La Kanzlei

Sunshine Act in Frankreich: Erklärungspflichten für Gesundheitsakteure

Vertragsrecht / AGB
Wettbewerbsrecht



Mélanie Allemand

Infolge des sogenannten Mediator-Skandals in Frankreich, welcher die Beziehungen zwischen Pharmaunternehmen und Institutionen des Gesundheitswesens ans Licht brachte, hat der französische Gesetzgeber Maßnahmen erlassen im Hinblick auf die Transparenz der Interessenkonflikte zwischen Unternehmen, die Gesundheits- und Kosmetikprodukte herstellen oder vermarkten, und bestimmten Akteuren des Gesundheitswesens.

Dabei galten als Vorreiter und Vorbild die sogenannten „Sunshine Laws“, die in den USA im Hinblick auf eine Transparenzerhöhung der Entscheidungen von öffentlichen Trägern verabschiedet wurden.

Mit seinem Gesetzesentwurf beabsichtigte somit der ehemalige französische Gesundheitsminister Bertrand, die Beziehungen zwischen dem Gesundheitswesen und der Industrie klarer zu fassen. In dieser Hinsicht verfolgte das Gesetz zur Stärkung der gesundheitlichen Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten vom 29. Dezember 2011 drei Ansätze: die Transparenz von Interessenkonflikten, die Neuorganisation der französischen Agentur für die gesundheitliche Sicherheit von Gesundheitsprodukten (sog. „Afssaps“), die zur Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (sog. „ANSM“) wurde, und die Kontrolle von Arzneimitteln.

Das Dekret Nr. 2013-414 vom 21. Mai 2013[1] legt die Modalitäten der "Transparenz" und der "Information der Öffentlichkeit" über die Beziehungen (gewährte Vorteile oder geschlossene Vereinbarungen) zwischen Unternehmen, die Gesundheits- und Kosmetikprodukte herstellen oder vermarkten, und bestimmten Akteuren des Gesundheitswesens fest. Das Dekret vom 22. März 2017[2] legt den Rahmen für die Webseite fest („**Base Transparence Santé**“), auf der die Erklärungen über mögliche Interessenkonflikte abgegeben werden sollen.

Laut Artikel L. 1453-1 des französischen Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen (sog.

„Code de la santé publique“, „CSP“) müssen Unternehmen in Frankreich, die Produkte zu Gesundheits- oder Kosmetikzwecken herstellen oder vermarken, die Interessenkonflikte, die sie mit Akteuren im Gesundheitswesen haben könnten, über eine öffentliche Webseite, die Datenbank „Transparence Santé“, veröffentlichen.

Die Mitteilung des Gesundheitsministeriums vom 29. Mai 2017 legt die Informationen fest, die angegeben werden müssen, und zwar insbesondere:

- Die von der Erklärungspflicht **betroffenen Begünstigten**;
- Die **Arten von Vorteilen und Vergütungen**, die gewährt wurden und die in den Anwendungsbereich der Erklärungspflicht fallen;
- Der **Betrag der gewährten Vorteile** (wobei ein Mindestbetrag von 10 EUR gilt).

Die **betroffenen Unternehmen und Personen** sind zum einen:

- pharmazeutische Unternehmen (pharmazeutische Laboratorien oder andere Unternehmen, die Produkte für Gesundheits- und Kosmetikzwecke herstellen oder vermarkten);
- Unternehmen, die Dienstleistungen im Zusammenhang mit diesen Produkten anbieten.

Zu beachten:

Nach der Mitteilung des Gesundheitsministeriums von 29. Mai 2017[3] müssen auch ausländische Unternehmen die für französische Unternehmen geltenden Vorschriften einhalten und damit auch diese Erklärungspflicht einhalten. Sobald ausländische Unternehmen Vereinbarungen mit französischen Akteuren im Gesundheitswesen abgeschlossen haben oder ihnen Vorteile oder Vergütungen zugewendet haben, müssen sie die gesetzlich festgelegten Informationen in der Datenbank „Transparence Santé“ angeben.

Vertragsparteien oder Leistungsempfänger sind:

- Medizinische Fachkräfte, Vereine oder Verbände, die solche medizinischen Fachkräften zusammenbringen;
- Studenten, die sich auf diese Berufe vorbereiten, und Vereine oder Verbände von solchen Studenten;
- Pflegeeinrichtungen;
- Stiftungen, wissenschaftliche Gesellschaften (sog. „sociétés savantes“) und Beratungsunternehmen oder -einrichtungen, die im Bereich der Gesundheitsprodukte für den menschlichen Gebrauch tätig sind;
- Presseverleger, Verleger von Radio- oder Fernsehdiensten und Verleger von Online-Kommunikationsdiensten für die Öffentlichkeit;
- Herausgeber von Softwares für die Verschreibung oder die Ausgabe;
- Vereine von Benutzern des Gesundheitssystems;
- juristische Personen, die für die Erstausbildung von medizinischen Fachkräften sorgen oder die daran teilnehmen.

Von dieser Veröffentlichungspflicht sind folgende mögliche **Interessenkonflikte** erfasst, sofern sie

einen Mindestbetrag von 10 EUR haben:

- **Vereinbarungen** zwischen Unternehmen und Gesundheitsakteuren (sog. „conventions“): Dies betrifft Vereinbarungen, die für beide Seiten Verpflichtungen beinhalten. Dazu gehört z.B. die Teilnahme an einem Kongress als Redner (Verpflichtung durch den Fachmann), mit Übernahme des Transports und der Unterkunft durch das Unternehmen (Verpflichtung durch das Unternehmen).
- **Vorteile** (sog. „avantage“): alle Leistungen, welche einem Gesundheitsakteur von einem Unternehmen ohne Gegenleistung zugeteilt oder bezahlt werden (Spende von Ausrüstung, Mahlzeiten, Transport, Unterkunft usw.).
- **Vergütungen** (sog. „rémunérations“): Betrag, der von Unternehmen an einen Akteur des Gesundheitswesens (Angehörige der Gesundheitsberufe oder juristische Personen) als Gegenleistung für die Ausführung einer Arbeit oder einer Dienstleistung ausgezahlt wird.

Anmeldefristen:

Vereinbarungen, Vorteile und Vergütungen sollen innerhalb der nachstehenden Fristen erklärt werden (vgl. Art. R. 1453-5 CSP) :

- Für Vereinbarungen, die während des ersten Kalenderhalbjahres, d.h. vom 1. Januar des Jahres N bis zum 30. Juni des Jahres N, abgeschlossen und Leistungen und Vergütungen zugeteilt oder gezahlt werden, erfolgt die Erklärung auf der Website "transparence santé" spätestens am 1. September des Jahres N.
- Für Vereinbarungen, die im zweiten Kalenderhalbjahr, d.h. vom 1. Juli des Jahres N bis zum 31. Dezember des Jahres N, abgeschlossen und Leistungen und Vergütungen zugeteilt oder gezahlt werden, erfolgt die Erklärung auf der Website "transparence santé" bis spätestens zum 1. März des Jahres N+1.

Sanktionen:

Gemäß Artikel L.1454-3 CSP kann Unternehmen, die wissentlich versäumen diese Informationen zu veröffentlichen, eine Geldbuße von bis zu 45.000 EUR auferlegt werden.

Veröffentlichungsdauer

Die angegebenen Daten sind für eine Dauer von 5 Jahren veröffentlicht. Eine Ausnahme gilt für die Vereinbarungen, die für länger als 5 Jahre getroffen wurden. Archiviert auf der Datenbank „Transparence Santé“ bleiben die Daten für eine 10-jährige Laufzeit ab der letzten Änderung.

Zu beachten bei der Anmeldung:

- Unternehmen, die sich in die Datenbank eintragen lassen, müssen grundsätzlich einen sog. Kbis (französischer HRB-Auszug) einreichen. Für ausländische Unternehmen ist eine Anmeldung ohne Kbis möglich. In diesem Fall sieht der FAQ vor, dass das Unternehmen zum Zweck der Anmeldung (anstatt des Kbis) Anmeldedaten erhält, die es zuvor beantragen soll.
- Innerhalb von Konzernen besteht die Möglichkeit solche Erklärungen zu zentralisieren, sodass die Muttergesellschaft die Erklärungen für ihre Filialen abgeben kann.

[1] Dekret Nr. 2013-414 vom 21. Mai 2013 über die Transparenz von Vorteilen, die von Unternehmen gewährt werden, die Gesundheits- und Kosmetikprodukte für den menschlichen Gebrauch herstellen oder vermarkten, welches zur Anwendung des Gesetzes Nr. 2011-2012 vom 29. Dezember 2011.

[2] Erlass vom 22. März 2017, welcher den Erlass vom 3. Dezember 2013 bezüglich der Betriebsbedingungen der öffentlichen Webseite „Base Transparence Santé“

[3] Informationsvermerk Nr. DGS/PP2/2017/180 vom 29. Mai 2017 über die Transparenz von Vorteilen, die von Unternehmen gewährt werden, die Produkte für die menschliche Gesundheit und kosmetische Zwecke herstellen oder vermarkten.

2020-04-27

Qivive
Rechtsanwalts GmbH

qivive.com

Köln[D]
Konrad-Adenauer-Ufer 71
D – 50668 Köln
T + 49 (0) 221 139 96 96 - 0
F + 49 (0) 221 139 96 96 - 69
koeln@qivive.com

Paris[F]
50 avenue Marceau
F – 75008 Paris
T + 33 (0) 1 81 51 65 58
F + 33 (0) 1 81 51 65 59
paris@qivive.com

Lyon[F]
4 Pl. Amédée Bonnet
F – 69002 Lyon
T + 33 (0) 4 27 46 51 50
F + 33 (0) 4 27 46 51 51
lyon@qivive.com

Strasbourg[F]
10 Pl. Gutenberg
F – 67000 Straßburg
T + 33 (0) 3 92 12 02 20
F + 33 (0) 3 92 12 02 21
strasbourg@qivive.com