



## Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen Bundestags-Drucksache 18/6446 vom 21.10.2015

### Inhalt

1. Vorbemerkungen .....	1
2. Änderungsvorschläge zum Gesetzesentwurf .....	3
2.1. Artikel 1, Nr. 2, § 301 Strafgesetzbuch (StGB) – Strafantrag .....	3
2.1.1. Gesetzentwurf .....	3
2.1.2. Stellungnahme .....	4
2.1.3. Änderungsvorschlag .....	4
2.2. Neuer Artikel 4 - Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) .....	5
2.2.1. Gesetzentwurf .....	5
2.2.2. Stellungnahme .....	5
2.2.3. Änderungsvorschlag .....	7

### 1. Vorbemerkungen<sup>1</sup>

Der Deutsche Bundestag berät derzeit einen Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen. Bereits in der letzten Wahlperiode wurden Initiativen zur strafrechtlichen Regelung dieses Themas diskutiert, jedoch nicht zu einer Entscheidung geführt. Durch Korruption, Abrechnungsbetrug und Falschabrechnungen entstehen erhebliche Mehrkosten im Gesundheitswesen. Laut Schätzungen betragen diese alleine für die gesetzliche Krankenversicherung geschätzt bis zu 18 Mrd. Euro jährlich.<sup>2</sup> Hiervon besonders betroffen sind Schwerstkranke, Pflegebedürftige und Sterbende, als deren Fürsprecherin sich die Deutsche Stiftung Patientenschutz versteht. In der gesetzlichen Krankenversicherung wer-

<sup>1</sup> Hinweis: Sofern bei Personenbezeichnungen nur die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben jeweils auf Angehörige beider Geschlechter.

<sup>2</sup> Schätzungen des „European Healthcare Fraud & Corruption Network“ (EHFCN), in: Deutscher Bundestag, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drs. 17/9587, 09.05.2012, S. 4; Deutscher Bundestag, Antrag der Abgeordneten Dr. Edgar Franke, Christine Lambrecht et al., BT-Drs. 17/3685, 10.11.2010, S. 1.

#### Impressum

Patientenschutz Info-Dienst wird verlegt von der Deutschen Stiftung Patientenschutz  
Redaktion: Rieke Detering, Dr. Florian Dimer, Christine Eberle, Herbert Möller, Vorstand: Eugen Brysch (V. i. S. d. P.)  
Informationsbüro Berlin: Telefon 030 28444840, Telefax 030 28444841  
info@stiftung-patientenschutz.de, www.stiftung-patientenschutz.de

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz ist eine Stiftung bürgerlichen Rechts. Sie ist vom Finanzamt Dortmund-Ost mit Steuerbescheid vom 28.01.2014, 31759413835, als gemeinnützige und mildtätige Körperschaft anerkannt.

den 80 Prozent der Gesundheitsausgaben für chronisch kranke, multimorbide Menschen aufgewendet.<sup>3</sup> Diese Gruppe macht etwa 20 Prozent der Versicherten aus. Sie sehen sich einem undurchsichtigen Markt beispielsweise für Medikamente und Hilfsmittel gegenüber. Korruptivem Verhalten sind sie besonders hilflos ausgeliefert. Staat und Gesellschaft stehen in der Verantwortung, diese Schwächsten unserer Gesellschaft zu schützen.

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass eine Strafverfolgung allein auf Antrag möglich ist. Nur bei besonderem öffentlichem Interesse sollen die Strafverfolgungsbehörden ermächtigt werden, von sich aus zu ermitteln. Angesichts des erheblichen Ausmaßes von Korruption im Gesundheitswesen und angesichts der Gefahren und Risiken, die sich hieraus für Patienten ergeben können, ist diese Einschränkung nicht angemessen. Die Deutsche Stiftung Patientenschutz fordert daher, dass der neue Straftatbestand in ein Officialdelikt umgewandelt wird (siehe Änderungsvorschlag 2.1.). Dann müssen die Strafverfolgungsbehörden bei einem Anfangsverdacht von Amts wegen Ermittlungen aufnehmen.

### **1,7 Millionen Patienten an Anwendungsbeobachtungen beteiligt**

Korruption hat nicht nur erhebliche Mehrkosten zur Folge, sondern auch große Auswirkungen auf die Patientensicherheit. Dies zeigen beispielsweise Fälle, in denen Pharmaunternehmen Prämien und Honorare an Ärzte zahlen, um zur Verschreibung bestimmter Medikamente zu motivieren. Der Große Senat des Bundesgerichtshofes entschied hierzu am 29. März 2012, dass in einem solchen Fall die geltenden strafrechtlichen Korruptionstatbestände für einen niedergelassenen Vertragsarzt nicht anwendbar seien.<sup>4</sup> Ein weiteres Beispiel für Vereinbarungen zwischen Pharmaunternehmen und Ärzten zur Verschreibung bestimmter Präparate sind die sogenannten „Anwendungsbeobachtungen“. Ärzte erhalten eine Aufwandsentschädigung von einem Pharmaunternehmen. Im Gegenzug verschreiben sie das vereinbarte Medikament und beobachten seine Wirkung in der Anwendung. Nach den jetzt bekannt gewordenen Recherchen von NDR, WDR, Süddeutscher Zeitung und dem Recherchebüro Correctiv.org werden hierfür jährlich mehr als 100 Millionen Euro an Ärzte gezahlt. Im Jahr 2014 nahmen 17.000 Ärzte an Anwendungsbeobachtungen teil, davon 12.000 niedergelassene Ärzte. Insgesamt waren rund 1,7 Millionen Patienten an Anwendungsbeobachtungen beteiligt, in der Regel ohne ihr Wissen.<sup>5</sup>

### **Graubereich mit hohem Korruptionspotenzial bleibt erhalten**

Zu solchen Anwendungsbeobachtungen schreibt die Bundesregierung in der Begründung ihres Gesetzentwurfes, die bloße Teilnahme an einer vergüteten Anwendungsbeobachtung könne den Straftatbestand des künftigen § 299a StGB nicht erfüllen. Es heißt weiter: „Sie sind forschungs- und gesundheitspolitisch wünschenswert, sofern sie nicht dem reinen Marketing

---

<sup>3</sup> DAK-Gesundheit, Statement von Prof. Dr. h. c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstandes der DAK-Gesundheit, im Rahmen der Pressekonferenz am 8. Juni 2015 in Berlin, 08.06.2015.

<sup>4</sup> Vgl. BGH, Beschluss vom 29. März 2012 – GSSt 2/11 –, BGHSt 57, 202-218.

<sup>5</sup> Süddeutsche Zeitung, Millionen-Geschäft mit Pseudo-Studien: Wie Pharmafirmen Ärzte beeinflussen, 09. März 2016, abrufbar unter: <http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/arzneimittel-millionengeschaeft-mit-pseudo-studien-wie-pharmafirmen-aerzte-beeinflussen-1.2898741>.

dienen und ihre Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden.“ Strafbar sei die Teilnahme an einer Anwendungsbeobachtung nur, wenn sie auf einer Unrechtsvereinbarung oder einer den tatsächlichen Aufwand des Arztes übersteigenden Entschädigungszahlung basiere. Für Anwendungsbeobachtungen soll somit auch künftig ein Graubereich mit hohem Korruptionspotenzial erhalten bleiben. Dieser breite Ermessensspielraum schränkt die Transparenz und die Patientensicherheit deutlich ein.

## **Genehmigungs- und Zustimmungspflicht für anwendungsorientierte Studien**

Im Interesse der Patienten fordert die Deutsche Stiftung Patientenschutz, dass Anwendungsbeobachtungen in ihrer jetzigen Form künftig verboten werden. Jeder Patient muss darauf vertrauen können, dass bei der Verordnung eines Medikamentes die für ihn bestmögliche Therapie im Vordergrund steht. In Fachkreisen wird zudem der Nutzen von Anwendungsbeobachtungen in Frage gestellt. So kritisierte der Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unlängst, sie seien wissenschaftlich wertlos, da sie keinerlei Informationen über den Nutzen und die Wirksamkeit eines Medikamentes lieferten.<sup>6</sup>

Aus Sicht der Deutschen Stiftung Patientenschutz dürfen notwendige anwendungsorientierte Studien zukünftig nur noch nach strengen, transparenten Regeln durchgeführt werden. Hierzu gehört, dass Patienten über ihre Beteiligung an solchen Studien vorab informiert werden und dem schriftlich zustimmen müssen. Nicht einwilligungsfähige Patienten können nicht einbezogen werden. Die Studien dürfen nur nach vorheriger Prüfung und Genehmigung durch die zuständige Bundesbehörde durchgeführt werden. Darüber hinaus sind alle wesentlichen Informationen zu den Studien in einer Datenbank öffentlich zu machen. Der Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen muss daher um einen Artikel 4 ergänzt werden, durch den Genehmigungspflicht und Transparenzregeln im Arzneimittelgesetz (AMG) verankert werden (siehe 2.2.).

## **2. Änderungsvorschläge zum Gesetzesentwurf**

### **2.1. Artikel 1, Nr. 2, § 301 Strafgesetzbuch (StGB) – Strafantrag**

#### **2.1.1. Gesetzesentwurf**

Die Bundesregierung beabsichtigt mit ihrem Gesetzentwurf, bestehende Lücken bei der strafrechtlichen Verfolgung von Korruption im Gesundheitswesen zu schließen. Zu diesem Zweck sollen die bisherigen §§ 300 bis 302 im Strafgesetzbuch (StGB) durch neue §§ 299a bis 302 ersetzt werden.

Im vorgeschlagenen § 301 StGB sieht die Bundesregierung vor, dass Delikte der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen grundsätzlich nur auf Antrag verfolgt werden.

---

<sup>6</sup> Prof. Dr. Jürgen Windeler, in: Correctiv.org, Die Schein-Forscher, Jeder zehnte Arzt in Deutschland steht auf der Gehaltsliste der Pharmaindustrie, 09.03.2016, abrufbar unter: <https://correctiv.org/recherchen/euros-fuer-aerzte/artikel/2016/03/09/die-schein-forscher/>.

Eine Ausnahme besteht nur, wenn die Strafverfolgungsbehörden aufgrund eines besonderen öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung ein Einschreiten von Amts wegen für geboten halten.

### 2.1.2. Stellungnahme

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz fordert, die Straftatbestände der Korruption im Gesundheitswesen als Officialdelikte auszugestalten. Die Staatsanwaltschaft muss dann von Amts wegen ermitteln. Dies gebieten sowohl das erhebliche Ausmaß von Korruption im Gesundheitswesen, als auch die Gefahren und Risiken, die sich hieraus für Patienten ergeben können. Leidtragende solchen korruptiven Verhaltens sind insbesondere Schwerstkranke, Pflegebedürftige und Sterbende. Der Gesundheitsmarkt ist undurchsichtig, beispielsweise bei Medikamenten und Hilfsmitteln. Dies macht es insbesondere diesen Patientengruppen schwer, korruptives Verhalten eigenständig zu erkennen und zur Anzeige zu bringen. Um die Schwächsten unserer Gesellschaft zu schützen, steht der Staat in einer besonderen Verantwortung. Die Deutsche Stiftung Patientenschutz erneuert außerdem ihre Forderung, in allen Bundesländern Schwerpunktstaatsanwaltschaften einzurichten, damit diese wirksam ermitteln können.<sup>7</sup>

### 2.1.3. Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nummer 2 des Gesetzentwurfes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen wird die vorgeschlagene Neuregelung von § 301 StGB gestrichen. § 301 StGB bleibt in seiner derzeit geltenden Fassung bestehen:

#### § 301 Strafantrag

(1) Die Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr nach § 299 wird nur auf Antrag verfolgt, es sei denn, dass die Strafverfolgungsbehörde wegen des besonderen öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung ein Einschreiten von Amts wegen für geboten hält.

(2) Das Recht, den Strafantrag nach Absatz 1 zu stellen, haben in den Fällen des § 299 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 Nummer 1 neben dem Verletzten auch die in § 8 Absatz 3 Nummer 2 und 4 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb bezeichneten Verbände und Kammern.

---

<sup>7</sup> Z. B. Presseportal.de, Neue Osnabrücker Zeitung, Gespräch mit Eugen Brysch, Vorstand der Deutschen Stiftung Patientenschutz, 16.09.2015, abrufbar unter: <http://www.presseportal.de/pm/58964/3123103>.

## 2.2. Neuer Artikel 4 - Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

### 2.2.1. Gesetzentwurf

Eine gesetzliche Regelung zu Anwendungsbeobachtungen enthält der Gesetzentwurf nicht. In der Begründung findet sich zu Anwendungsbeobachtungen jedoch die Aussage: „Auch die bloße Teilnahme an einer vergüteten Anwendungsbeobachtung kann den Straftatbestand des § 299a StGB nicht erfüllen.“<sup>8</sup> Weiter heißt es: „Straflosigkeit besteht freilich nicht, wenn die Anwendungsbeobachtung Bestandteil einer Unrechtsvereinbarung ist und die vorgesehene Vergütung den teilnehmenden Arzt nicht für seinen zusätzlichen Aufwand entschädigt, sondern ihm tatsächlich als Bestechungsgeld für die bevorzugte Verordnung bestimmter Präparate und damit für eine unlautere Bevorzugung des Vorteilsgebers gewährt wird. Anhaltspunkte für eine strafbare Unrechtsvereinbarung können sich insbesondere daraus ergeben, dass der Entschädigung keine erkennbare ärztliche Gegenleistung gegenübersteht oder die Entschädigung den geleisteten Aufwand deutlich übersteigt. In der Vergangenheit haben sich gerade vertragliche Vereinbarungen über die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen als Möglichkeit für eine korruptive Einflussnahme auf das Verschreibungsverhalten von Ärzten erwiesen.“<sup>9</sup>

### 2.2.2. Stellungnahme

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz begrüßt das Anliegen der Bundesregierung, mit ihrem Gesetzesvorschlag die Korruption im Gesundheitswesen zu bekämpfen. Allerdings fehlt es an der dringend nötigen einschränkenden und transparenten Regelung für Anwendungsbeobachtungen. Die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen ist sehr verbreitet. Das Finanzvolumen, das Ärzte von der Pharmaindustrie für ihre Beteiligung bekommen, macht rund 100 Mio. Euro pro Jahr aus.<sup>10</sup> Im Jahr 2014 haben Ärzte durchschnittlich 669 Euro Honorar pro Patient erhalten.<sup>11</sup> Die Notwendigkeit für eine gesetzliche Regelung ist offenkundig.

Weder durch das geltende Recht noch durch den Gesetzentwurf wird eindeutig geklärt, ob und wann sich beteiligte Ärzte strafbar machen, wenn sie an Anwendungsbeobachtungen teilnehmen. Es bleibt eine Bewertungsfrage im Einzelfall, ob eine Unrechtsvereinbarung zwischen Arzt und Pharmaunternehmen geschlossen wurde. Eine gesetzliche Klarstellung ist hier dringend erforderlich. Derzeit muss die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung gemäß § 67 Abs. 6 AMG angezeigt werden.

---

<sup>8</sup> Deutscher Bundestag, Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, BT-Drs. 18/6446, 21.10.2015, S. 19.

<sup>9</sup> Deutscher Bundestag, Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, BT-Drs. 18/6446, 21.10.2015, S. 19.

<sup>10</sup> Correctiv.org, Die Schein-Forscher, Jeder zehnte Arzt in Deutschland steht auf der Gehaltsliste der Pharmaindustrie, 09.03.2016, abrufbar unter: <https://correctiv.org/recherchen/euros-fuer-aerzte/artikel/2016/03/09/die-schein-forscher/>.

<sup>11</sup> Correctiv.org, Die Schein-Forscher, Jeder zehnte Arzt in Deutschland steht auf der Gehaltsliste der Pharmaindustrie, 09.03.2016, abrufbar unter: <https://correctiv.org/recherchen/euros-fuer-aerzte/artikel/2016/03/09/die-schein-forscher/>.



Die Deutsche Stiftung Patientenschutz fordert:

- Um anwendungsorientierte Studien künftig transparent zu gestalten und Lücken für korruptives Verhalten zu schließen, ist die vorherige Genehmigung solcher Studien durch eine Bundesoberbehörde erforderlich. Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn die Untersuchung im Interesse der Patientensicherheit und für die anwendungsorientierte Forschung erforderlich ist.
- Die zuständige Bundesoberbehörde ist nach § 77 Abs. 1 AMG das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.
- Sämtliche Studieninhalte müssen der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich angezeigt werden.
- Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Studie anzugeben sowie die beteiligten Ärzte namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu benennen.
- Der Antrag auf Genehmigung muss auch Art und Höhe der jeweils an die Ärzte zu leistenden Entschädigungen darlegen, sowie jeweils eine Ausfertigung der mit den Ärzten geschlossenen Verträge enthalten.
- Die Verträge müssen auch die gesonderte Einwilligung zur Veröffentlichung des Namens nach § 67a Abs. 2a AMG enthalten.
- Zudem hat der Antragsteller eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung beizufügen.
- Die Aufwandsentschädigung für Ärzte darf keine Anreizwirkung entfalten.

Wenn anwendungsorientierte Studien nach dem beschriebenen Verfahren nicht genehmigt worden sind, ist dies ein starkes Indiz, dass der Straftatbestand der Korruption erfüllt ist. Genehmigte Studien hingegen sind vom Anschein korruptiven Verhaltens befreit.

Neben der Genehmigungspflicht bedarf es einer Erhöhung der Transparenz gegenüber den Patienten und der Öffentlichkeit. Jeder Patient, der an einer genehmigten anwendungsorientierten Studie beteiligt wird, muss im Voraus von seinem Arzt darüber informiert werden und seine schriftliche Einwilligung erteilen. Es unterliegt alleine der Entscheidung des Patienten, ob er an einer solchen Studie teilnehmen möchte oder nicht. Eine Einwilligung durch Dritte ist nicht möglich. Patienten, die nicht einwilligungsfähig sind, können nicht in eine anwendungsorientierte Studie einbezogen werden.

Darüber hinaus ist eine Datenbank im Internet kostenfrei für jedermann einzurichten, in der alle Informationen zu den genehmigten anwendungsorientierten Langzeitbeobachtungen nach § 67 Abs. 1 AMG zusammengefasst werden. Die Datenbank muss in einfacher Sprache verfasst sein und allgemeinverständlich folgende Informationen für jede Studie benennen:

- die beteiligten Ärzte,
- das getestete Medikament,
- die Vergütungshöhe und
- die wesentlichen Studieninhalte.

Gegebenenfalls können bereits bestehende Datensammlungen in diese Datenbank integriert werden. Um den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) zur Veröffentlichung der teilnehmenden Ärzte an den genehmigten anwendungsorientierten Studien nach § 67 Abs. 6 AMG zu genügen, bedarf es entweder einer Rechtsvorschrift, die dies erlaubt oder der Einwilligung des Betroffenen (§ 4 Abs. 1 BDSG). Aus Gründen der Transparenz wird in § 67 Abs. 6 S. 5 AMG die ausdrückliche schriftliche Einwilligung jedes Arztes zur Datenbank-Veröffentlichung seines Namens bei der Teilnahme an einer anwendungsorientierten Studie eingeführt. Diese Einwilligung muss den Voraussetzungen nach § 4a BDSG genügen. Sie ist zwingend erforderlich für die vertragliche Teilnahme eines Arztes an einer solchen Studie.

Verantwortlich für den Aufbau und die Verwaltung der Datenbank soll das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sein. Dieses erhält die notwendigen Daten nach der erteilten Genehmigung von der zuständigen Bundesoberbehörde.

### 2.2.3. Änderungsvorschlag

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz schlägt vor, den Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen um einen Artikel zu erweitern. Es wird ein neuer Artikel 4 eingefügt, der das Arzneimittelgesetz in den §§ 67 und 67a AMG wie folgt ändert, ergänzt und neu gliedert. Der bisherige Artikel 4 (Inkrafttreten) des Gesetzentwurfes wird zu Artikel 5.

#### **§ 67 - Anzeige- und Genehmigungspflicht**

**(6) Wer Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, durchführen will, hat diese von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigen zu lassen. Genehmigungen nach Satz 1 können nur erteilt werden, wenn die Untersuchung für die Patientensicherheit und die anwendungsorientierte Forschung erforderlich ist und Entschädigungen, die an Ärzte gezahlt werden, keine Anreizwirkung entfalten.**

**(6a) Der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. sind sämtliche Studieninhalte unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan anzugeben sowie die beteiligten Ärzte namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu benennen.** Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen nach Abs. 6 geleistet werden, sind nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei **der Beantragung der Genehmigung nach Abs. 6** auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge, **die auch die gesonderte Einwilligung zur Veröffentlichung des Namens nach § 67a Abs. 2a enthält** und jeweils eine



Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln.

**(6b)** Veränderungen der in Abs. 6a Satz 4 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.

**(6c)** Der zuständigen Bundesoberbehörde sind innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Ebenso ist der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu übermitteln. § 42b Absatz 3 Satz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Angaben nach diesem Absatz sind bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, elektronisch zu übermitteln. Hierfür machen die zuständigen Bundesoberbehörden elektronische Formatvorgaben bekannt; die zuständige Bundesoberbehörde hat ihr übermittelte Anzeigen und Abschlussberichte der Öffentlichkeit über ein Internetportal zur Verfügung zu stellen. Für die Veröffentlichung der Anzeigen gilt § 42b Absatz 3 Satz 4 entsprechend. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde.

**(6d)** Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, **müssen nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden und bedürfen keiner Genehmigung nach Absatz 6.**

**(6e)** Die Abs. 6 bis Abs. 6d gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.

**(6f)** Zur Durchführung genehmigter Untersuchungen nach Abs. 6 ist die vorherige Information und Einwilligung des Patienten erforderlich.

#### **§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem**

**(2a)** Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information eröffnet und verwaltet eine öffentlich zugängliche Datenbank, in der Informationen zu den genehmigten anwendungsorientierten Langzeitbeobachtungen nach § 67 Abs. 6 zusammengefasst werden. Insbesondere sind für jede Studie die beteiligten Ärzte, das getestete Medikament, die Vergütungshöhe und die wesentlichen Studieninhalte anzugeben. Die Datenbank muss im Internet kostenfrei für jedermann einsehbar sein.