forschung hat nämlich eindrücklich gezeigt, dass sich die „Endabnehmer“ durch die diversen Formen der „direkten Patientenansprache“ prinzipiell in ihren Vorstellungen beeinflussen lassen und dass sie diese Behandlungswünsche gegenüber den Ärzten zur Geltung bringen (d.h. die bevorzugte Verschreibung oftmals durchsetzen) können¹²³ – so dass dies (unabhängig von einer etwaigen therapeutischen Überlegenheit) zu klaren Absatzerfolgen bei den beworbenen Arzneimitteln führt.¹²⁴ Daher wird der Fokus der Branche immer stärker auf die Patienten gerichtet¹²⁵ und über unterschiedliche Verfahren versucht, einen offiziösen Dienstleistungscharakter („Aufklärung der mündigen Patienten“, „Produktinformation“) mit Werbeelementen zu verquicken.¹²⁶

¹²² Sichtbar werdend bspw. in: gezielter Arztsuche, Aufklärungsansprüchen, shared decision making, Einholung von Zweitmeinungen, Reklamation von Behandlungsfehlern. Zu den beziehungsimmanenten Grenzen der Patientenmündigkeit allerdings *Stollberg*, in: *Saage/Vogd* (Hrsg.), *Moderne Mythen der Medizin*, 2008, S. 345 ff.; vgl. auch *Begenau/Schubert/Vogd* (Hrsg.), *Die Arzt-Patient-Beziehung*, 2010.

¹²³ *Mintzes u.a.*, *Canadian Medical Association Journal* 2003, 405 (411); *Kravitz u.a.*, *Journal of the American Medical Association* 2005, 1995 (1999 f.); *Law, u.a.*, *BMJ* 2008, a1055; *Khanfar, u.a.*, *Journal of Health Communication: International Perspectives* 2009, 451; *Liu/Gupta*, *International Journal of Research in Marketing* 2011, 205 (215 ff.); *Campbell u.a.*, *Journal of the American Medical Association internal medicine* 2013, 237; *McKinlay u.a.*, *Medical Care* 2014, 297; meta-analytisch *Gilbody u.a.*, *Quality & Safety in Health Care* 2005, 246 (247 ff.); Überblicksdarstellung auch bei *Diekwisch/Schaaber*, *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 2009, 329.

¹²⁴ *Mintzes u.a.*, *BMJ* 2002, 278; *Myers u.a.*, *Journal of Public Policy & Marketing* 2011, 110; *Mintzes*, *Annual Review of Public Health* 2012, 259 (264 ff.).

¹²⁵ Vgl. etwa *Röthele*, *Public Health Forum* 2010, 4.e1; *Rao*, *Journal of Medical Marketing* 2012, 229; *Schramm*, *pharma marketing journal* 2012, 14; *Schäfer/Huber*, *pharma marketing journal* 2010, 22; *Camacho*, in: *Ding/Eliashberg/Stremersch* (Hrsg.), *Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry*, 2014, S. 433 ff.

¹²⁶ Eine besondere Variante besteht in Strategien des „Disease Mongering“. Hierbei wird durch „Erfindung“ neuer Krankheitsbilder ein Markt überhaupt erst erzeugt – sei es durch Neudefinition diagnostischer Kriterien, durch Dramatisierung alltäglicher Symptome oder durch Uminterpretation von Befindlichkeitsstörungen in behandlungsbedürftige Zustände (vgl. etwa die Studie von *Spielmanns*, *Social Science & Medicine* 2009, 14). Dies geschieht nicht nur durch Einflussnahmen auf den professionell-medizinischen Fachdiskurs, sondern auch durch Öffentlichkeitsarbeit, die „Störungen“ problematisiert und darüber die gewünschten Umdeutungen evoziert. Aus den vorhandenen Fallstudien (bspw. zu: Erektions- und Erregungsstörung, Bipolaren Störung, ADHS, Rest-

Zwar ist das in den eindeutigen Formen (Direct-to-Consumer-Marketing) in Deutschland¹²⁷ regulatorisch erschwert,¹²⁸ doch findet es in verdeckten und indirekten Spielarten gleichwohl statt (von Patienteninformationsveranstaltungen über schein-redaktionelle Pressebeiträge¹²⁹ bis zur Instrumentalisierung von Patientenorganisationen¹³⁰). Dabei erfährt dieser Kanal insbesondere durch die Entwicklungen in der Kommunikationstechnologie momentan einen enormen Zusatzimpuls: Mit Blick auf das Aufkommen einer wahrlich massenhaften Informationssuche der Patienten im Internet¹³¹ bieten sich zahlreiche neue Wege des Product Placements,¹³² deren umsatzbezogene Wirksamkeit bereits gezeigt worden

less Legs Syndrom und der Sozialphobie) vgl. stellvertretend *Moynihan/Cassels*, *Selling Sickness*, 2005; *Mintzes*, *PLoS Medicine* 2006, 463; zuletzt etwa *Hall u.a.*, *Australian Family Physician* 2011, 143; *Moynihan u.a.*, *PLoS Medicine* 2013, e1001500; *Moynihan*, *British Medical Journal* 2014, g6246, sowie im Kontext der Medikalierungsdebatte etwa *Dellwing/Harbusch*, *Krankheitskonstruktionen und Krankheitstreiberei*, 2013.

¹²⁷ Anders als in den USA. Zum Missverhältnis zwischen Informations- und Anpreisungsgehalt vgl. etwa die Inhaltsanalyse von Arzneimittelanzeigen bei *Perry/Cox/Cox*, *American Business Law Journal* 2013, 729 (761 ff.).

¹²⁸ Zum Werbeverbot bzgl. verschreibungspflichtiger Medikamente vgl. §§ 10, 11 HWG. Zu weiterführenden Erwägungen in diesem Bereich siehe auch *Greß u.a.*, *Direkte Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel – Internationale Erfahrungen und Optionen für Deutschland*, 2007.

¹²⁹ Für die dahingehende journalistische Feldforschung vgl. *Walter/Kobylinski*, *Patient im Visier*, 2010, S. 15 ff., 47 ff., 127 ff.

¹³⁰ Diese sind potenzielle „Produkt-Botschafter“. Speziell zu den fließenden Übergängen zwischen der bloßen finanziellen Unterstützung und der Beeinflussung solcher Organisationen vgl. *Schubert/Glaeske*, *Einfluss des pharmazeutisch-industriellen Komplexes auf die Selbsthilfe*, 2006; *Klemperer*, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2009, 71 (74 f.); *Feyerabend/Görlitzer*, *Ungleiche Partner*, 2015, S. 8 ff.; auf europäischer Ebene zum Sponsoring vgl. *Perehudoff/Alves*, *Patient & Consumer Organizations at the European Medicines Agency: Financial disclosure & transparency*, 2010; *Wild/Khan/Erdoş*, *Sponsoring von PatientInneninitiativen in Österreich*, 2015.

¹³¹ Zur außerordentlichen Verbreitung von Gesundheitsanfragen im Netz vgl. *Rader u.a.*, *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing* 2014, 193; *Feng/Xie*, *Journal of Health Communication* 2014, 60; *Baumann/Czerwinski*, in: Böcken/Braun/Meierjürgen (Hrsg.): *Gesundheitsmonitor 2015*, 2015, S. 57 ff.; Central-Studie „Praxis Dr. Internet“ (unter <https://www.central.de/presse/praxis-dr-internet/alle-materialien-zum-download/> -7.6.2016).

¹³² Dazu aus der Branchenliteratur etwa *Bäder/Schmölzer*, *pharma relations* 2014, 22; zu den sich hier stellenden regulatorischen Fragen etwa *Liang/Mackey*, *Journal of the American Medical Association* 2011, 824.

ist.¹³³ De facto wahrgenommen werden diese Optionen in einem weiten und wachsendem Spektrum, das von der Verbreitung vertriebsförderlich gestalteter Informationsdienstleistungen (Beratungs- und Lifestyle-Seiten mit Marketinginhalten) bis zur Beeinflussung der nutzergenerierten Inhalte in sozialen Netzwerken, Frage-Antwort-Portalen und Gesundheitsforen reicht (über den Einsatz scheinbarer Privater für Einträge, Meinungen, Tipps usw.).¹³⁴ Allein von 2013 auf 2014 stieg so der Einsatz dieser und anderer digitaler Marketing-Kanäle um über 30 %.¹³⁵

V. Institutionelle Korruption und die Grenzen von Strafrecht und Compliance

Das Marketingverhalten der einzelnen Arzneimittelhersteller tritt natürlich in ganz unterschiedlichen Mischungen auf, die bspw. mit dem medizinisch-pharmazeutischen Sektor, den jeweiligen Marktbedingungen und den Gegebenheiten des jeweiligen Unternehmens variieren. Doch im Ganzen gesehen haben Einwirkungen auf Ärzte, die auf Direktkontakten beruhen, in den letzten Jahren eine weitgehende Umstellung durch eine merkliche Orientierung an den Branchenkodizes erfahren. Insofern dominiert meist eine formale Konformität, die die angekündigten §§ 299a ff. StGB vorwegnimmt, dabei aber weniger von derartigen normativen Rahmensetzung herrührt, sondern eher auf (hiervon relativ unabhängige) ökonomische Aspekte zurückgeht. Demgemäß werden die wirtschaftlich weiterhin interessanten Formen (Landschaftspflege, Fortbildungssponsoring) unter Ausschöpfung des „rechtlich irgendwie noch Machbaren“ aufrechterhalten. Daran zeigt sich allerdings auch, dass Strafrecht und Compliance etliche Formen der Vertriebsförderung, die als funktionale Äquivalente des früheren, korruptionsnahen Außendienstes gelten können, unberührt lassen. Noch deutlicher machen dies jene Marketing-Verfahren, die auf die indirekte Arzt-Industrie-Beziehung setzen: Ohne von den normativen Rahmensetzungen betroffen zu sein, erfahren diese Techniken eine Aufwertung: sie werden verfeinert, ausdifferenziert und extensiviert.¹³⁶

¹³³ Vgl. für Produkte zur Gewichtsreduktion auf Facebook die Auswertung von *Raghupathi/Fogel*, *Journal of Medical Marketing: Device, Diagnostic and Pharmaceutical Marketing* 2014, 201.

¹³⁴ Vgl. *Boeschen u.a.*, *Pillenreport 2015*, 2015, S. 30 ff.; für ein Bsp. vgl.

<http://www.sueddeutsche.de/digital/heimliche-werbung-im-internet-das-geschaef-mit-der-gefaelschten-meinung-1.2211777> (9.4.2016).

¹³⁵ *Ims Health*, *Global Pharmaceuticals Marketing Channel Reference*, 2015; vgl. auch *Mackey u.a.*, *BMC Health Service Research* 2015, DOI 10.1186/s12913-015-0885-1.

¹³⁶ Dies hängt auch zusammen mit dem merklichen Übergang zum Multi-Channel-Marketing, bei dem – angepasst an das jeweilige Unternehmen und Produkt – ganz verschiedene Methoden der Vertriebsförderung systematisch kombiniert werden (v.a. auch internetbasierte Formen), um mehrere Zielgruppen (Kliniken, Ärzte, Meinungsbildner, Kostenträger usw.) koordiniert anzusprechen (repräsentativ dazu *Raupach*,

Damit wird das medizinisch-gesellschaftliche Problem, das sich hinter dem (kriminologischen) Korruptionsbegriff verbirgt, von der Vertriebspraxis der Herstellerfirmen auch unter den Bedingungen der neuen strafrechtlichen und Compliance-Vorgaben reproduziert. Genau besehen zielt nämlich jede Form von Pharmamarketing, die den Einsatz konkreter Arzneimittel fördern soll und sich dabei nicht auf sachliche Informationen über das Produkt und dessen Eigenschaften beschränkt, auf die Herstellung von Verschreibungsmotiven bzw. Nutzungsgründen, die jenseits der medizinischen Sachgerechtigkeit liegen. Das gilt ganz unabhängig von ihrem direkten oder indirekten Wirkungsmodus und ihrer formalen Legalität.

Trotz der skizzierten Veränderungen und Konformitätszuwächse bleibt die Praxis des Pharmamarketings also ein Anwendungsfall jenes Konzeptes, das in der Kriminologie als „Institutional Corruption“ amtiert.¹³⁷ Kennzeichnend hierfür ist die Einflussnahme von Institutionen auf Entscheidungsträger, die auf finanziellen oder anderen juristisch meist legalen Mitteln, nicht aber einer direkten Bestechung beruht und dennoch systematisch auf Dauer gestellte subtile Abhängigkeiten erzeugt. Bei den Adressaten unterminiert dies die funktionsgerechte Ausübung von Entscheidungsgewalt, was wiederum deren Integrität und gesellschaftliche Akzeptanz erodieren lässt.¹³⁸ Da sich dieses Vorgehen aus strukturellen (Anreiz-)Bedingungen speist und gleichsam funktionslogisch ist,¹³⁹ bildet es einen immanenten Bestandteil der beteiligten Organisations- und Professionspraxis, der durch das alltägliche Agieren normalisiert und fortwährend stabilisiert wird. Gemessen an dieser Grundproblematik ist durch oberflächli-

che Konformitätsgewinne – und im Übrigen auch die künftige Implementierung von § 299a StGB – wenig erreicht.

Pharmazeutische Industrie 2014, 532; *Sinner u.a.*, Multi-channel Excellence Europe, Customizing adds the magic! Is Pharma making headway?, 2014; *Jost*, in: Trilling (Hrsg.), Pharmamarketing, 3. Aufl. 2015, S. 148 ff.

¹³⁷ Zur aktuellen Diskussion um diese Kategorie vgl. *Newhouse*, Cornell Journal of Law and Public Policy 2014, 553; hierzu aus kriminologischer Warte zusammenfassend *Gray*, British Journal of Criminology 2013, 533 (536 f.); zur dahingehenden Einordnung des Pharmamarketings vgl. *Whitaker/Cosgrove*, Psychiatry Under the Influence, 2015; ferner *Gagnon*, Journal of Law, Medicine & Ethics 2013, 571; *Sah/Fugh-Berman*, The Journal of Law, Medicine & Ethics 2013, 665.

¹³⁸ Dazu, dass Patienten ihr Vertrauen in Ärzte teilweise verlieren, wenn sie um deren finanzielle Verbindung mit Arzneimittelherstellern erfahren, vgl. die Experimente bei *Perry u.a.*, Journal of Law, Medicine & Ethics 2014, 475.

¹³⁹ Hier konkret (*Köbel/Herold/Lubner* [Fn. 12]): Ärzte haben eine weitgehend kontrollfreie Entscheidungsgewalt und bestimmen dadurch über den Umsatz der Arzneimittelunternehmen wesentlich mit. Diese Gruppe anzusprechen und für sich zu gewinnen, ist für die Hersteller daher ein ökonomischer Schlüsselaspekt. Wenn diese Einflussnahme – auf welche Weise auch immer – gelingt, stellt sich der wirtschaftliche Erfolg allerdings auch ganz unabhängig von der jeweiligen Produktinnovation ein.

Tabelle

Wie wird Konformitätseffekt gemessen?	Studien, die Konformitätsgewinne feststellen	Studien, die unklare, schwache, uneinheitliche Effekte feststellen	Studien, die keine Konformitätsgewinne feststellen
<i>Direkt</i> (Deliktszahl, die dokumentiert, von den Urhebern berichtet oder bei Dritten beobachtet wurde)	3	5	2
<i>Indirekt</i> (Verhalten in Fallszenarien; problematisches, aber legales Verhalten, das von Urhebern berichtet oder bei Dritten beobachtet wurde)	16	8	14
<i>Sehr indirekt</i> (situationsgelöste Angaben zu eigenen bzw. betrieblichen Praktiken; Einstellungen; Einschätzungen von Effekten)	11	16	8