

Meldepflichten für Hersteller

Am 23. März 2010 hat US-Präsident Barack Obama die Gesundheitsreform mit dem offiziellen Namen „Patient Protection and Affordable Care Act“ unterzeichnet. Bestandteil dieses Gesetzes ist der ursprünglich als „Physician Payments Sunshine Act“ bekannt gewordene Gesetzentwurf, der Pharma- und Medizintechnikunternehmen in die Pflicht nimmt

Autor: **Peter W. Kremer**



↑ Bild 1: Medizintechnikunternehmen werden verpflichtet, Zahlungen und geldwerte Vorteile, die Ärzten und Lehrkrankenhäusern gewährt wurden, dem US Gesundheitsministerium offenzulegen

Seinen Namen verdankt die Vorlage, die nun Gesetz geworden ist, ihren Schöpfern, den Senatoren Chuck Grassley und Herb Kohl: „Shedding light on industry payments to physicians would be good for the system“. Pharma- und Medizintechnikunternehmen werden durch dieses Gesetz verpflichtet, Zahlungen und geldwerte Vorteile mit einem Wert von mehr als \$ 10 (!) und ab einer jährlichen Gesamtsumme von \$ 100, die Ärzten und Lehrkrankenhäusern im Vorjahr gewährt wurden, dem US Gesundheitsministerium (HHS) offenzulegen. Erstmals ist die Meldung zum

31. März 2013 abzugeben und dann jährlich, jeweils bezogen auf das vorangegangene Kalenderjahr.

Was ist meldepflichtig?

Als Beispiele für gewährte Vorteile werden Beratungshonorare und Vergütungen für Gastbeiträge sowie Geschenke, Bewirtungen, Reisen, Spenden, Lizenzen, Forschungs- und Lehrzuwendungen, Konferenzsponsoring, aber auch die Gewährung von Gesellschaftsbeteiligungen und Lizenzzahlungen genannt. Auch Dividenden, die an die betroffenen Ärzte gezahlt werden, sollen meldepflichtig sein. Die Meldung

muss den Namen des Empfängers bezeichnen (bei Beteiligungen gelten sogar unmittelbare Familienmitglieder als „covered recipients“), ferner seine Geschäftsadresse, bei Ärzten die Zulassungsnummer und deren Fachbereich, den Wert und den Zeitpunkt der Leistung. Auch die Art der Leistung ist zu melden. Wenn die Zahlungen im Hinblick auf Forschungsarbeiten geleistet wurden, ist das genaue Forschungsprojekt zu bezeichnen.

Diese Daten sollen über das Internet auf einer eigens dafür eingerichteten Datenbank zugänglich gemacht werden, was aus einer europäisch geprägten Datenschutz-

Europäische Firmen sind auch betroffen

Man könnte meinen, nur herstellende Unternehmen seien betroffen. Die im Gesetz enthaltene Definition geht jedoch über den reinen Hersteller hinaus. Demnach dürfte es auch nicht auf den Sitz des Unternehmens ankommen, sondern auf die tatsächliche Entfaltung von Geschäftstätigkeiten auf US Territorium. Auch europäische Unternehmen können damit in den Anwendungsbereich des Gesetzes fallen.

Perspektive problematisch ist. Nun ist bekannt, dass sich die US Administration gerne über Datenschutzbedenken hinwegsetzt, und auch die

amerikanische Öffentlichkeit sieht den Datenschutz ja weniger als Ausfluss des Persönlichkeitsrechts an. Da das Gesetz aber nicht nur US-amerikanische Vorteilsempfänger im Auge hat, wird es hier abermals zu Abstimmungen mit den Europäern kommen müssen.

Mehraufwand ist programmiert

Welche Sanktionen sieht das Gesetz bei Verletzung der Meldepflichten vor? Für Meldeverstöße ein Bußgeld zwischen \$ 1000,- und \$ 10.000,- für jede Leistung, bis zu einer Gesamtstrafe von \$ 150.000,- pro Jahr. Für wissentliches Unterlassen der Berichtspflicht sind sogar jährliche Höchststrafen von bis zu \$ 1 Mio. vorgesehen. Das Gesetz, das noch zahlreicher Ausführungsbestimmungen bedarf, und die

daraus entspringende Transparenz der Beziehungen zu Ärzten wird in Kommentaren überwiegend als für den Gesundheitsmarkt, die Wissenschaft und die Ärzteschaft förderlich bezeichnet. Es stellt jedoch für die Unternehmen einen erheblichen Aufwand dar, abgesehen davon, dass das Gesetz zahlreiche noch ungeklärte Fragen aufwirft. Die Protokollierung sämtlicher Verbindungstätigkeiten mit Ärzten und Krankenhäusern ist eine nicht zu unterschätzende Komponente. Bleibt zu hoffen, dass die Vorteile, die sich Pharma- und Medizintechnikunternehmen durch die Transparenz erhoffen, auch eintreten.

Rechtsanwalt Peter W. Kremer
Partner MlawGroup
D-80539 München
www.mlawgroup.de

Prozesslösungen

STENT-CRIMPEN • PLISSIEREN UND FALTEN VON BALLONS • TESTEN VON KATHETERN UND STENTS
FORMEN VON MARKIERUNGSSSTREIFEN • SCHLAUCHBEARBEITUNG • THERMISCHES VERBINDEN
BALLONBLASFORMEN • LASERVERBINDEN

Prüfgerät für Stent-Befestigung

The SR1000

- Befestigungsprüfung unter Verwendung einer Führungsvorrichtung
- proximales oder distales Verschieben des Stents
- Durchmesserkontrolle und Krafterückmeldung bei Blockiersegmenten
- wiederholbare und reproduzierbare Daten

Eintauchbares Gerät zum Test der Radialkraft

The RX750

- Wasserbad mit kontrollierter Temperatur
- Eintauchtiefe des Segments 40 mm
- Radiale Steifigkeit und Festigkeit werden erfasst
- Kraftregelmodus zum Testen schleicher Durchmesseränderungen

Machine Solutions

MSI Advantage™

Geräteentwicklung und -herstellung.

© 2010 Copyright Machine Solutions Inc. All rights reserved.

Vertrieb, technischer Support & allgemeine Anfragen
Machine Solutions GmbH
München, Germany
Tel: +49 151 24 11 09 15
info@machinesolutions.com
www.machinesolutions.com