

FS Arzneimittelindustrie e.V.

Jahresbericht

Ethisches Verhalten im Blick
Der FSA und seine Arbeit im Jahr 2006

2006



FSA Arzneimittel-
industrie e.V.

Vorwort Michael Klein, Vorstandsvorsitzender FS Arzneimittelindustrie e. V.	04
Vorwort Michael Grusa, Geschäftsführer FS Arzneimittelindustrie e. V.	05
Daten und Fakten	08
Der Vorstand	09
Der FS Arzneimittelindustrie im Profil	10
Der FS Arzneimittelindustrie im Blickfeld der Öffentlichkeit	12
Verfahrensübersicht – Überwachung und Sanktionierung	16
Sanktionen und Verfahrensgebühren/Verfahrensgebühren im Falle eines Verstoßes	17
Gastbeitrag von Christoph Nachtigäller	18
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAGS)	
Besetzung Spruchkörper 2. Instanz	20
Spruchkörpertätigkeit Jahresübersicht 2006	21
Beanstandungen 2006 – Überblick	22
Beanstandungen 2006	24
Mitgliederverzeichnis	94
Schlagwortverzeichnis	98
Kontakt und Impressum	100



Sehr geehrte Damen und Herren,

der FS Arzneimittelindustrie und seine Mitglieder haben auch im Jahr 2006 unter Beweis gestellt, dass eigenverantwortliche Selbstkontrolle einen wichtigen Beitrag für ein ethisches, an den Interessen der Patienten ausgerichtetes Verhalten der pharmazeutischen Industrie leisten kann. Der Beitritt weiterer Firmen in 2007 stärkt die freiwillige Selbstkontrolle. Mit seiner Arbeit hat der FS Arzneimittelindustrie einen Bewusstseinswandel gefördert und bewirkt, der sich im Verhalten seiner Mitglieder niederschlägt und den auch kritische Beobachter anerkennen. Von vereinzelt Stimmen abgesehen, die generell einer staatlichen Kontrolle aus ideologischen Gründen den Vorzug geben wollen, findet der FS Arzneimittelindustrie Zuspruch und Unterstützung.

Auf unseren Erfolgen können wir uns nicht ausruhen. Der FS Arzneimittelindustrie wird auch im neuen Vereinsjahr den eingeschlagenen Weg konsequent fortsetzen. Damit Patienten auch weiterhin darauf vertrauen können, dass ihnen Medikamente nach bestem Wissen und Gewissen des behandelnden Arztes und frei von unlauterer Beeinflussung verordnet werden. Dieses Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient gilt es zu schützen. Für die Unterstützung durch die Mitglieder des FS Arzneimittelindustrie und der Ärzteschaft dabei im Jahr 2006 bedanke ich mich.

Michael Klein

Vorstandsvorsitzender

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.



Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Stolz blickt der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) auf das vergangene Jahr zurück. Das Jahr 2006 brachte große Herausforderungen und Veränderungen, die erfolgreich bewältigt wurden. Im Zentrum stand neben der Bearbeitung der Beanstandungen vor allem der BPI-Beitritt im Juni 2006. Der Beitritt dieses bedeutenden pharmazeutischen Verbandes verdeutlicht einmal mehr den hohen Stellenwert des FSA innerhalb der Industrie. Die Anwendung des Kodex bei mittlerweile rund 180 Unternehmen zeigt aber auch, dass eine Verhaltensänderung nicht nur bei den bestehenden Mitgliedern spürbar ist, sondern stets auch als Signal und Ansporn für weitere Pharmaunternehmen gilt, sich dem Kodex zu unterwerfen.

Neben diesem bedeutenden Ereignis erfuhr auch der Kodex als solcher eine grundlegende Veränderung. So wurde er im Sinne der bestehenden europäischen Richtlinien erweitert. Eingetragen ins Vereinsregister wurde diese Erweiterung noch im Dezember 2005, die kartellrechtliche Genehmigung folgte dann am 16. März 2006. Seither schließt der Kodex alle Angehörigen der medizinischen Fachkreise bei der Zusammenarbeit mit der Industrie ein – ein wichtiger Schritt, um die spürbare Verhaltensänderung langfristig noch breiter zu etablieren. Darüber hinaus wurde der Kodex um die Paragraphen der produktbezogenen Werbung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erweitert.

Dass der Kodex greift und die ethische Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Industrie nachhaltig gefördert wird, lässt sich auch an der Konstanz der Beanstandungen im Verlauf des vergangenen Jahres festmachen. Wurden 2005 insgesamt 56 Beanstandungen überprüft, kamen 2006 50 Fälle zur Beanstandung. Ein Zeichen dafür, dass die Unternehmen ihre Mitgliedschaft ernst nehmen und ein starkes Interesse daran haben, ethisches Pharmamarketing nach verbindlichen Standards zu praktizieren. Unsere Mitglieder begreifen die jeweilige Spruchkörpertätigkeit nach einem Kodexverstoß aber auch als Chance und damit als greifbare Grundlage für die eigene (zukünftige) Verhaltensorientierung.

Um etwaige Beanstandungen oder unklare und strittige Fragen zielführend zu klären, gehört es zu einer unserer Hauptaufgaben, Präsenz bei unseren Mitgliedern zu zeigen und ihnen gleichzeitig umfassende Hilfestellung zukommen zu lassen. Auch wenn das neu eingeführte Online-Schulungsmodul, das über Inhalte und Auswirkungen des Kodex informiert, Mitgliedsunternehmen jederzeit zur Selbstschulung offen steht, bleibt der persönliche Kontakt zu den einzelnen Mitgliedern, aber auch zu Nichtmitgliedern unersetzlich. Oft gelingt es erst im persönlichen Gespräch, die notwendigen Details und Zusammenhänge über Funktion und Tätigkeit des FSA, aber auch über die Notwendigkeit dieser Instanz zu vermitteln.

Im vergangenen Jahr habe ich 25 Unternehmen – Mitglieder und Nichtmitglieder – besucht. Dieser Austausch ist jedoch im Umkehrschluss ebenso für unseren Verein effizient. Schließlich erfahren wir hier die persönlichen, oftmals auch individuellen Probleme eines jeden Mitarbeiters in der Praxis, wir erkennen die Handhabung des Kodex in den unterschiedlichen Unternehmen und helfen nicht zuletzt, die Ansprache und Zusammenarbeit zwischen Arzt und Industrie kodexkonform weiter zu verbessern. Die Summe der Erfahrungen verdeutlicht uns wiederum die Realisierbarkeit unserer Arbeit und mögliche praktische Schwierigkeiten. Neben den persönlichen Gesprächen führt der FSA zahlreiche Workshops zu ethischem Pharmamarketing durch, die, wie schon in den Jahren zuvor, 2006 auch bei Nichtmitgliedern auf zunehmendes Interesse und rege Teilnahme gestoßen sind. Umfassend wurden hier Fragestellungen zum Kodex formuliert und so das Wissen um Möglichkeiten, Chancen und Grenzen der Kodexanwendbarkeit kontinuierlich erweitert und verinnerlicht. Neben unserer Spruchkörpertätigkeit gilt die soeben geschilderte Arbeit als weitere, sehr wichtige Aufgabe. Und je mehr letztere forciert und von den Unternehmen angenommen und ausgebaut wird, umso weniger muss der FSA auf seine Spruchkörpertätigkeit zukünftig zurückgreifen.

Allerdings reicht es nicht, allein den Mitgliedsunternehmen über den Kodex sowie über geeignete Schulungsmaßnahmen ethisches Verhalten näher zu bringen, auch Ärzte und Apotheker sowie die angeschlossenen medizinischen Fachkreise müssen flächendeckend über unseren Verein informiert werden.

Aus diesem Grund haben wir im vergangenen Jahr öffentlichkeitswirksame Maßnahmen ergriffen, um so über die Arbeit, die Ziele sowie die Erfolge der freiwilligen Selbstkontrolle zu berichten. Ein Imageflyer, der seit Ende des Jahres 2006 vor allem bei den medizinischen Fachkreisen rege verteilt wird, soll dieses Anliegen zielführend und effizient unterstützen. Darüber hinaus steigert der FSA kontinuierlich die Bekanntheit in der Öffentlichkeit und möchte jeden interessierten Bürger über die Arbeit des Vereins, aber auch über Grenzen und Möglichkeiten des Kodex informieren. Dazu wurden im vergangenen Jahr eine Reihe von Pressegesprächen mit diversen Medien durchgeführt, eine bewährte Praxis, die 2007 fortgesetzt werden wird. Schließlich führt Unkenntnis innerhalb der Öffentlichkeit nach wie vor dazu, dass unsere Arbeit nicht entsprechend gewürdigt, sondern vielmehr mit Vorwürfen belastet diskreditiert wird. Eine Tatsache, die keinesfalls hingenommen werden kann, zumal der Kodex als solcher greift und die Arbeit des Vereins erfolgreich ist.

Dass wir unsere Überzeugungsarbeit bei den Nicht-Mitgliedern fortführen, wird auch im kommenden Jahr ein weiterer Tätigkeitsschwerpunkt bleiben. Denn je breiter die Basis der Selbstkontrolle wird, desto effektiver kann diese wirken und arbeiten. Mit dem BPI-Beitritt haben wir in diese Richtung bereits einen sehr großen und zukunftssträchtigen Schritt getan – es sollen weitere folgen.

Michael Grusa
Geschäftsführer
Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Gründungsversammlung: 16.02.2004

**Kartellrechtliche Genehmigung
des Kodex:** 05.04.2004/
13.03.2006

**Start der Verfolgung
von Beanstandungen:** 08.04.2004

Eintrag ins Vereinsregister: 29.04.2004

Modifikation des Kodex: **02.12.2005**

Eintrag ins Vereinsregister: 16.12.2005

**Kartellrechtliche Genehmigung
des mod. Kodex:** 13.03.2006

**Start der Verfolgung von
Beanstandungen:** 16.03.2006

Sitz: Berlin
Geschäftsführer: Michael Grusa
Vorstandsvorsitzender: Michael Klein

Mitgliedschaften und „Unterwerfung“ verbundener Unternehmen

40 Gründungsmitglieder (alle Mitglieder des Verbandes
Forschender Arzneimittelhersteller (VFA))

17 neue Mitglieder (2005)

ca. 120 neue Mitglieder (2006) durch BPI-Beitritt

20 Unterwerfungsklauseln

Geschäftszweck:
Ethisches Verhalten bei der Zusammenarbeit von Pharmaindustrie
und Ärzten zu fördern, jegliche ethisch verwerfliche Einflussnahme
auf den Arzt zu verhindern und so die bestmögliche Versorgung des
Patienten zu gewährleisten.

Stand: 31. Dezember 2006

Michael Klein
Pfizer Deutschland GmbH
(Vorsitzender)

Axel Eppert
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
(Stellvertretender Vorsitzender)

Alfred Bein
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Wilfried Bernhardt
Schering AG

Peter Sattler
Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH

Andreas Schillack
Lilly Pharma Holding GmbH

Dr. Alexander Urmoneit
Hoffmann-La Roche AG

Dr. Marion Wohlgemuth
Novartis Pharma GmbH

Dr. Volker Zimmermann
UCB GmbH

Im Zentrum des Gesundheitswesens steht der Patient – unter diesem Credo wurde im Jahr 2004 der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) gegründet. Auf diesen Leitsatz ausgerichtet hat der Verein einen Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten beschlossen und damit ein wichtiges Signal gesetzt.

Unser Anliegen

Ziel des FSA ist es, ethisches Verhalten zwischen Pharmaindustrie und Ärzten zu fördern und einen fairen Wettbewerb der Unternehmen untereinander sicherzustellen. Die Mitgliedsunternehmen haben sich durch die Anerkennung des FS Arzneimittelindustrie-Kodex verpflichtet, die Therapiefreiheit des Arztes nicht zu beeinflussen, um die bestmögliche Versorgung des Patienten zu gewährleisten.

Abb. Mitglieder-Emblem



Unsere Mitglieder

Mittlerweile gehören dem FSA über 180 Arzneimittelhersteller an, darunter die 40 Gründungsmitglieder, die gleichzeitig die größten in Deutschland tätigen pharmazeutischen Unternehmen sind. Allein letztere erwirtschaften 70 Prozent des gesamten Pharmaumsatzes. Im Juni 2006 haben sich rund 120 Mitglieder des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie ebenfalls für einen Beitritt zum FSA und für die Anerkennung des Verhaltenskodex entschlossen. Der freiwillige Beitritt der mehr als 100 verschreibungspflichtige Arzneimittel herstellenden Mitglieder des BPI signalisiert höchste Motivation bei allen Mitgliedern, ihre Arbeit mit den ethisch motivierten Empfehlungen des Kodex abzugleichen und gegebenenfalls anzupassen. Für sie gilt der Grundsatz, dass sich alle Maßnahmen bei der Vermittlung von Informationen und der Zusammenarbeit mit Ärzten in einem ethisch verantwortbaren Rahmen zu halten haben. Der FS Arzneimittelindustrie-Kodex betrifft auch solche Bereiche, in denen gesetzliche Vorgaben nicht greifen, in anderen Bereichen reglementiert er das Verhalten strenger als gesetzliche Vorgaben.

Unsere Aufgabe

Neben seiner Aufgabe, den Mitgliedern Hilfestellungen für die korrekte Anwendung des Kodex zu geben, fungiert der FSA auch als Kontrollinstanz. So geht er Beschwerden nach, die Verstöße von Arzneimittelunternehmen gegen den Kodex betreffen und kann Fehlverhalten ahnden. Zudem besteht die Möglichkeit, im Falle von Gesetzesverstößen in Funktion eines Wettbewerbsvereins auch gegen Nicht-Mitglieder gerichtlich vorzugehen. Hauptaufgabe des FSA ist es jedoch, durch Aufklärungsarbeit und Informationsveranstaltungen sowohl Mitglieder als auch Nicht-Mitglieder für die Einhaltung des Kodex zu gewinnen und sie dabei zu unterstützen.

Unser Ziel

Seit Aufnahme der Tätigkeit des FSA ist eine sichtbare Verhaltensänderung im Sinne des Kodex bei den Mitgliedsunternehmen und in der Industrie insgesamt spürbar. Damit hat der Verein unter Beweis gestellt, dass sein Anliegen richtig ist und seine Arbeit greift. Zukünftige Bemühung des FSA bleibt es weiterhin, diesen Erfolg durch die Gewinnung weiterer Mitglieder auf eine breitere Basis zu stellen.

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Arzneimittel tragen ganz wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlbefinden des Einzelnen bei. Die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln stellen an die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie hohe Anforderungen. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der Bemühungen, durch wirksame Arzneimittel Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und deren Folgen zu lindern.

Im Zentrum des Gesundheitswesens steht der Patient – auf diesen Leitsatz gründen sich nicht nur der Verhaltenskodex für die Mitgliedsunternehmen, sondern auch sämtliche öffentlichkeitswirksame Maßnahmen, die sukzessive im Verlauf des Jahres 2006 durchgeführt wurden.

Über verschiedene Projekte erhöhte der FSA so kontinuierlich seine Bekanntheit, schaffte Vertrauen in seine Arbeit und steigerte gleichzeitig die positive Wahrnehmung der pharmazeutischen Unternehmen in der Öffentlichkeit. Vorurteile, die trotz der spürbaren Verhaltensänderung innerhalb der pharmazeutisch tätigen Unternehmen jedoch nach wie vor vorhanden sind, gilt es, weiterhin abzubauen und nachhaltig in ihr Gegenteil zu verkehren.



Abb. Flyer

Aus diesem Grund wurde ein **Imageflyer** entworfen, der interessierten Personen den FSA und seine Arbeit näher bringt und gleichzeitig über Ziele und Grenzen des Kodex informiert. Der Flyer, der vornehmlich Ärzten und Apothekern über den Außendienst der Mitgliedsunternehmen zur Verfügung gestellt wird, weist darüber hinaus auf die umfassenden und weit reichenden Beanstandungsmöglichkeiten hin, die jedem Bürger zur Verfügung stehen. Der FSA begrüßt diese ausdrücklich und hält insbesondere alle im Gesundheitswesen Beteiligten an, mögliches Fehlverhalten zu melden, da nur so entsprechende rechtliche Schritte bei Kodexverstößen eingeleitet werden können. Zahlreiche Mitgliedsunternehmen haben noch vor der Jahreswende den Flyer in hohen Stückzahlen angefordert und ihn auch bereits mit positiver Resonanz distribuiert.

Ebenso zielführend waren die **zahlreichen Pressegespräche** und **Interviewtermine**. Der FSA überzeugte hier nicht nur durch fundierte Präsentationen, sondern auch in der anschließenden Diskussion. Dies schlug sich in der meist sehr ausgewogenen und neutralen Berichterstattung wider. Auch die Arbeit des Vereins wurde von allen Seiten beleuchtet und positiv bewertet. Dennoch darf nicht unerwähnt bleiben, dass in der tagesaktuellen Berichterstattung die Arbeit des FSA immer wieder, gleichzeitig mit auftretenden Verdachtsfällen in Unternehmen, noch zu oft unreflektiert in Misskredit steht. So werden Unternehmen, die nicht dem Verein beigetreten sind, mit dem Kodex in Verbindung gebracht und ihr unethisches Verhalten zu Lasten aller Mitglieder des Vereins ausgelegt. Auch wurden wiederholt Fälle zitiert, die vor der Aufnahme der Tätigkeit des FSA, nämlich im April 2004, lagen. Es muss künftig zugleich Chance und Aufgabe der freiwilligen Selbstkontrolle sein, diesen Generalverdacht, der bei Fehlverhalten sofort gegen die gesamte Branche formuliert wird, auszuräumen. Die Öffentlichkeit soll erkennen, dass es eine tatsächliche und wahrnehmbare Verhaltensänderung in der Zusammenarbeit mit Ärzten gegeben hat und der FSA auch zukünftig alles daran setzen wird, ethisches Verhalten zu fördern.

SELBSTKONTROLLE FÜR DIE ARZNEIMITTELINDUSTRIE

FSA bittet Apotheker um Unterstützung

BERLIN (ks) Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) will dafür sorgen, dass Ärzte und andere Angehörige der Fachkreise wissenschaftlich objektiv über Arzneimittel informiert werden. Die Mitgliedsfirmen haben sich daher einem Verhaltenskodex unterworfen. Wer dagegen verstößt, muss mit Sanktionen rechnen. Vor kurzem hat der FSA seinen Kodex neu aufgelegt – ein Exemplar ist dieser DAZ beigelegt. Wir fragten den FSA-Vorstandsvorsitzenden Michael Klein, wie Apotheken zu einer erfolgreichen Arbeit des FSA beitragen können.

DAZ: Herr Klein, warum sollten sich Apotheker und Apothekenmitarbeiter den FSA-Kodex einmal genauer anschauen?

Klein: Wir haben den Apotheker in die neue Fassung des Kodex mit einbezogen – und zwar

unter einem ganz bestimmten Gesichtspunkt: Niemand, der darüber entscheidet, welche Arzneimittel vom Patienten eingenommen werden, darf mit Mitteln beeinflusst werden, die wir im Kodex als unlauter bezeichnen. Auch Apotheker spielen eine wichtige Rolle in

Keine Wiederholungstäter

Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie zieht positive Bilanz

Berlin (HL). Zwei Jahre nach seiner Gründung zieht der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie“ (FSA) eine positive Bilanz.

sich auf wettbewerbsrechtlich bedenkliche Gestaltungselemente bei der ärztlichen Fortbildung. Allerdings, so FSA-Geschäftsführer Michael Grusa, sei bei den FSA-Mitgliedern wie auch

Industrie und Apothekern regelt, scheint bei Medizinern noch weitgehend unbekannt zu sein. Aus ihren Kreisen kamen in den zurückliegenden zwei Jahren nur drei Beanstandungen

Arzneimittel Zeitung, April 2006

All die öffentlichkeitswirksamen Maßnahmen greifen jedoch nur dann effizient, wenn Mitgliedsunternehmen, aber auch die gesamte Industrie sich verpflichtet fühlen, entsprechend kodexkonform zu agieren. Im Dezember 2005 wurde der **Verhaltenskodex** deutlich erweitert und dem europäischen Standard angepasst. So greift der Kodex seither nicht mehr allein bei der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Ärzten, sondern schließt alle Angehörigen medizinischer Fachkreise mit ein. Außerdem wurde der Kodex um den Paragraph der produktbezogenen Werbung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erweitert.

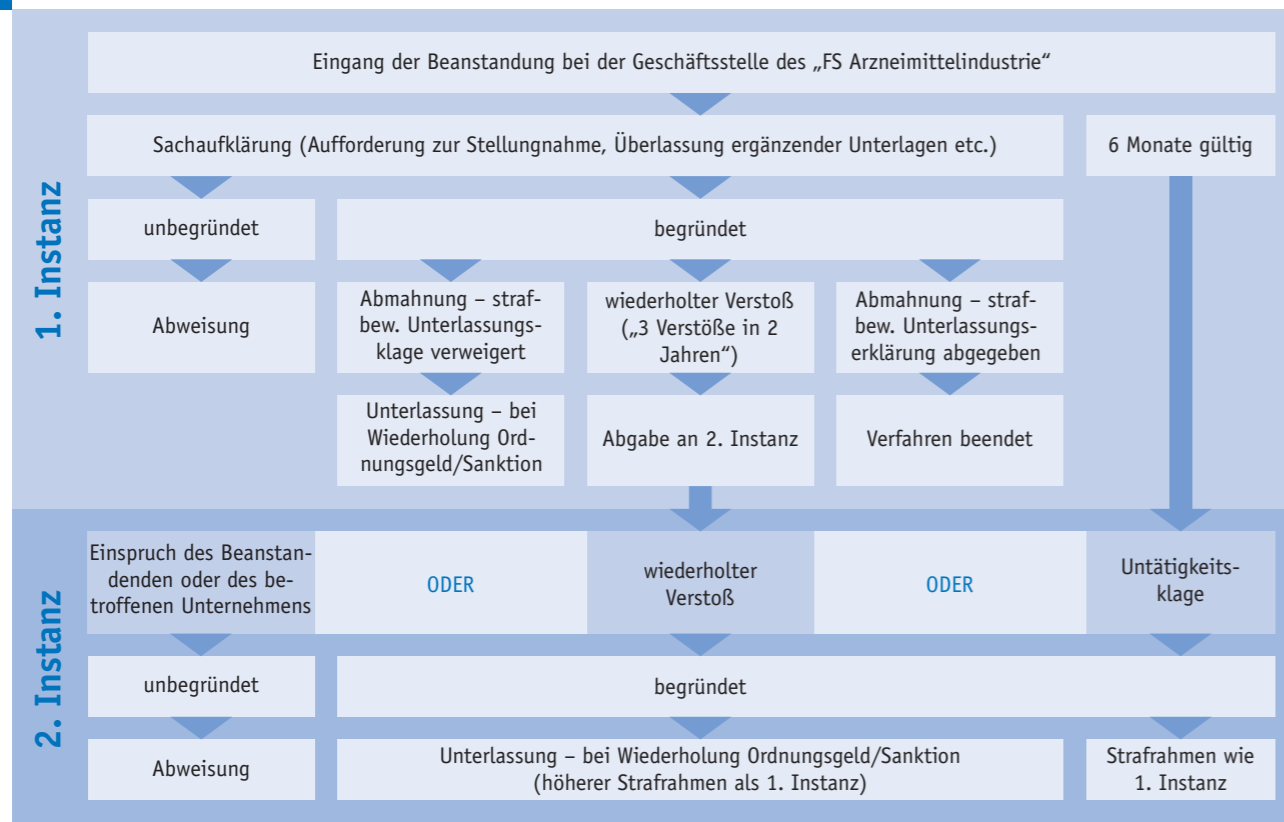
Um Ärzte und Apotheker möglichst flächendeckend über diese Neuerung in Kenntnis zu setzen, wurde **der erweiterte Kodex** nicht nur dem Außendienst an die Hand gegeben, sondern darüber hinaus auch den beiden großen Fachorganen der Ärzte und Apotheker, dem Deutschen Ärzteblatt und der Deutschen Apotheker Zeitung, in einer Gesamtauflagenzahl von über 300.000 Stück beigelegt. So konnte gewährleistet werden, dass alle im Gesundheitswesen beteiligten Parteien über die Richtlinien des Verhaltenskodex informiert und zu ethisch einwandfreier Zusammenarbeit angehalten wurden. Diese Tatsache entbindet jedoch die Mitgliedsunternehmen keineswegs ihrer gegenwärtigen und künftigen Verpflichtung, eigenes Verhalten stets am Kodex abzugleichen. Dabei steht der FSA seinen Mitgliedern umfassend durch **interne Schulungen und Workshops** zur Seite.

Ziel dieser Schulungen und Workshops ist es, die praktische Umsetzung der Kodexvorschriften für das Tagesgeschäft zu diskutieren und an konkreten Fallbeispielen zu üben. Ebenso wichtig ist es, dass all diejenigen Personen, die von Unternehmensseite mit den Angehörigen der Fachkreise zu tun haben, die Kodexregeln kennen und von Fall zu Fall anwenden können. Auch hierzu ist der regelmäßige Austausch des Vereins mit den Mitgliedsunternehmen auf allen Ebenen wichtig. In insgesamt neun Schulungen und Workshops, die teilweise über externe Veranstalter durchgeführt wurden, konnten über 200 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus Pharmaunternehmen mit den Inhalten des Kodex vertraut gemacht werden.

Außerdem sind für das Jahr 2007 wieder eine Reihe solcher Veranstaltungen vorgesehen. Daneben werden die regelmäßigen von den Mitgliedsunternehmen gewünschten Besuche durch den FSA weiterhin wahrgenommen.

Zur Unterstützung der Kenntnis und des Umgangs mit dem Kodex wurde zudem im letzten Quartal des Jahres ein **neues Internetportal des FSA** eröffnet, um den Mitgliedern jederzeit den Zugang zu Schulungsunterlagen zu geben. Das **Schulungstool** umfasst einen theoretischen Teil sowie einen Lern-/Übungsteil und schließt mit einem Prüfungsverfahren ab, bei dem der Teilnehmer bei Beantwortung der gestellten Fragen ein Zertifikat erhält, das ihm bestätigt, dass er mit den Regeln des Kodex und der Rechtsprechung der Spruchkörper des FSA vertraut ist. Die Unternehmen nutzen zunehmend diese noch junge Schulungsmöglichkeit, die in regelmäßigen Abständen aktualisiert wird.

Auch wenn der FSA in den vergangenen drei Jahren Zahlreiches erreicht, Vieles verändert und Einiges gelernt hat, gibt es keinen Grund, sich auf dem Erfolgspolster auszuruhen. Vorwürfe stehen weiter im Raum und es kommt zu gelegentlichen Fehlverhalten von Mitgliedsunternehmen. Insgesamt steht der Pharmastandard Deutschland vor großen Herausforderungen, die es gemeinsam mit allen Beteiligten des Gesundheitswesens zu bewältigen gilt.



Sanktionen und Verfahrensgebühren/ Verfahrensgebühren im Falle eines Verstoßes

Strafbewehrte Unterlassungserklärung oder Untersagungsverfügung

Strafrahmen bei Verstößen

- 1. Instanz: bis 50 TEUR
- 2. Instanz: bis 250 TEUR

In schweren Fällen zusätzliche Geldstrafen im gleichem Rahmen.

Bei wiederholten und besonders schweren Verstößen:
„Öffentliche Rüge“ = Veröffentlichung mit Namensnennung



Als der FSA im Februar 2004 von 40 Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gegründet wurde, gab es bereits eine breite Debatte über die Transparenz und Lauterkeit der Beziehungen zwischen den verschiedenen beteiligten Gruppen im Gesundheitswesen. Auch die BAG SELBSTHILFE befasste sich in einem Arbeitskreis mit Leitsätzen der Selbsthilfe

für die Zusammenarbeit mit Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen. Die Leitsätze wurden letztlich in einer Mitgliederversammlung der BAG SELBSTHILFE verabschiedet und zur verbindlichen Grundlage und Kooperation in diesen Bereichen gemacht. Der FSA hat sich bei der Abfassung des Kodex von den Grundsätzen der Transparenz, der Trennung, der Dokumentation und bei gegenseitigen Leistungen außerdem der Äquivalenz leiten lassen. Damit hat der FSA für seine Mitgliedsunternehmen – und ausstrahlend auch darüber hinaus – den deutlichen Anspruch der Lauterkeit in den Kooperationsbeziehungen zwischen Ärzten und Pharmaunternehmen in der Öffentlichkeit herausgestellt und in der Praxis auch umgesetzt.

Den FSA erreichten in den ersten drei Jahren seiner Tätigkeit 320 Anfragen, davon 157 konkrete Beanstandungen. Es gab 146 abgeschlossene Verfahren, davon 64 Abmahnungen bzw. sonstige Sanktionsentscheidungen – dies alles sind beachtliche Zahlen. Als Bundesgeschäftsführer des Dachverbandes der Selbsthilfeorganisationen begrüße ich die Intentionen und praktische Umsetzung der Arbeit des FSA und unterstütze seine Anliegen und Ziele. Es ist gerade aus Patientensicht nicht nur wünschenswert, sondern auch erforderlich, die Beziehungen zwischen den Beteiligten im Gesundheitswesen auf die Grundlage von Transparenz und Unabhängigkeit zu stellen. Hier kommt den Beziehungen zwischen Pharmaunternehmen und Ärzten eine ganz besondere Bedeutung zu: Die Arzneimitteltherapie ist ein unverzichtbarer Bestandteil moderner Behandlung. Patienten wünschen sich wirkungsvolle und zugleich sichere Medikamente. Gerade chronisch kranke Patienten sind darauf angewiesen, durch stetige Weiterentwicklung von Behandlungsverfahren, insbesondere im Bereich der Arzneimitteltherapie, eine medizinische Versorgung zu erhalten, die ihnen die Teilnahme am Leben in der Gesellschaft, bei beruflicher und sonstiger Tätigkeit ermöglicht und Lebensqualität bestmöglich erhält.

Angesichts dieses Angewiesenseins müssen Patientinnen und Patienten sich darauf verlassen können, dass ihre behandelnden Ärzte Behandlungsvorschläge mit ihnen besprechen, die auf sachlicher Information beruhen und die frei von unlauterer Beeinflussung sind. Der Kodex des FSA ist ein wichtiges Medium, um dieses Patienten-Arzt-Verhältnis vor unlauteren werblichen Beeinflussungen zu schützen.

Aus den durchgeführten Verfahren und ihren Ergebnissen und mehr noch aus den Veröffentlichungen des FSA ist zu erkennen, dass die Arbeit des FSA Früchte trägt, dass die Philosophie von Transparenz und Lauterkeit wahrgenommen wird und dass damit eine Bewusstseins- und Verhaltensänderung zu erwarten ist. Besondere Bedeutung kommt dabei meines Erachtens den Veröffentlichungen auf der Website des FSA zu: Hier wird nicht nur generell über den Kodex, die Mitgliedsunternehmen, die Gremien informiert, sondern dort wird auch über die Entscheidungen selbst berichtet: Jede Entscheidung wird mit Leitsatz, Sachverhalt und wesentlichen Entscheidungsgründen wiedergegeben, so dass die Öffentlichkeit an der Entwicklung der Anwendung des Kodex teilnehmen kann.

Mein Wunsch zum Schluss: Der FSA sollte aufmerksam darauf achten, dass alle wesentlichen Bereiche von Zusammenarbeit erfasst sind und dass die Anwendung der Standards des Kodex stets aktuell weiterentwickelt wird. Zu wünschen wäre auch die Entwicklung von Standards für die Zusammenarbeit mit der Selbsthilfe. Die Leitsätze der BAG SELBSTHILFE können eine gute Grundlage sein. Dann kann sich als Ergebnis erweisen, dass das System der freiwilligen Selbstkontrolle ein erfolgreiches Modell ist, um Lauterkeit und Integrität der Beteiligten im Gesundheitswesen zu sichern.

Christoph Nachtigäller,
Bundesgeschäftsführer der BAG SELBSTHILFE

Vorsitzender	Hermann Brüning	
Stellvertretender Vorsitzender	Peter Solberg	JANSSEN-CILAG GmbH
Mitglieder Industrievertreter	Dr. Friederike von Heusinger	ALTANA Pharma Deutschland GmbH
	Peter Solberg	JANSSEN-CILAG GmbH
	Dr. Hans-Joachim Rothe	Bayer Vital GmbH
	Konstantin von Alvensleben	Schwarz Pharma Deutschland GmbH
Stellvertreter Industrievertreter	Henning Anders	AstraZeneca GmbH
	Dr. Veit Stoll	MSD SHARP & DOHME GMBH
	Dr. med. Uwe Ernst	Organon GmbH
	Folker Kindl	Eisai GmbH
Mitglieder Ärztevertreter	Dr. med. Theodor Windhorst	Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe
	Dr. med. Henning Friebel	Präsident der Bundesärztekammer Sachsen-Anhalt
	Prof. Dr. med. Hans Reinauer	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Stellvertreter Ärztevertreter	San.-Rat Dr. med. Franz Gadomski	Präsident der Ärztekammer des Saarlandes
	Dr. med. Cornelia Goemann	Ärztekammer Hannover
	Prof. Dr. med. Peter von Wichert	AWMF
Mitglied Patientenvertreter	Christoph Nachtigäller	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAGS)
Stellvertreter	Hannelore Loskill	BAGS
Patientenvertreter	Marion Rink	BAGS

Abschlussbericht 2006

Anzahl Beanstandungen	50
eingereicht von Mitgliedern	38
eingereicht von Dritten	12
gegen Mitglieder/Mitglieder gesamt/Mehrfach	37
gegen Nichtmitglieder	13
davon abgeschlossen	37
gegen Mitglieder	26
gegen Nichtmitglieder	11
Ergebnis der abgeschlossenen Verfahren	
eingestellt w/formeller Gründe	03
eingestellt w/materieller Gründe	16
Abmahnungen (Mitglieder/Nichtmitglieder)	13
Entscheidungen 1. Instanz	02
Entscheidungen 2. Instanz	03

Verfahrensstand der offenen Beanstandungen		
Anzahl offener Fälle		13
davon weitere Substantiierung		01
Anhörung beanstandetes Unternehmen		04
Unterlassungs-Verpflichtserkl./Abmahnung/Entscheidung		02
Abgabe 2. Instanz/Zivilverfahren		04
in Bearbeitung		02
Eingang der Beanstandungen		
	2005	2006
Januar	05	05
Februar	02	03
März	02	05
April	04	06
Mai	07	01
Juni	07	04
Juli	07	02
August	03	04
September	07	04
Oktober	05	05
November	04	08
Dezember	03	03
gesamt	56	50

In den vergangenen zwölf Monaten wurden dem FS Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) insgesamt 50 Beanstandungen vorgelegt, von denen 38 von Mitgliedern und 12 von Dritten eingereicht wurden. Erfreulich ist, dass damit der Anteil der Nichtmitglieder, die Beanstandungen eingereicht haben, gegenüber dem Vorjahr um 50% gestiegen ist. Die Anzahl der Beanstandungen ist im Vergleich der Jahre seit 2004 im Wesentlichen mit 50 Beanstandungen pro Jahr konstant. Im europäischen Vergleich liegt die Anzahl der Beanstandungen im oberen Drittel, was deutlich macht, dass die Unternehmen ihre Mitgliedschaft ernst nehmen und gemeinsam verbindliche Standards schaffen wollen, um ethisches Pharmamarketing praktizieren zu können.

Zum 31.12.2006 waren 37 Beanstandungen abgeschlossen, welche 26 Mitglieder und 11 Nichtmitglieder betrafen. Gegen Nichtmitglieder ist der Verein zunehmend als Abmahnverein tätig geworden (7x). Inzwischen wurde durch zwei Entscheidungen von Zivilgerichten bestätigt, dass der Kodex als Standard für die Pharmaindustrie in Deutschland anerkannt wird (ein Verfahren ist in der Berufung offen). Insgesamt wurden 19 Beanstandungen wegen formeller (3 Fälle) bzw. materieller Gründe (16 Fälle) eingestellt, da in vielen der vorgelegten Beanstandungen kodexkonforme Verhaltensweisen festgestellt werden konnten bzw. von Unternehmen Veranstaltungen abgesagt wurden, die bereits im Vorfeld vom FSA gerügt wurden. Abgemahnt bzw. entschieden wurden im Berichtszeitraum 18 Fälle. Von Bedeutung sind aber nach wie vor alle abgeschlossenen Verfahren, ob abgemahnt oder nicht, da die konkreten Spruchkörperentscheidungen den Firmen klar vor Augen führen, was der Kodex verbietet, daneben aber gleichzeitig auch verdeutlicht, was als Teil eines ethisch ausgerichteten Pharmamarketings gestattet ist.

Insgesamt wurden 18 Abmahnungen bzw. Entscheidungen der Spruchkörperinstanzen getroffen bzw. rechtskräftig, bei denen Ordnungsgelder für den Wiederholungsfall von bis zu 20.000 EUR verhängt wurden.

Der Spruchkörper 2. Instanz behandelte davon im Berichtszeitraum 3 Beanstandungen. In 2 Fällen wurde der Einspruch des Unternehmens abgewiesen und damit die Entscheidung der 1. Instanz bestätigt. In einem Fall wurde die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom Spruchkörper 2. Instanz aufgehoben.

Im Berichtszeitraum waren keine Wiederholungsfälle festzustellen. Dies unterstreicht, dass die Unternehmen Korrekturen anhand der Spruchrichterentscheidungen vornehmen.

Zum 31.12.2006 waren insgesamt 13 Beanstandungen noch nicht abgeschlossen. Davon liegt eine Beanstandung der 2. Instanz und drei Beanstandungen den Zivilgerichten zur Entscheidung vor. Zwei weitere Fälle beinhalten Entscheidungen der 1. Instanz an Unternehmen, für die die Anerkennungs- oder Einspruchsfrist noch nicht abgelaufen ist. In vier Fällen wurden Anhörungen der beanstandeten Unternehmen eingeleitet, da die Beanstandungen erst kurz vor Jahresschluss eingegangen sind.

Der monatliche Eingang der Beanstandungen war im Berichtszeitraum insgesamt ausgeglichen. Im Schnitt lag die Anzahl bei 4 Beanstandungen pro Monat.

Der FS Arzneimittelindustrie informiert regelmäßig auf seiner Homepage (www.fs-arzneimittelindustrie.de) über alle Entscheidungen der 1. und 2. Instanz unter der Rubrik > Schiedsstelle > Berichterstattung. Darüber hinaus wird die Öffentlichkeit satzungsgemäß einmal jährlich über alle Entscheidungen des abgelaufenen Geschäftsjahres mit diesem Jahresbericht informiert.

Durch die Kodexrevision im Dezember 2005 wurde der Umfang des Kodex erheblich erweitert, was auch zu einer Neubenennung der teilweise identischen bisherigen Vorschriften führte. Daher kommt es im Verlauf der Berichterstattungen zur Nennung von Vorschriften nach dem bis Dezember 2005 gültigen Kodex und der Zitierung von Vorschriften nach der Revision im Dezember 2005. Eine lediglich redaktionelle Anpassung der Vorschriften an die neue Regelung musste ausscheiden, da sich teilweise die Inhalte geändert haben und somit eine rein redaktionelle Änderung ausschied. Die Vorschriften des alten Kodex werden entsprechend markiert (a.F. = alte Fassung).

Allgemeines

Die 1. Instanz hat zu ihrem generellen Tätigkeitsfeld festgestellt, dass auch gegenüber Nichtmitgliedern die gleichen Grundsätze Gültigkeit haben, die bei Beanstandungsverfahren unter Mitgliedsunternehmen gelten, und dass Beanstandungsverfahren grundsätzlich dann eingestellt werden, wenn Zeugen nicht genannt werden, um die Geschäftsbeziehungen von Mitgliedsunternehmen zu Ärzten nicht zu gefährden, oder die dem Arzt zugesagte Anonymität gegenüber der Schiedsstelle dazu führt, dass Sachverhalte nicht vollständig und unmittelbar unter Einbeziehung der Beteiligten aufgeklärt werden können.

§ 15 des Kodex i.V.m. §§ 4 und 20 Abs. 1
der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung,
§ 25 des Kodex
Az.: 2005.10-97 (1. Instanz)

Leitsatz

Ein Beanstandungsverfahren ist einzustellen, wenn der Beanstandende nicht bereit ist, Zeugen – hier einen Arzt – namentlich zu benennen, um die eigene Geschäftsbeziehung zu dem Arzt nicht zu gefährden oder der Arzt auf Anonymität gegenüber der Schiedsstelle besteht und das beanstandete Pharmaunternehmen darüber hinaus belegt, dass die im Außendienst tätigen Mitarbeiter vollständig und fortlaufend über die kodexrelevanten Inhalte informiert worden sind.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte beanstandet, dass durch den Außendienst eines Mitglieds Musterabgaben erfolgen, die nicht den Vorschriften des Kodex und des AMG entsprechen. Lediglich mit Nennung der Chargen-Nr. wurde der Spruchkörper gebeten, der Beanstandung nachzugehen und eine Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung beizuziehen. Das beanstandete Unternehmen konnte lückenlos die Vergabe der nach den Vorschriften konfigurierten Mustercharge belegen und anhand vorgelegter SOPs und weiterer Verfahrensvorschriften eine nachvollziehbare Kette von der Herstellung bis zum Endabnehmer dokumentieren.

Das Mitgliedsunternehmen hatte seine Beanstandung damit begründet, dass bei einem Arzt größere „Gebinde“ zu 25-er Packungen vorgefunden worden seien.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Das Verfahren war einzustellen, da das beanstandende Unternehmen nicht in der Lage oder Willens war, den involvierten Arzt zu benennen, der als Einziger die konkreten Fakten bei Erhalt der Muster hätte bestätigen können. Die eigene Sachverhaltsaufklärung des Spruchkörpers konnte weder eindeutig Klarheit darüber erbringen, ob die Musterabgabe wirklich durch den Außendienst oder auf andere Weise an den Arzt gelangte, noch konnte die Verpackungseinheit verifiziert werden, da das beanstandete Unternehmen belegen konnte, dass Gebinde in der angegebenen Größenordnung weder hergestellt noch in irgendeiner Form später gebündelt abgegeben werden. Das Verfahren war einzustellen, da das beanstandende Unternehmen auch wegen der eigenen Kundenbeziehung zum Arzt dessen Namen nicht nennen wollte, da dieser anonym bleiben wollte.

Bereits in seiner Entscheidung 2004.8-16 hatte der Spruchkörper 1. Instanz entschieden, dass Kodexverletzungen eines Vertriebspartners dem anderen nur dann zuzurechnen sind, wenn die Verletzung der Sorgfaltspflichten durch einen Vertriebspartner von gewisser Dauer und mit gewisser Häufigkeit gegeben ist.

Das Mitgliedsunternehmen kann für Kodexverstöße seiner Außendienstmitarbeiter dann nicht belangt werden, wenn der Beanstandende nicht bereit ist, den Arzt als Zeugen für den Kodexverstoß zu benennen und das beanstandete Unternehmen nachweist, dass die eigenen Außendienstmitarbeiter fortlaufend und vollständig über den Inhalt des Kodex informiert und geschult wurden.

Ergebnis

Nachdem das beanstandende Unternehmen weitere Details und insbesondere die Namensnennung des Arztes nicht vorgenommen hat, wurde das Verfahren eingestellt.

Berlin, im November 2006

**§ 2 Absatz 1 Satz 2
der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung,
§ 7 des Kodex
Az.: 2006.7-132**

Leitsatz

Kann gemäß § 2 Absatz 1 der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung ein Wettbewerbsverstoß eines Mitgliedsunternehmens gegen Vorschriften des dritten Abschnitts des FS Arzneimittelindustrie-Kodex durch ein anderes Mitgliedsunternehmen nicht gerügt werden, so kann auch unter Berücksichtigung des Gleichbehandlungsgrundsatzes von Mitgliedern und Nichtmitgliedern ein durch ein Mitgliedsunternehmen gerügter Wettbewerbsverstoß eines Nichtmitglieds nicht verfolgt werden.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte ein Nichtmitglied beanstandet, das in einer Werbekampagne irreführende Darstellungen zur Anwendung von zugelassenen Immunisierungswirkstoffen gemacht hat. Es wurde ein Verstoß gegen § 7 des dritten Abschnitts des FS Arzneimittelindustrie-Kodex gerügt.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 2 Absatz 1 der Satzung ist es der Zweck des Vereins als Einrichtung der Selbstkontrolle der Lauterkeit bei der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen zu dienen. Zu diesem Zweck hat der Verein Verhaltensregeln im Kodex festgelegt. Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 4 der Satzung hat der Verein „hierbei insbesondere“ beanstandetes Verhalten von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie auf seine Vereinbarkeit mit den von den Vereinen festgelegten Verhaltensregeln (Kodex) sowie den bestehenden gesetzlichen Bestimmungen zu überprüfen und gegen Verstöße vorzugehen. Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung ist das Beanstandungsrecht von Unternehmen auf Verstöße gegen Regelung des vierten Abschnitts des Kodex unter Berücksichtigung der hierfür geltenden Grundsätze beschränkt. Ein Beanstandungsrecht von Unternehmen bei Wettbewerbsverstößen gegen Regelungen des dritten Abschnitts des Kodex besteht nicht.

Es läge eine Ungleichbehandlung vor, wenn Wettbewerbsverstöße unter Mitgliedsunternehmen vom Verein nicht geahndet werden können, hingegen Wettbewerbsverstöße gegen Nichtmitglieder, die von einem Mitglied angezeigt werden, vom Verein verfolgt werden müssten. Aus dem Satzungszweck ergibt sich jedenfalls nicht, dass der Verein verpflichtet ist, Wettbewerbsverstöße ohne gleichzeitige Verletzung des Kodex zu verfolgen.

Ergebnis

Das Beanstandungsverfahren wurde eingestellt.

Berlin, im Oktober 2006

Werbung

Mit Revision des Kodex und Anpassung an die europäischen Normen wurde, mit Wirkung vom Dezember 2005, das ethische Verhalten von Pharmaunternehmen zu Angehörigen der Fachkreise im Bereich der Werbung erweitert. Dabei ist das Recht von Unternehmen, untereinander Beanstandungen wegen werberechtlicher Fragen vor dem FS Arzneimittelindustrie zu führen, ausgeschlossen. Da die Regeln erst neu in 2006 Gültigkeit hatten, wurden noch wenige Beanstandungen vorgetragen. So hat der FSA als Abmahnverein gegen ein Nichtmitglied eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung erwirkt, wo es um die Frage der Bezahlung einer Aufwandsentschädigung pro Kunde für eine Apothekenbefragung ging, sowie festgestellt, welches irreführende Werbemerkmale für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel sein können. In zwei Entscheidungen hat sich die 1. Instanz des FSA mit Fragestellungen von Musterabgaben befasst und in einer Grundsatzentscheidung bestätigt, dass die Abgabe von 10-er Packungen eines Arzneimittels als Muster einen Verstoß gegen den FSA darstellen kann.

§ 17 des Kodex

**Gewährung eines Entgelts für die Verordnung von Arzneimitteln
Az.: 2006.6-127 (Abmahnverfahren)**

Leitsatz

Die Bezahlung einer Aufwandsentschädigung von EUR 6,00 pro Kunde für die Befragung eines Kunden zur Akzeptanz eines Medikaments im Zusammenhang mit einer Apothekenbefragung, bei der die Teilnahme an der Studie gleichzeitig die Bestellung von Arzneimitteln im Gegenwert von EUR 200,00 voraussetzt, ist nicht kodexkonform.

Sachverhalt

Ein Nichtmitglied hatte eine große Apothekenbefragung zur Akzeptanz eines ihrer Medikamente bei Apotheken durchgeführt. Dabei erhielt der Apotheker für die Befragung seiner Kunden zur Akzeptanz dieser Präparate eine Aufwandsentschädigung pro Patient in Höhe von EUR 6,00. Der Apotheker konnte an der Akzeptanzstudie nur bei Bestellung von den infrage stehenden Medikamenten mit einem Mindestauftragswert von EUR 200,00 teilnehmen.

Eine Studie umfasste 10 Kunden, die Medikamente von ihrem Apotheker erhalten hatten. Max. konnten 5 Studien für jede Bestellung mit einem Mindestwert von EUR 200,00 angefordert werden, so dass für die Beratung von 10 Kunden in einer Studie der Apotheker EUR 60,00 erhalten konnte. Bei 5 Studien und einem Mindestauftragswert von EUR 200,00 konnte der Apotheker mithin eine Aufwandsentschädigung in Höhe von EUR 300,00 erhalten.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Nach § 17 des Kodex ist es unzulässig, Angehörigen der Fachkreise für die Verordnung und die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten. Die große Apothekenbefragung richtete sich an Apotheker, die gemäß § 2 des Kodex „Angehörige der Fachkreise“ sind. Durch die Zahlung einer Aufwandsentschädigung von EUR 6,00 wird der Apotheker angehalten, die zuvor bei dem Nichtmitglied bestellte Ware vorrangig seinen Kunden zu empfehlen, diese sodann zu befragen, um so die Aufwandsentschädigung in Höhe von EUR 6,00 zu erhalten. Diese Empfehlung eines Arzneimittels verstößt gegen § 17 des Kodex.

Ziel der Apothekenbefragung war nicht in erster Linie die Akzeptanz der Präparate beim Kunden zu erfragen, sondern den Absatz der Produkte zu fördern. Würde die Befragung zur Akzeptanz im Vordergrund stehen, so wäre es nicht erforderlich, die Zahlung einer Aufwandsentschädigung an die Bestellung von Handelsware mit einem Mindestkaufwert von EUR 200,00 zu koppeln.

Ergebnis

Das Nichtmitglied hat die Anwendung des § 17 des Kodex gegen sich akzeptiert und eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im August 2006

§ 7 des Kodex**Irreführende Formulierungen****Az.: 2006.10-144 (1. Instanz)****Leitsatz****Die Werbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel auf einer allgemein zugänglichen Domäne mit den Aussagen:**

- „Beauty-Effekt: ... trägt zu einer schönen Haut bei“
 - „Feel-Good-Faktor: ... lindert unangenehme Beschwerden vor und während der Periode“
 - „Figur-Bonus: unter ... bleibt das Gewicht stabil“.
- stellen eine irreführende Werbung im Sinne von § 7 Abs. 2 Ziff. 1 des Kodex des FS Arzneimittelindustrie e.V. dar.**

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte auf seiner allgemein zugänglichen Domäne Details zu seinem verschreibungspflichtigen Verhütungsmittel beschrieben. U. a. wurden ein

- „Beauty-Effekt: ... trägt zu einer schönen Haut bei“
- „Feel-Good-Faktor: ... lindert unangenehme Beschwerden vor und während der Periode“
- „Figur-Bonus: unter ... bleibt das Gewicht stabil“.

mit dem Medikament in Verbindung gebracht. Ein wissenschaftlicher Nachweis für die aufgestellten Behauptungen konnte nicht vorgelegt werden.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Durch die genannten Formulierungen entsteht für Patientinnen und potentielle Verwenderinnen der Eindruck, dass das Verhütungsmittel nicht nur seine ursprünglich vorgesehene Funktion, nämlich die Verhütung einer Schwangerschaft erfüllt, sondern auch für weitere positive Effekte wie „schöne Haut“, „deutliche Reduzierung unangenehmer Beschwerden vor und während der Periode“ und als „Gewichtsreduktion“ geeignet ist. Für diese Behauptungen hat das Mitgliedsunternehmen keine wissenschaftlichen Belege vorgelegt. Es handelt sich bei diesen Aussagen lediglich um allgemeine Plazets, die bei den potentiellen Nutzern den Eindruck erwecken sollen, sie könnten bei der Einnahme des Verhütungspräparats mit weiteren positiven Nebeneffekten rechnen. Insoweit liegt eine Irreführung gem. § 7 Abs. 2 Ziff. 1 des Kodex vor.

Ergebnis

[Das Unternehmen hat eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung gegenüber dem FS Arzneimittelindustrie abgegeben. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.](#)

Berlin, im Dezember 2006

§ 7 des Kodex; § 7 HWG i.V.m. § 47 AMG;**Neuregelung ab 16.3.2006****Az.: 2005.10-98 (1. Instanz)****Leitsatz****Die Abgabe einer originalverblisterten 10-er Packung eines Arzneimittels als Muster durch den Außendienst an einen niedergelassenen Arzt stellt einen Verstoß nach § 7 des Kodex dar.****Sachverhalt**

Ein Außendienstmitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens hatte bei einem niedergelassenen Arzt eine originalverblisterte 10-er Packung eines Medikaments mit je 30 Tabletten abgegeben.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Der FS Arzneimittelindustrie ist nach der bis zum 16.03.2006 gültigen alten Fassung des FS Arzneimittelindustrie-Kodex auch für Beanstandungen zu Musterabgaben gemäß § 7 Abs. 1 des Kodex i.V.m. § 7 Abs. 1 HWG und § 47 Abs. 3 und 4 AMG zuständig. Es liegt ein Kodexverstoß vor, wenn mehr als die vorgegebene gesetzliche Abgabemenge von 2 Musterpackungen der kleinsten auf dem Markt befindlichen Packungsgröße des Arzneimittels abgegeben wird, wie hier mit 10er-Packungen geschehen.

Im Anwendungsbereich des ab 16.03.2006 geltenden Kodex richten sich Beanstandungen bezüglich der Abgabe von Arzneimittelmustern ausschließlich nach § 15 des Kodex, wobei gemäß § 2 der Verfahrensordnung künftige Verstöße nicht mehr durch Unternehmen der Pharmaindustrie vorgetragen werden können.

Ergebnis

[Das Unternehmen hat eine geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung unterzeichnet und sich für den Wiederholungsfall zur Zahlung eines Ordnungsgeldes verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.](#)

Berlin, im Juni 2006

Vergütung von ärztlichen Leistungen

Entscheidungen zu Beratertätigkeiten von Angehörigen der Fachkreise mit Pharmaunternehmen ergingen zur Abgrenzung vergütungsfähiger Beraterworkshops gegenüber internen Fortbildungsveranstaltungen, zum Umfang der Beratungstätigkeiten seitens der ärztlichen Teilnehmer für eine angemessene Vergütung, und zur kostenlosen Beistellung von Geräten anlässlich von Forschungsvorhaben.

§ 18 des Kodex

Abgrenzungskriterien für vergütungsfähige Beratertätigkeiten von Ärzten zu Fortbildungsveranstaltungen
Az.: 2006.2-113 (1. Instanz)

Leitsatz

Im Rahmen der Abgrenzung eines vergütungsfähigen Berater-Workshops mit Ärztinnen und Ärzten gegenüber einer internen Fortbildungsveranstaltung kommt der Durchführung und Moderation der Veranstaltung durch einen vom veranstaltenden Unternehmen unabhängigen Dritten, welcher im Rahmen seiner Tätigkeit die Ärztinnen und Ärzte nicht allgemein zu den infrage stehenden Produkten informiert, für das Vorliegen eines vergütungsfähigen Berater-Workshops indizielle Bedeutung zu.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte zu einem rund 3-stündigen Beratungs-Workshop eingeladen, zu dem Ärzte aus der näheren Umgebung eingeladen waren. Mit der Durchführung und Moderation der Veranstaltung war ein unabhängiges, drittes Institut beauftragt, das auf dem Gebiet der medizinisch wissenschaftlichen Kommunikation anerkannt ist. Ein allgemeiner Informationsteil, z. B. zu den infrage stehenden Produkten, fand nicht statt. Ein Mitarbeiter des beanstandeten Unternehmens führte lediglich die Dokumentation des Workshops.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Ein wesentliches Abgrenzungskriterium zur reinen Fortbildungsveranstaltung stellt insbesondere der Anteil der allgemeinen Informationen zu Produkten des durchführenden Unternehmens dar. Immer dann, wenn die Moderation und Durchführung des Workshops durch einen unabhängigen Dritten, der keinen näheren Einblick in das Unternehmen und die Produktpalette hat, durchgeführt wird, spricht das bei der Abgrenzung zur Fortbildungsveranstaltung für die Durchführung eines vergütungsfähigen Workshops.

Ergebnis

Das Verfahren wurde als materiell unbegründet eingestellt.

Berlin, im März 2006

§ 4 des Kodex

Abgrenzung zu internen Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 6 des Kodex
Az.: 2005.12-104 (1. Instanz)

Leitsatz

1. Wenn ein Arzt an einem Berater-Workshop teilnimmt, ist es statthaft, ihm dafür eine Vergütung zu gewähren, wenn der weit überwiegende Teil des Berater-Workshops durch die eingeladenen Teilnehmer fachlich oder wissenschaftlich bestritten wird, und für das einladende Unternehmen ein Nutzen (z. B. Marktforschung) festgestellt werden kann.

2. Eine Vergütung in Höhe von 100,00 EUR für Reisekosten und die Durchführung des Berater-Workshops ist unter Berücksichtigung der Abrechnungssätze nach der GOÄ sowie im Hinblick auf die Anreisefernungen, überwiegend zwischen 40 und 100 km, im Sinne des Kodex angemessen.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte an einem Wochentag ab 18.00 Uhr zu einem 2,5-stündigen Berater-Workshop Ärzte aus der Umgebung bis zu 100 km eingeladen und für die Beratertätigkeit sowie An- und Abreise eine Aufwandspauschale in Höhe von 100,00 EUR bezahlt. Neben der Einladung und Teilnahmebestätigung wurde ein separater Beratervertrag unterzeichnet.

Nach einer knapp einstündigen Einführungsinformation durch das Mitgliedsunternehmen schloss sich ein gut 1,5-stündiger Berater-Workshop an, in dem detailliert diverse Fragestellungen abgearbeitet wurden und im Ergebnis Empfehlungen zur weiteren Informationspolitik seitens des Unternehmens zum Arzneimittel zusammengefasst wurden.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Die Vergütung für die Beratungsleistung der Ärzte steht immer dann im Einklang mit dem Kodex, wenn die Wissensvermittlung durch das Unternehmen lediglich dem Einstieg in die Beratungsthematik dient und daher von untergeordneter zeitlicher Bedeutung ist und der überwiegende Teil der Veranstaltung der Erarbeitung der im Berater-Workshop vorgegebenen Themenstellungen dient. Aus der Einladung war von vornherein eindeutig erkennbar, dass die Ärzte den weit überwiegenden Teil der Veranstaltung bestreiten sollten und nicht lediglich ein verbaler Erfahrungsaustausch erfolgte.

Letzterer deutet immer auf eine Fortbildungsveranstaltung hin, für die eine Vergütung unstatthaft ist. So wurde u. a. kein Einführungsteil oder allgemeiner Informationsteil der Beratungstätigkeit vorangeschickt.

Für die Qualifizierung der Tätigkeit als Beratungstätigkeit ist es erforderlich, dass spätestens zu Beginn der Maßnahme eine entsprechende vertragliche Vereinbarung gemäß § 4 des Kodex vorliegt, aus der sich Leistungen und Gegenleistungen ergeben. Hier wurde während des Beratungs-Workshops ein Gesprächsleitfaden für die fachbezogenen Arztpraxen erstellt.

In seiner Entscheidung Az.: 2004.10-40 hatte der Spruchkörper 1. Instanz die Grundlagen für eine angemessene Vergütung auf Basis der GOÄ-Ziffern 21 bzw. 80 oder 85 bereits festgelegt, die hier bei einem Gesamtaufwand von rund 3,5 Stunden plus An- und Abreise mit 100,00 EUR Vergütung eingehalten sind.

Ergebnis

Das Beanstandungsverfahren wurde als unbegründet eingestellt.

Berlin, im Februar 2006

§ 18 Abs. 3 des Kodex

Vergütung nur in Geld und Ausnahme bei der Durchführung von Forschungsvorhaben; „Beistellung“ von Geräten
Az.: 2006.1-109 (1. Instanz)

Leitsatz

Die vertragliche Überlassung eines Messgerätes an eine Ärztin/Arzt durch ein Mitgliedsunternehmen verstößt gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex, wenn die Gegenleistung nicht in Geld erfolgt und die Überlassung nicht der Durchführung eines Forschungsvorhabens (sog. „Beistellung“) dient.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte im Rahmen einer vertraglichen Vereinbarung mit einer Augenärztin vereinbart, dass durch den Außendienst des Mitgliedsunternehmens ein Augenmessgerät für einen fest vorgegebenen Zeitraum zur Verfügung gestellt wird und durch einen Mitarbeiter des Unternehmens Messungen an Patienten, die die Ärztin ausgewählt hat, durchgeführt werden. Im Gegenzug schuldeten die Ärztin den sorgsam und pfleglichen Umgang mit dem Gerät und die Überlassung der anonymisierten Daten aus den Messungen. Eine eigenständige Nutzungsmöglichkeit des Gerätes durch die Ärztin bestand nicht.

Die Ärztin konnte von den an der Messung beteiligten Patienten eine übliche Gebühr verlangen, die nach der zugrunde liegenden Gebührenordnung 39,00 EUR betrug. Die Geltendmachung dieses Betrages war nicht Vertragsbestandteil der Vereinbarung zwischen den Beteiligten.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 18 Abs. 3 des Kodex hat die Vergütung für die Zusammenarbeit mit Ärzten nur in Geld zu erfolgen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Dabei müssen Leistung und Gegenleistung eindeutig in einer zugrunde liegenden Vereinbarung geregelt sein. Selbst wenn die fachliche Leistung der Ärztin/des Arztes vorliegend im Ausfüllen eines Datenbogens bestand und damit keinen hohen fachlichen Kenntnisstand vorausgesetzt hat, reicht es für das Tatbestandsmerkmal der vertraglichen Zusammenarbeit aus, dass die vereinbarten Tätigkeiten sachlich nachvollziehbar und im Interesse der Vertragspartner erforderlich waren. Dem Transparenzgedanken folgend (Dieners Kap. 9, Rdnr. 47) soll die Vergütung aufgrund vertraglicher Vereinbarungen nur in Geld erfolgen.

Dies ist hier nicht geschehen, denn während die Ärztin durch das Ausfüllen der Datenbögen ihre Verpflichtung aus dem Vertrag erfüllt hat, stellte das Mitgliedsunternehmen im Gegenzug die Arbeitsleistung eines Mitarbeiters, der die Messungen an den Patienten durchgeführt hat, sowie die leihweise Überlassung des Messgerätes zur Verfügung. Die Vergütung erfolgte also nicht als Geldleistung, sondern in Form einer Sachleistung durch die leihweise Gestellung des Gerätes und den Arbeitseinsatz eines Mitarbeiters des Mitgliedsunternehmens.

Eine Ausnahme vom Grundsatz, dass Vergütungen nur in Geld erfolgen dürfen, wird in der Literatur in der Form der „Beistellung“ von Geräten gesehen, die für die Durchführung einer Forschungs Kooperation notwendig sind, um bestimmte Forschungsvorhaben von ärztlicher Seite durchführen zu können. Dafür können bestimmte Diagnosegeräte überlassen werden, um eine einheitliche Diagnostik und damit eine Vergleichbarkeit der erhobenen medizinischen Daten sicherzustellen (Dieners Kap. 9, Rdnr. 48, S. 194). Bei der vorübergehenden Überlassung solcher Diagnosegeräte handelt es sich nicht um einen Vergütungsbestandteil. Eine solche kodexkonforme Beistellung ist vorliegend aber nicht gegeben.

Die Durchbrechung des Grundsatzes, dass die Vergütung nur in Geld zu erfolgen hat, basiert auf der Idee, dass ohne diese Form der finanziell nicht zu bewertenden Beistellung Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung von Medikamenten oder Verfahrensweisen gar nicht darstellbar wären, da oftmals die Zurverfügungstellung von Geräten Voraussetzung für eine solche Kooperation ist.

Es bedarf aber klarer Abgrenzungskriterien (Dieners Kap. 9, Rdnr. 48), die zulässige „Beistellung“ von unzulässigen Vergütungen durch Überlassung von Gegenständen zu unterscheiden. Als Abgrenzungskriterium kommen u. a. deutliche Hinweise in der Vereinbarung in Frage, welche sich auf ein Forschungsvorhaben beziehen. Hierbei kommt es nicht darauf an, welcher Vertragspartner den hauptsächlichlichen Nutzen aus der Vereinbarung zieht. In der hier zugrunde liegenden Vereinbarung findet sich jedoch kein Hinweis auf den Forschungscharakter der Zusammenarbeit. Zwar können die Handlungsweisen der Beteiligten möglicherweise auf eine Forschungs Kooperation hindeuten, dies allein reicht aber nicht aus, sofern der Vertrag keine Hinweise enthält, die auch die Absicht der Zusammenarbeit im Rahmen eines Forschungsvorhabens erkennen lassen.

Der Spruchkörper hatte vorliegend nicht zu entscheiden, welche Kriterien einer Forschungs Kooperation zugrunde liegen müssen, um eine „Beistellung“ zu bejahen, die nicht Vergütungsbestandteil zwischen Unternehmen und Arzt war.

Die erbrachte Leistung muss in einem **angemessenen** Verhältnis zur Gegenleistung der Ärztin stehen. Dies war im vorliegenden Fall nicht zu bejahen, denn die Unangemessenheit der Vergütung ergab sich hier insbesondere aus der Tatsache, dass durch den persönlichen Einsatz des Mitarbeiters des Mitgliedsunternehmens der Ärztin die Möglichkeit eröffnet wurde, eine private Abrechnung durchzuführen und EUR 39,- zu vereinnahmen. Für die Feststellung der Unangemessenheit ist es unerheblich, ob das Unternehmen die Ärztin darauf hingewiesen hat, die ihr möglicherweise zustehenden gesetzlichen Gebühren auch abzurechnen oder nicht. Allein ausschlaggebend ist die Tatsache, dass die Möglichkeit zur Berechnung bestanden hat und somit für die Ärztin eine zusätzliche Einnahmequelle gegeben war.

Ergebnis

Das Unternehmen wurde durch ein erstinstanzliches Urteil zur strafbewehrten Unterlassung verpflichtet. Die Entscheidung ist unanfechtbar. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im August 2006

Anwendungsbeobachtungen

Der FSA hat sich im Berichtszeitraum erstmal mit Durchführungs- und Vergütungsfragen zu Anwendungsbeobachtungen auseinandergesetzt. Im letzten Quartal des Berichtsjahres gingen diverse weitere Beanstandungen zu Anwendungsbeobachtungen ein, die zum Berichtszeitpunkt noch nicht abgeschlossen waren und im Folgejahr berichtet werden.

§ 5 des Kodex

Anwendungsbeobachtungen - Zulässigkeit, Grundsätze für die Aufwandsentschädigung und Vergütung für Nachverordnungsdokumentation

Az.: 2005.8-87 (1. Instanz)

Leitsatz

- 1. Die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung ist unzulässig, wenn bereits in den Projektunterlagen erwähnt wird, dass eine Ein- bzw. Umstellung auf ein anderes Präparat als Teilnahmevoraussetzung erforderlich ist.**
- 2. Für die Prüfung der Angemessenheit einer Aufwandsentschädigung bei der Durchführung einer Anwendungsbeobachtung sind die Grundsätze der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) heranzuziehen. Dabei kommt es hinsichtlich der Höhe der Aufwandsentschädigung nicht auf die allgemeine Marktüblichkeit für Aufwandsentschädigungen an.**
- 3. Die Überlassung eines Gutscheins im Wert von 5,00 EUR als „Trinkgeld“ für die Dokumentation der Nachverordnung durch eine Arzthelferin stellt die Gewährung eines geldwerten Vorteils an Dritte dar und verstößt gegen den Kodex.**

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hat in Zusammenarbeit mit einem Krankenhaus eine Anwendungsbeobachtung gesponsert und unterstützt. Den Unterlagen zur Anwendungsbeobachtung, die den teilnehmenden Ärzten ausgehändigt wurden, war u. a. ein Projektplan beigelegt, der ein Ablaufschema, eine Teilnahmeerklärung der teilnehmenden Ärzte zur Durchführung der Datenerhebung sowie einen Patientendokumentationsbogen zur Eingangsuntersuchung, Nachverordnung und Abschlussuntersuchung enthielt. Als Dokumentationskriterium war im Projektplan u. a. die Vorgabe gemacht, dass „die geplante Neueinstellung oder Umstellung auf das Medikament durch den behandelnden Arzt“ zu erfolgen hat. Zum Projektablauf wird beschrieben, dass „ab diesem Zeitpunkt prospektiv auf den Dokumentationsbögen die Daten der Patienten, die Sie auf das Medikament ein- bzw. umstellen, zu dokumentieren sind“.

Auf der Teilnahmeerklärung zur Durchführung der Datenerhebung wurde den teilnehmenden Ärzten pro vollständig dokumentierten Patienten eine Aufwandsentschädigung von max. 70,00 EUR (inkl. MwSt.) zugesagt, hiervon entfielen 50,00 EUR auf die vollständig ausgefüllten Eingangsuntersuchungsunterlagen sowie 20,00 EUR auf die vollständig ausgefüllten Abschlussunterlagen.

Der Projektplan sah weiterhin vor, dass Nachverordnungen des Medikaments während der Anwendungsbeobachtung durch Arzthelferinnen dokumentiert wurden, wofür diese als Gegenleistung ein Honorar in Form eines „Trinkgelds“ (Gutschein) im Wert von EUR 5,00 erhielten.

Wesentliche Entscheidungsgründe

1. Es liegt immer ein Verstoß gegen **§ 5 Abs. 2 des Kodex** vor, wenn bei Anwendungsbeobachtungen im Hinblick auf die therapeutische und diagnostische Maßnahme der Grundsatz der Nichtintervention verletzt wird. Der Grundsatz der Nichtintervention verlangt, dass dem behandelnden Arzt keine studienspezifischen Vorgaben gemacht werden dürfen, ob überhaupt und mit welchen Arzneimitteln zu therapieren oder zu diagnostizieren ist, sowie die Modalitäten der Behandlung festzulegen, und unter welchen Umständen die Therapie abgesetzt bzw. geändert wird (siehe auch Dieners „Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten“, S. 200, Rd.Nr. 62). Hier war Voraussetzung für die Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung, dass der teilnehmende Arzt die Patienten auf das von dem Mitgliedsunternehmen vertriebene Medikament neu einstellte oder umstellte. Das allein stellt bereits einen Kodexverstoß dar. Dabei kommt es nicht darauf an, dass in den weiteren Unterlagen, die den Ärzten ausgehändigt wurden, mehrfach darauf hingewiesen wurde, dass der Arzt individuell die Entscheidung treffen müsse, ob er an der Anwendungsbeobachtung teilnehmen wolle oder nicht.

Allein die Tatsache, dass aus den Unterlagen ersichtlich ist, dass eine Umstellung erforderlich ist, um an der Anwendungsbeobachtung teilnehmen zu können, aber auch die dafür ausgelobte Vergütung zu erhalten, stellt schon einen Kodexverstoß im Sinne des § 5 Abs. 2 dar. Ziel einer Anwendungsbeobachtung ist es nicht, den Arzt in seiner Therapiefreiheit dahingehend zu beeinflussen, den Patienten bei Zahlung einer Aufwandsentschädigung auf ein bestimmtes Arzneimittel ein- bzw. umzustellen. Bei einer Anwendungsbeobachtung soll das pharmazeutische Unternehmen Informationen über die routinemäßige Anwendung eines Arzneimittels, indem es dem Arzt über „die Schulter“ schaut, erhalten (Dieners, a.a.o.) Ein „über die Schulter schauen“ liegt aber dann nicht vor, wenn der Arzt nur unter der Voraussetzung an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmen kann, dass er zuvor seine Patienten auf das zu beobachtende Medikament ein- bzw. umgestellt hat.

2. Selbst wenn als Vergütung von Anwendungsbeobachtungen in der pharmazeutischen Industrie ein Betrag von 70,00 EUR als „marktüblich“ angesehen wird, hält der Spruchkörper 1. Instanz allein schon aus Transparenz- und Äquivalenzgesichtspunkten die Anwendung der Grundsätze der GOÄ für ein geeignetes Mittel, die angemessene Vergütung für die Teilnahme an einer Anwendungsbeobachtung zu ermitteln. Das Gebührenverzeichnis für ärztliche Leistungen (GOÄ) sieht im Abschnitt VI unter Nr. 80 eine Gebühr für eine „schriftliche gutachterliche Äußerung“ vor.

Der einfache Satz beträgt hierbei zurzeit 17,49 EUR. Sofern sich der Dokumentationsaufwand in einem Zeitrahmen von 15-20 Minuten hält, wird eine pauschale Vergütung in Anlehnung an die Ziffer 80 GOÄ als angemessen betrachtet, die je nach Schwierigkeitsgrad der Dokumentation bis zum 2,3-fachen Vergütungssatz aufgewertet werden kann. Im vorliegenden Fall war für den ermittelten Zeitaufwand von ca. 20 Minuten die tatsächlich gezahlte Aufwandsentschädigung in Höhe von 70,00 EUR deutlich über den Gebührensätzen der GOÄ. Somit war ein Verstoß gegen den **§ 4 Abs. 3 des Kodex** gegeben, da ein angemessenes Verhältnis zur erbrachten Leistung nicht mehr gegeben war.

Allein durch die Höhe der Vergütung konnte nicht ausgeschlossen werden, dass für den Arzt ein Anreiz zur Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung und zur Verordnung des infrage stehenden Arzneimittels entstand.

3. Nach dem Kodex ist es pharmazeutischen Unternehmen und deren Mitarbeitern verboten, ein Entgelt anzubieten, wie hier in Form eines Trinkgelds für die Dokumentation der Nachverordnung geschehen. Dieners folgend (S. 196, Rd.Nr. 93) gilt dies auch dann, wenn das Entgelt oder ein sonstiger Vorteil Dritten, wie z. B. Mitarbeitern des Arztes, zufließt oder zufließen soll.

Im vorliegenden Fall wurde für die Dokumentation der Nachverordnung der Arzthelferin ein Honorar in Form eines „Trinkgelds“ versprochen, das in Form eines Gutscheins im Wert von 5,00 EUR für jede Nachverordnungsdokumentation gewährt wurde. Der Gutschein konnte im Internet-Shop des Unternehmens in verschiedene Geschenkartikel eingelöst werden. Nach Auffassung des Spruchkörpers liegt in der Überlassung eines Gutscheins im Wert von 5,00 EUR ein geldwerter Vorteil, dessen Gewährung an Dritte gegen **§ 4 Abs. 6 des Kodex** verstößt.

Ergebnis

Der Spruchkörper 1. Instanz hat durch eine Entscheidung festgestellt, dass für jeden Fall schuldhafter Zuwiderhandlung gegen die Durchführung obiger Anwendungsbeobachtung ein Ordnungsgeld in Höhe von 15.000 EUR, im Falle der überhöhten Vergütung in Höhe von 10.000 EUR und im Falle der Hergabe von „Trinkgeldern“ an Arzthelferinnen in Höhe von 10.000 EUR zu bezahlen sind. Gegen die Entscheidung wurde kein Einspruch eingelegt, sodass das Verfahren abgeschlossen ist.

Berlin, im Februar 2006

Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen - Allgemein

Die 2. Instanz hat in zwei Grundsatzentscheidungen Grundregeln für die Behandlung von **allgemeinen Informationsthemen** anlässlich von Fortbildungsveranstaltungen aufgestellt, und sich ebenso zu **Kosten für die Bewirtung** anlässlich von Fortbildungsveranstaltungen erklärt, und in einer weiteren Entscheidung Grundzüge aufgestellt, nach denen Workshops nicht allein auf die pharmakologischen Bereiche eines Mitgliedsunternehmens beschränkt sein müssen.

Die 1. Instanz hat zu den Fragen der Vermittlung allgemeiner Inhalte anlässlich von Fortbildungsveranstaltungen **Grenzen der Zulässigkeit** definiert, und in einer weiteren Entscheidung einen Zeitrahmen vorgegeben, welche Kriterien zu prüfen sind, ob die Veranstaltungsdauer einer Fortbildungsmaßnahme **mehrere Übernachtungen** rechtfertigen können, und zuletzt auch festgestellt, dass allein **missverständliche Formulierungen**, z. B. für Themen, die anlässlich einer Fortbildungsveranstaltung behandelt werden, nicht selbstverständlich zu einem Kodexverstoß führen.

Zudem hat die 1. Instanz des FSA Ausführungen gemacht **zur Verschärfung des Sanktionierungsrahmens** im Wiederholungsfall, wenn ein Mitgliedsunternehmen sich darauf beruft, die zwischenzeitlich gefestigte Rechtsprechung des FS Arzneimittelindustrie nicht gekannt zu haben.

§ 6 Abs. 1 des Kodex**Vorträge mit allgemeinen Inhalten anlässlich von Fortbildungsveranstaltungen**

Az.: 2005.7-79 (1. Instanz)

Leitsatz

Anlässlich von Fortbildungsveranstaltungen durchgeführte Vorträge, die sich mit den Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen des durchführenden Pharmaunternehmens befassen, sind kodexkonform und verlangen selbst dann keine angemessene Kostenbeteiligung des Arztes, wenn das Referatsthema allgemein gefasst ist und auf einen nicht unternehmensbezogenen Inhalt hindeutet.

Sachverhalt

Anlässlich eines durchgeführten neurobiologischen Kolloquiums wurde zur Einstimmung ein Vortrag durch einen externen Referenten zum Thema „Von der Neurobiologie zur Kulturkritik“ angeboten, der sich inhaltlich mit neuesten neurobiologischen Erkenntnissen auseinandersetzte und im Referatsverlauf keine weiteren Hinweise auf allgemeine Bezüge, z. B. zur Kultur oder Kulturkritik, enthielt. Die Teilnehmer mussten sich an den Kosten für das Referat nicht beteiligen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Mitgliedsunternehmen dürfen gemäß § 6 Abs. 1 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex Ärzte zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, sofern sich die Themenstellungen insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen.

Es ist allgemein anerkannt, dass Vorträge mit allgemeinen Inhalten im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen grundsätzlich nicht untersagt sind, sofern die eingeladenen Ärzte dafür in angemessenem Umfang an den Kosten für den Vortrag beteiligt werden.

Während der Titel des Referats „Von der Neurobiologie zur Kulturkritik“ darauf hindeutete, dass es sich um allgemeine Inhalte handeln könnte, ergab der Vortrag selber, dass zum neuesten Stand der neurobiologischen Erkenntnisse referiert wurde und allgemeine Bezugspunkte, z. B. zum kulturellen Umfeld oder zur Kulturkritik, nicht enthalten waren. Insofern schadet die falsche Auswahl des Referatstitels nicht, um festzustellen, dass es sich um einen kodexkonformen Veranstaltungsteil gehandelt hat. Um Irrtümer und Unklarheiten aber zu vermeiden, wurde dem Mitgliedsunternehmen empfohlen, künftig den Titel klarer zu fassen, um mögliche allgemeine Bezüge von vornherein auszuschließen.

Ergebnis

Das Verfahren wurde mangels feststellbarer Kodexverstöße eingestellt, das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Januar 2006

§ 6 des Kodex

Unterbringung, Bewirtung, Hotelauswahl, Vorträge mit
allgemeinen Inhalten, Begleitpersonen

Az. II. Instanz: FS II 1/06/2005.9-90 (2. Instanz)

Leitsätze

1. § 6 Abs. 1 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex umfasst nicht Veranstaltungen, die zwar für Ärzte berufsbezogen sind, sich aber nicht unmittelbar mit Arzneimitteln befassen, sondern originär Fragen der ärztlichen Praxisorganisation betreffen. Vielmehr muss die Fortbildungsveranstaltung einen konkreten Zusammenhang mit dem pharmakologischen Aufgaben- und Produktbereich des Unternehmens haben und aus diesem Bereich zu einer Wissensvermittlung bei den Teilnehmern führen. Erfüllt eine Fortbildungsveranstaltung die Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex, indem sie sich in pharmakologischer Hinsicht mit einem konkreten Arzneimittel des veranstaltenden Pharmaunternehmens – auch im Zusammenhang mit Arzneimitteln anderer Hersteller – befasst, so können zugleich damit verbundene (arzneimittelbezogene) kostenersatzrechtliche Fragen behandelt werden.
2. Ein Verstoß gegen § 6 Abs. 7 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex liegt selbst dann vor, wenn in einer Einladung/Anmeldung zu einer Fortbildungsveranstaltung (nur) auf die Möglichkeit zur Mitnahme von Begleitpersonen hingewiesen wird.

3. Unabhängig von der Höhe der angefallenen Übernachtungskosten liegt ein Verstoß gegen § 6 Abs. 2 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex vor, wenn ein Mitgliedsunternehmen zu einer Fortbildungsveranstaltung einlädt, die sich nicht mit den Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen des Unternehmens befasst.
4. Die Auswahl eines Fünf-Sterne-Hotels stellt dann einen Kodexverstoß dar, wenn die Auswahl des Hotels durch das Mitgliedsunternehmen allein mit der Behauptung gerechtfertigt wird, dass die Preisangebote der Drei- und Vier-Sterne-Hotels über dem des Fünf-Sterne-Hotels gelegen hätten.
5. Es liegt ein Verstoß gegen §§ 6 Abs. 2 S. 2 und 6 Abs. 3 S. 1 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex vor, wenn für die Bewirtung von Ärztinnen und Ärzten bei Fortbildungsveranstaltungen Kosten für Abendessen i.H.v. EUR 66,05 und EUR 65,57 pro Person übernommen werden und der Zeiteanteil für die Fortbildungsmaßnahmen (Referat) bei einer ganztägigen Fortbildungsveranstaltung lediglich ca. 2 Stunden beträgt.
6. Die Auswahl des Tagungsortes erfolgt entgegen § 6 Abs. 3 S. 2 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex dann nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten, wenn für die von Freitag, 19.30 Uhr bis Sonntag nach dem Frühstück dauernde Veranstaltung nur ein 2-stündiges Referat am Samstagvormittag vorgesehen war und der Samstagnachmittag bis zum Beginn des Abendprogramms um 18.00 Uhr zur freien Verfügung stand.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hat in Berlin in einem Fünf-Sterne-Hotel eine Fortbildungsveranstaltung mit dem alleinigen Thema „Innovative Medikamente verordnen – ohne Angst vor Regressen“ durchgeführt. Die Einladung begann am Vorabend mit einem Abendessen. Der Vortrag fand am nächsten Morgen von 10.00 Uhr bis 12.00 Uhr statt. Nach einem Mittagsimbiss stand der Nachmittag den Teilnehmern zur freien Verfügung. Am Abend wurde zu einem Unterhaltungsereignis „The Blue Man Group“ eingeladen, wofür die Ärzte den Eintritt selber bezahlen mussten. Im Anschluss wurde zu einem Abendessen geladen. Neben den Übernachtungskosten hat das Mitgliedsunternehmen die Kosten für zwei Abendessen i.H.v. EUR 66,05 und EUR 65,87 für jeden Teilnehmer übernommen. Die Veranstaltung endete am Folgemorgen nach dem Frühstück.

Der Einladung war ein Anmeldeformular für die Ärztin/den Arzt sowie eine Anmeldebestätigung für eine Begleitperson beigefügt. An der Veranstaltung nahmen 24 Ärztinnen und Ärzte teil. Die teilnehmenden Begleitpersonen mussten ihre Kosten selbst tragen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Der FSA bejahte mehrere Verstöße gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex. Er mahnte das Unternehmen mit Schreiben vom 31. Oktober 2005 ab.

Angemessene Übernachtungskosten dürfen nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Betrifft ein Veranstaltungsteil nicht die Forschungsgebiete, Arzneimittel und deren Indikationen, so ist der wissenschaftliche Charakter einer Fortbildungsveranstaltung zu verneinen mit der Konsequenz, dass Übernachtungskosten nicht übernommen werden dürfen.

Eine Auswahl des Tagungsortes nach allein sachlichen Gesichtspunkten ist dann nicht erfolgt, wenn eine insgesamt über zwei Nächte und einen Tag fortlaufende Veranstaltung lediglich einen Fortbildungsteil von zwei Stunden enthält und darüber hinaus die Auswahl eines Fünf-Sterne-Hotels allein mit der Tatsache begründet wird, dass Drei- und Vier-Sterne-Hotels zum angefragten Zeitpunkt teurere Angebote abgegeben hätten, als das dann ausgewählte Fünf-Sterne-Haus.

Der FS Arzneimittelindustrie hat in der 1. Instanz festgestellt, dass für einen Fortbildungsanteil von lediglich zwei Stunden zwei Bewirtungen zum Abendessen und ein Mittagsimbiss nicht in angemessenem Verhältnis zur Fortbildungsveranstaltung stehen und die Kosten, wie in diesem Fall in Höhe von 66,05 und 65,87 EUR, nicht als kodexkonform angesehen werden können.

Das Unternehmen gab Verpflichtungserklärungen ab und verneinte zu zwei Punkten (Thema und Inhalt eines Vortrages/Hinweis auf Begleitpersonen) einen Verstoß.

Insoweit setzte der FSA das Verfahren in der 2. Instanz fort und stellt in seinem **Urteil am 16. Februar 2006** fest:

1) Der Einspruch gegen die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom 28. Dezember 2005 wird verworfen. Die Entscheidung wird bestätigt.

Gründe

Der Spruchkörper 1. Instanz hat am 28. Dezember 2005 folgende Entscheidung getroffen:

1. Es wird festgestellt, dass das Unternehmen mit der Einladung von Ärztinnen und Ärzten zur Fortbildungsveranstaltung in Berlin gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex verstoßen hat. Der Beanstandung war daher stattzugeben.

2. Das Unternehmen wird verpflichtet, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken

a) Ärztinnen und Ärzte anlässlich von Fortbildungsveranstaltungen zu einem Sachvortrag zum allgemeinen Thema „Innovative Medikamente verordnen – ohne Angst vor Regressen“ einzuladen, ohne ein angemessenes Entgelt von den Teilnehmern zu fordern, wie anlässlich der Fortbildungsveranstaltung vom ... bis ... in Berlin geschehen;

und/oder

b) die Unterbringung und Teilnahme zum Rahmenprogramm von Begleitpersonen von Ärztinnen und Ärzten bei Fortbildungsveranstaltungen mitzuorganisieren, die Kosten für die Mitnahme von Begleitpersonen in Rechnung zu stellen und in der Anmeldung zur Fortbildungsveranstaltung auf die Möglichkeit zur Mitnahme von Begleitpersonen hinzuweisen, wie mit der Einladung zur Fortbildungsveranstaltung vom ...bis ... in Berlin geschehen.

3. Strafbewehrung...

4. Verfahrenskostenregelung...

Gegen die Entscheidung hat das Unternehmen fristgerecht Einspruch eingelegt und diesen zugleich begründet. Das Unternehmen hat ergänzend wie folgt vorgetragen:

Es habe nicht gegen § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex verstoßen. Es handele sich nicht um eine fachfremde Fortbildungsveranstaltung. Innovativen Arzneimittelherstellern müsse erlaubt sein, darüber zu informieren, welche Maßnahmen notwendig seien, um bei einer Richtgrößenüberprüfung bestehen zu können. Der Inhalt der beanstandeten Fortbildungsveranstaltung stehe in engem Zusammenhang mit der Verordnung ihres Arzneimittels.

Ein Verstoß gegen § 6 Abs. 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex sei dann nicht gegeben, wenn lediglich auf die Möglichkeit einer Teilnahme von Begleitpersonen hingewiesen werde, ohne dass eine Kostenübernahme oder eine Mitorganisation durch das Pharmaunternehmen vorliege.

Entscheidungsgründe

Zu Recht hat der Spruchkörper 1. Instanz festgestellt, dass das Unternehmen gegen § 6 Abs. 1 und gegen § 6 Abs. 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex verstoßen hat (1), und es daher zur Unterlassung verpflichtet (2).

a) Die beanstandete Fortbildungsveranstaltung des Unternehmens erfüllte nicht die Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex und verletzte daher den FS Arzneimittelindustrie-Kodex.

Nach § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex dürfen Mitgliedsunternehmen Ärzte zu eigenen (für den Arzt) berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).

Liegen bei einer Fortbildungsveranstaltung die genannten Voraussetzungen nicht vor, so darf das Mitgliedsunternehmen sie nur gegen ein angemessenes Entgelt anbieten (vgl. dazu überzeugend Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Seite 208 Rdn. 78). Denn dann handelt es sich um eine Leistung, deren Unentgeltlichkeit der FS Arzneimittelindustrie-Kodex nach seinem Sinn und Zweck – mit engen Ausnahmen (vgl. § 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex) – verhindern will.

§ 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex umfasst zunächst nicht Veranstaltungen, die zwar für die Ärzte berufsbezogen sind, die aber nicht unmittelbar etwas mit Arzneimitteln zu tun haben, sondern originär ärztliche Fragen der Praxisorganisation betreffen, wie etwa Seminare für Praxismanagement, zur Praxisorganisation oder zur ärztlichen Mitarbeiterführung (so zu Recht Dieners Seiten 208 f. Rdn. 78 und 79).

Im vorliegenden Falle besteht allerdings ein unmittelbarer Bezug zu Arzneimitteln; denn es ging in dem Vortrag allgemein um das Verhalten der Ärzte bei der Verschreibung von Arzneimitteln. Ein solcher Bezug genügt jedoch bei Veranstaltungen wie der des Unternehmens noch nicht, die sich unter juristisch-betriebswirtschaftlichen Aspekten allein mit dem allgemeinen Verschreibungsverhalten der Ärzte befassen. Vielmehr muss die Fortbildungsveranstaltung einen konkreten Zusammenhang mit dem pharmakologischen Aufgaben- und Produktbereich des veranstaltenden Pharmaunternehmens haben und aus diesem Bereich zu einer Wissensvermittlung bei den Ärzten führen. Das ergibt die Auslegung des § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex:

Die Bereiche, die § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex aufgeführt, sind zwar, worauf das Unternehmen zutreffend hinweist, wegen ihrer Anknüpfung an den Obersatz durch das Wort „insbesondere“ nicht abschließend, sondern beispielhaft zu verstehen. Bei allen diesen ausdrücklich genannten Beispielen handelt es sich jedoch um Themen, bei denen ein konkreter Zusammenhang mit den fachlichen Aufgabenbereichen des Pharmaunternehmens besteht; durch die Fortbildungsveranstaltung sollen Kenntnisse vermittelt werden, die aus dem eigenen fachlichen, pharmakologischen Bereich kommen. Das gilt nach dem Textzusammenhang auch im Hinblick auf die Verwendung des Begriffs „Arzneimittel“. Dem steht nicht entgegen, dass der FS Arzneimittelindustrie-Kodex in § 6 Abs. 4 den Begriff „Tätigkeitsgebiet“ verwendet. Durch den Gebrauch unterschiedlicher Begriffe soll nicht zum Ausdruck gebracht werden, dass in Absatz 1 ein weiterer Begriff als in Absatz 4 gemeint ist. Vielmehr ist in beiden Bestimmungen trotz der unterschiedlichen Formulierung dasselbe gemeint, nämlich der pharmakologische Bereich.

Die in § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex genannten Beispiele machen deutlich, dass es auch im allgemein formulierten Obersatz, der im Lichte der Beispiele auszulegen ist, ebenso wie in den genannten Beispielen, allein um Veranstaltungen geht, bei denen ein solcher konkreter Zusammenhang zwischen den fachlichen, pharmakologischen Aufgabenbereichen des Pharmaunternehmens und der Fortbildungsveranstaltung zu bejahen ist. Unter „eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen“ sind demnach nur solche zu verstehen, die konkret mit den fachlichen Aufgabenbereichen des Pharmaunternehmens zu tun haben. Das trifft im vorliegenden Falle nicht zu.

Das Thema der Fortbildungsveranstaltung „Innovative Medikamente verordnen – ohne Angst vor Regressen“, das sich mit der Vermeidung von Regressen, vor allem durch anderweitige Kosteneinsparungen befasste und demgemäß einen allgemein auf die Arztpraxis bezogenen Inhalt hatte, bezieht sich allerdings wie bereits gesagt insofern auf Arzneimittel, und zwar generell und damit auch auf das innovative, hochpreisige Medikament des Unternehmens, als es um die Vermeidung von Regressen geht, wenn der Arzt ein solches Arzneimittel verschreiben will. Im Rahmen des § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex ist für den vorliegenden Falle entscheidend, dass es bei der Fortbildungsveranstaltung allein um das Verhalten der Ärzte bei ihrer Verschreibungspraxis ging, dagegen nicht zugleich um den pharmakologischen Bereich des Unternehmens.

Das genügt nach § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex nicht. Vielmehr ist die vorliegende Fortbildungsveranstaltung ebenso zu behandeln wie Fortbildungsveranstaltungen, die sich mit der Organisation der Arztpraxis befassen.

Die vorstehend vorgenommene Auslegung des § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex entspricht dem Sinn und Zweck des Kodex. Danach soll es einerseits Pharmaunternehmen erlaubt sein, kostenlos über ihre Arzneimittel und deren sachgerechte Auswahl und Anwendung zu informieren (vgl. Dieners Seite 208 Rdn. 78); andererseits sollen die Ärztinnen und Ärzte nicht kostenlos wertvolle Leistungen bekommen, für die sie sonst bezahlen müssten. Nach Auffassung des Spruchkörpers 2. Instanz ist die Grenze des Erlaubten so zu ziehen wie oben dargelegt.

Aus der Einleitung des Kodex ergibt sich nichts anderes. Dort heißt es im 2. Absatz lediglich allgemein, dass es die Mitglieder des Vereins als ihre Aufgabe ansehen, durch wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Arzneimittelauswahl erforderlich ist. Damit ist der pharmakologische Bereich gemeint, nicht ein juristisch-betriebswirtschaftlicher.

Nach dem 3. Absatz gilt für die Mitglieder der Grundsatz, dass sich alle Maßnahmen bei der Vermittlung von Informationen und der Zusammenarbeit mit Ärzten in einem angemessenen Rahmen (und in den Grenzen der geltenden Gesetze) zu halten haben. Der Rahmen ist angemessen so auszufüllen, wie es der Spruchkörper 2. Instanz getan hat. Ähnlich geht es nach § 7 Abs. 2 HWG um einen „vertretbaren Rahmen“.

Der Spruchkörper 2. Instanz verkennt nicht, dass für innovative Pharmaunternehmen, insbesondere auch für das betroffene Unternehmen, das Verschreibungsverhalten der Ärzte bei innovativen, hochpreisigen Medikamenten von ganz erheblicher Bedeutung ist. Diesem Interesse wird aber dadurch Genüge getan, dass ihnen dafür andere Möglichkeiten zur Verfügung stehen. Zunächst kommen entgeltliche Fortbildungsveranstaltungen allein mit dem genannten Thema in Betracht. Ferner gibt es die Möglichkeit einer Aufklärung auf anderem Wege. Schließlich ist folgendes möglich:

Erfüllt eine Fortbildungsveranstaltung die Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex, indem sie sich in pharmakologischer Hinsicht mit einem konkreten Arzneimittel des veranstaltenden Pharmaunternehmens – auch im Zusammenhang mit Arzneimitteln anderer Hersteller – befasst, so können zugleich damit verbundene (arzneimittelbezogene) kostenerstattungsrechtliche Fragen behandelt werden (so ausdrücklich Dieners Seite 208 Rdn. 79). Das trifft hier aber nicht zu, weil es ausschließlich um solche Fragen ging.

Wie hoch im Rahmen einer nach § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex erlaubten Fortbildungsveranstaltung der kostenerstattungsrechtliche Anteil – auch in einem separaten Vortrag – sein darf, lässt sich nicht allgemein beantworten. Jedenfalls darf der Anteil, der sich mit pharmakologischen Fragen beschäftigt, nicht nur als pro forma anzusehen sein. Dieser Anteil sollte zumindest überwiegen, und zwar eher deutlich.

b) Ein weiterer Verstoß gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex ergibt sich daraus, dass sich die Einladung der Ärzte, die das Unternehmen ausgesprochen hat, entgegen § 6 Abs. 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex auf Begleitpersonen erstreckt hat. Wie der Spruchkörper 2. Instanz bereits in seiner Entscheidung vom 18. November 2004 ausgeführt hat, liegt ein Verstoß auch dann vor, wenn bei einer Mitorganisation die Begleitpersonen wie im vorliegenden Falle ihre Kosten selbst tragen müssen. Ob der bloße Hinweis auf Begleitpersonen gegen die Vorschrift verstößt, wird unter 2 b) angesprochen.

2) Da das Unternehmen gegen § 6 Abs. 1 und gegen § 6 Abs. 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex verstoßen hat, ist es zur Unterlassung verpflichtet.

a) Soweit es um das Verbot zu 2 a) geht, ist das Unternehmen entgegen seiner Auffassung nicht zu weitgehend zur Unterlassung verpflichtet worden.

Das Verbot 1. Instanz betrifft Vorträge zu dem in der Einladung genannten Thema nicht unabhängig vom Inhalt des Vortrages. Trotz seiner zunächst allgemeinen Formulierung umfasst das Verbot allein die konkrete Verletzungsform und solche Verletzungshandlungen, die mit der konkreten Verletzungsform im wesentlichen Kern übereinstimmen. Das ergibt sich aus der Anknüpfung an die konkrete Verletzungsform durch die Worte „wie ... geschehen“. In derartigen Fällen können die zuvor formulierten Merkmale dazu dienen, die Charakteristika der beanstandeten Verletzungsform näher zu bestimmen. Ein solches Verständnis des Verbots entspricht der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (vgl. zuletzt: BGH WRP 2006, 84, 86 – Aktivierungskosten II; vgl. dazu auch Harte/Henning/Brüning, UWG, Vor § 12 Rdn. 87 und 107). Der Kern der Verletzungsform wird, wie sich aus den Ausführungen zu 1 a) ergibt, maßgebend durch den Inhalt des Vortrages bestimmt. Das Verbot ist demgemäß nicht anders zu verstehen, als wenn die Präsentation des Referenten, aus der sich der Inhalt seines Vortrages ergibt, dem Verbot als Anlage beigelegt worden wäre. Das war aber nicht unbedingt erforderlich. Die hiermit erfolgte Klarstellung in den Gründen genügt. Das gilt auch für den zum Kern der Verletzungsform gehörenden Umstand, dass der Vortrag alleiniger Gegenstand der Fortbildungsveranstaltung war.

b) Soweit es um das Verbot zu 2 b) geht, ist zu bedenken, dass das Unternehmen auf die Abmahnung des FSA eine Verpflichtungserklärung abgegeben hat, die den Fall ausgenommen hat, dass in der Einladung/Anmeldung – anders als in der konkreten Verletzungsform geschehen – lediglich auf die Möglichkeit zur Mitnahme von Begleitpersonen hingewiesen wird. Entgegen der Auffassung des Unternehmens liegt auch insoweit ein Verstoß gegen § 6 Abs. 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex vor. Bereits dann, wenn in der Einladung/Anmeldung (nur) auf die genannte Möglichkeit hingewiesen wird, ist eine konkludente Erstreckung der Einladung der Ärzte auf Begleitpersonen gegeben.

In einem solchen Falle handelt es sich nicht lediglich um einen unschädlichen Hinweis auf die Selbstverständlichkeit, dass die Ärztin/der Arzt von sich aus auf eigene Kosten eine Begleitperson mitnehmen kann. Trotz der früheren Praxis, die Einladung auf Begleitpersonen zu erstrecken, ist ein solcher Hinweis – auch während einer Übergangszeit – überflüssig. Erfolgt er, bringt das Pharmaunternehmen dadurch zum Ausdruck, dass es mit der Mitnahme von Begleitpersonen einverstanden ist. Darin liegt eine Erstreckung der Einladung der Ärzte auf Begleitpersonen, auch wenn damit keine Kostenübernahme und/oder keine Mitorganisation verbunden sind. Nach der Regelung des § 6 Abs. 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex soll jeglicher Anschein eines auch privaten Charakters der Veranstaltung vermieden werden.

Ein solcher Anschein wird schon durch den bloßen Hinweis auf die Möglichkeit hervorgerufen, Begleitpersonen mitzubringen, was selbst dann gilt, wenn ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass keine Kosten für die Begleitperson übernommen werden und auch nicht wenigstens eine Mitorganisation stattfindet.

Wie es sich verhält, wenn die Ärztin/der Arzt von sich aus (ohne einen solchen Hinweis in der Einladung) mit einer Begleitperson anreist und sich wegen der Unterbringung an den Mitarbeiter des Pharmaunternehmens vor Ort wendet, ist nicht Gegenstand der Entscheidung. Eine Erstreckung der Einladung auf Begleitpersonen ist aber dann zu verneinen, wenn der Mitarbeiter die Ärztin/den Arzt lediglich darauf hinweist, sich wegen der Begleitperson an das Hotel zu wenden und mit diesem alles zu regeln.

Aus der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz vom 18. November 2004 ergibt sich kein anderes Verständnis des § 6 Abs. 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex. Die Ausführungen, auf die sich das Unternehmen bezieht, machen lediglich deutlich, dass die Mitorganisation nicht etwa auf eine eher private Motivation des Arztes hindeutet, wenn er seine Teilnahme zusagt, und dass sie der Fortbildungsveranstaltung nicht ihren berufsbezogenen Zweck nimmt.

Demnach hat sich der Spruchkörper 1. Instanz zu Recht nicht mit der vom Unternehmen abgegebenen Verpflichtungserklärung begnügt und auch hierzu das Verfahren fortgeführt.

Das Verbot zu 2 b) ist wie folgt zu verstehen. Es verbindet die drei darin aufgeführten Verhaltensweisen nicht durch ein „und/oder“, sondern nur durch ein „und“. Aus einer solchen Verknüpfung folgt zwar regelmäßig, dass die Handlungen kumulativ gemeint sind, d.h. dass ein Verstoß gegen ein so ausgesprochenes Verbot nur dann gegeben ist, wenn gemäß der konkreten Verletzungsform alle drei Verhaltensweisen zusammen vorliegen. Hier gibt es jedoch Anhaltspunkte für eine entgegenstehende Auslegung. Aus der Vorgeschichte während des Verfahrens folgt, dass das Verbot alternativ gemeint ist, d.h. dass jede der drei Handlungen auch für sich verboten worden ist. Nur so sind das Verhalten nach der Abmahnung und das Verbot 1. Instanz zu erklären:

Bei kumulativem Verständnis hätte nämlich die Verpflichtungserklärung des Unternehmens genügt, um insoweit das Verfahren zu beenden; denn sie umfasste bei einem solchen Verständnis die konkrete Verletzungsform, so dass bei deren zukünftiger – auch kerngleicher – Wiederholung das versprochene Ordnungsgeld verwirkt wäre. Für ein Verbot wäre dann kein Raum mehr gewesen.

Das entspricht aber nicht dem Willen des Unternehmens; denn es wollte eine Entscheidung darüber herbeiführen, ob bereits der bloße Hinweis in der Einladung kodexwidrig ist, und sich demgemäß allein gegen ein Verbot des bloßen Hinweises wehren.

Dem hat sich der Spruchkörper 1. Instanz konkludent angeschlossen und das Verfahren fortgesetzt. Daher kann nur ein alternativ gemeintes Verbot gewollt sein, das erst eine Entscheidung der Streitfrage ermöglichte. So hat es auch das Unternehmen gesehen.

Das alternativ verstandene Verbot enthält gegenüber der konkreten Verletzungsform eine – zulässige – Verallgemeinerung, weil die drei Handlungen nicht nur wie gemäß der konkreten Verletzungsform zusammen, sondern auch jeweils einzeln verboten worden sind. Eine Ergänzung des „und“ im Tenor zu einem „und/oder“ ist nicht zwingend geboten. Die hiermit erfolgte Klarstellung in den Gründen genügt.

Ergebnis

Die Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz ist im Sinne der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung unanfechtbar. Ein Rechtsbehelf ist insoweit nicht möglich.

Berlin im März 2006

§ 20 Abs. 1 Kodex

Az. II. Instanz: FS II 2/06/2005.12-106 (2. Instanz)

Leitsatz

1. Eine interne Fortbildungsveranstaltung, die sich in Form eines Workshops nicht allein auf den pharmakologischen Bereich eines Mitgliedsunternehmens beschränkt, sondern auch mit präventiven und begleitenden, nichtmedikamentösen, insbesondere sportlichen Maßnahmen bei der Erkrankung des Herz-Kreislaufsystems befasst, verstößt nicht gegen den Kodex.
2. Werden im Rahmen einer internen Fortbildungsveranstaltung auch praktische Übungen angeboten, die eine aktive Beteiligung der Teilnehmer erfordern, so fällt die Auswertung der individuellen Leistungstests als integrierender Bestandteil der fachlichen Ärztefortbildung in den erlaubten Rahmen des § 20 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex.
3. Die Überlassung von Texten der gehaltenen Vorträge als Tagungsunterlagen fällt in den erlaubten Rahmen einer gem. § 20 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex zulässigen Fortbildungsveranstaltung. Dies gilt auch für die schriftliche Überlassung der individuellen Leistungstests der Teilnehmer des Workshops.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen vertreibt im Herz-Kreislauf-Bereich, neben anderen Arzneimitteln, einen innovativen Beta-Blocker und führte einen ganztägigen Herz-Kreislauf-Workshop – „Sport als Therapie“ – durch. Gegenstand dieses Workshops waren aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Fragen im Zusammenhang mit der Diagnose und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen unter besonderer Berücksichtigung von Möglichkeiten medikamentöser Therapie sowie nichtmedikamentöser Präventions- und Therapiealternativen und Begleitmaßnahmen. Für die Veranstaltung bezahlte das Unternehmen insgesamt EUR 1.500,00, davon für die Raummiete EUR 380,00.

Zu dem Workshop hatte das Unternehmen ca. 50 niedergelassene Ärzte aus der Region Meitingen eingeladen. Die Veranstaltung war von der Bayerischen Landesärztekammer mit 12 Punkten zertifiziert worden.

Die Veranstaltung dauerte von 8.00 Uhr bis 17.15 Uhr, unterbrochen von einem einstündigen Mittagessen. Zwei Referenten hielten Vorträge zur medikamentösen Behandlung. Weitere Vorträge befassten sich mit sportmedizinischen Fragen. Daneben gab es einen auf insgesamt 30 Minuten angelegten Ausdauerstest auf einem Fahrrad; davon entfielen ca. 8 bis 10 Minuten auf die Testmessung – Pulsfrequenz, Herzfrequenz, Fettstoffwechsel.

Die Daten der teilnehmenden Ärzte wurden erfasst und ausgedruckt. Die Ergebnisse dieser Tests wurden diskutiert und dem jeweiligen Teilnehmer ausgehändigt; er durfte sie behalten. Er bekam einen Ergo-Fit Fitness-Level nebst individueller Zusammenfassung des Testergebnisses, einen Trainingsplan zur Verbesserung des Fettstoffwechsels und eine Übersicht über die Herzfrequenz-Messung. Außerdem gab es als praktische Übung Nordic Walking.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Die 1. Instanz bejahte einen Verstoß gegen § 7 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu: 21 Abs. 1). Sie mahnte das Unternehmen ab. Da dieses einen Verstoß verneinte, setzte der FSA das Verfahren fort.

Der Spruchkörper 1. Instanz hat folgende Entscheidung getroffen:

1) Es wird festgestellt, dass das Unternehmen mit der unentgeltlichen Aushändigung von mehrseitigen Ergebnissen persönlicher Leistungschecks an die am Herz-Kreislauf-Workshop teilnehmenden Ärzte, der am 10.12.2005 stattfand, gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex verstoßen hat. Der Beanstandung war daher stattzugeben.

2) Das Unternehmen wird verpflichtet, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken im Zusammenhang mit der Durchführung von Herz-Kreislauf-Workshops Ärztinnen und Ärzten kostenlos mehrseitige Ergebnisse eines mehrseitigen Leistungschecks, der unter fachkundiger Anleitung erfolgte und einen Marktwert von EUR 39,00 hat, zukommen zu lassen, wie anlässlich des Herz-Kreislauf-Workshops am Samstag, den 10.12.2005 in Meitingen geschehen.

3) Strafbewehrung ...

4) Verfahrenskostenregelung ...

Gegen die Entscheidung hat das Unternehmen fristgerecht Einspruch eingelegt. Es führt dazu im Wesentlichen aus:

Die Fortbildungsveranstaltung sei nach § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 20 Abs. 1) zulässig gewesen. Als integraler Bestandteil habe dazu auch der Ausdruck des Ausdauerstests gehört, obwohl individuelle Daten der teilnehmenden Ärzte erfasst worden seien. Diese Ausdrücke seien als Seminarunterlagen anzusehen und als sinnvoller Bestandteil der Veranstaltung mit erlaubt gewesen. Das gelte auch für die Überlassung und Mitnahme dieses Materials.

Demgemäß seien die Voraussetzungen des § 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 21 Abs. 1) nicht gegeben. Bei den Ausdrucken als Bestandteilen einer erlaubten Fortbildungsmaßnahme handle es sich nicht um eine Zuwendung im Sinne des 7 HWG, auf den § 7 Abs. 1 (neu 21) FS Arzneimittelindustrie-Kodex verweise. Außerdem scheidet diese Bestimmung mangels Produktwerbung aus. Jedenfalls greife § 7 Abs. 2 HWG ein; ein vertretbarer Rahmen werde nicht überschritten. Auch § 7 Abs. 2 (neu 21 Abs. 2) FS Arzneimittelindustrie-Kodex sei nicht gegeben, denn die Seminarunterlagen seien keine „Geschenke“ im Sinne dieser Vorschrift.

Begründung der 2. Instanz

Der Einspruch ist begründet. Die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz ist daher aufzuheben und das Beanstandungsverfahren einzustellen.

Nach Auffassung des Spruchkörpers 2. Instanz hat das Unternehmen nicht gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. verstoßen, insbesondere nicht gegen § 7 Abs. 1 oder 2 (neu 21 Abs. 1 o. 2).

1) Da der beanstandete Workshop am 10. Dezember 2005 stattfand, ist nach der damals geltenden Fassung des FS Arzneimittelindustrie-Kodex zu entscheiden, ob das Unternehmen gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex verstoßen hat. Wird allerdings ein Verstoß bejaht, so ist, soweit es um die Unterlassungs-Verpflichtung geht, zusätzlich zu prüfen, ob das zu unterlassende Verhalten gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex in seiner Neufassung verstößt; denn insoweit geht es um das zukünftige Verhalten des Unternehmens, dessen Rechtmäßigkeit nach dem neu gefassten Kodex zu beurteilen ist. Darauf kommt es jedoch nicht mehr an, weil der Workshop nicht gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. verstieß. Abgesehen davon, ist die Rechtslage nach dem neu gefassten Kodex (§§ 20 Abs. 1, 21) ebenso zu beurteilen wie nach dem bisherigen Kodex.

2) Der Workshop erfüllt die Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 20 Abs. 1). Das hat zu Recht auch der Spruchkörper 1. Instanz angenommen.

Nach § 6 Abs. 1 (neu 20 Abs. 1) FS Arzneimittelindustrie-Kodex dürfen Mitgliedsunternehmen Ärzte zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen.

a) Um eine solche interne Fortbildungsveranstaltung des Unternehmens geht es hier. Dem steht nicht entgegen, dass sich der Workshop nicht

auf den pharmakologischen Bereich des Unternehmens beschränkte, nämlich auf die medikamentöse Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sondern auch mit präventiven und begleitenden nicht-medikamentösen, insbesondere sportlichen Maßnahmen bei der Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems befasste. Beides steht in einem engen fachlichen Bezug zueinander und bildet in seiner Verknüpfung eine sinnvolle Fortbildungseinheit.

b) Auch die praktischen Übungen, wie sie hier stattgefunden haben – die aktive Beteiligung der Teilnehmer auf einem Fahrrad (und das Nordic Walking) – sowie die Auswertung der individuellen Leistungstests fallen als integrierende Bestandteile der fachlichen Ärzefortbildung in den erlaubten Rahmen des § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 20 Abs. 1). Das gilt auf jeden Fall für folgende Elemente:

- die praktischen Übungen als solche
- die aktive Beteiligung der teilnehmenden Ärzte
- die Erfassung der Ergebnisse
- der Ausdruck der Ergebnisse
- die Übergabe der Ausdrucke an die Teilnehmer
- die Diskussion der Ergebnisse.

Dazu hat das Unternehmen überzeugende sportmedizinische Stellungnahmen von Wissenschaftlern vorgelegt. Davon ist auch der Spruchkörper 1. Instanz ausgegangen.

Durch die durchgeführten praktischen Übungen haben die teilnehmenden Ärzte die Auswirkungen sportlicher Betätigung auf das Herz-Kreislauf-System an sich selbst erfahren und deren Ergebnisse diskutiert. Solche Eigenerfahrungen sind bei der Therapie, insbesondere der Verschreibung von Herz-Kreislauf-Arzneimitteln sinnvoll, weil die Ärzte aus eigener Erfahrung besser beurteilen können, ob und inwieweit begleitende und unterstützende sportliche Aktivitäten in Betracht kommen. Sie erhalten die Möglichkeit, den Patienten die nichtmedikamentöse Behandlung aus eigener Erfahrung zu empfehlen. So lernen sie am eigenen Leib die Möglichkeiten und Grenzen der Test- und Trainingsmethoden kennen und bekommen ein Gefühl für die Belastung der Patienten bei solchen Methoden. Der Lerneffekt durch persönliche Erfahrung ist größer und nachhaltiger als bei der bloßen Vermittlung theoretischer Kenntnisse.

Unter den genannten Umständen ist die Auswahl der Tagungsstätte – Sportstudio – allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt (§ 6 Abs. 3 Satz 2, 3 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 20 Abs. 3 Satz 2, 3)), der Veranstaltungsort daher nicht zu beanstanden.

3) Der Spruchkörper 1. Instanz hat einen Verstoß allein darin gesehen, dass die teilnehmenden Ärzte ihre eigenen, ausgedruckten Ergebnisse nach Beendigung der Veranstaltung behalten durften, und insoweit einen Verstoß gegen § 7 Abs. 1 (neu 21 Abs. 1), jedenfalls gegen § 7 Abs. 2 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 21 Abs. 2) angenommen. Dem vermag der Spruchkörper 2. Instanz nicht zuzustimmen.

a) § 7 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 21 Abs. 1) setzt wegen der Bezugnahme auf § 7 HWG – ebenso wie nunmehr ausdrücklich § 21 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex n.F. – wohl voraus, dass es um produktbezogene Werbung geht. Daran fehlt es im vorliegenden Falle.

Der Spruchkörper 1. Instanz hat eine produktbezogene Werbung bejaht, weil das Unternehmen zunächst vorgetragen hatte, im Zentrum der Darstellung und Erörterung der medikamentösen Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen habe sein Beta-Blocker gestanden. Inzwischen hat es aber unter Beweisanship dargelegt, dass das nicht zutrefte. Der Spruchkörper 1. Instanz hat das – zu Unrecht ohne Beweisanshipnahme – als Schutzbehauptung angesehen. Der Spruchkörper 2. Instanz nimmt an, dass das korrigierte, einleuchtende Vorbringen des Unternehmens zutrifft.

b) Selbst wenn der Workshop von dem Unternehmen als produktbezogene Werbung anzusehen wäre, sind die Voraussetzungen des § 7 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 21 Abs. 1) nicht gegeben.

Die genannte Vorschrift nimmt auf § 7 HWG Bezug. Maßgebend ist hier nicht Abs. 1, sondern Abs. 2 dieser Bestimmung. Danach gilt Abs. 1 nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen wie hier, wenn diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten.

aa) Bei den mitgenommenen Unterlagen handelt es sich schon nicht um „Zuwendungen“ – oder „sonstige Werbegaben“ – im Sinne des § 7 HWG.

Die Überlassung allein von Texten der gehaltenen Vorträge als Tagungsunterlage, die der Teilnehmer einer Veranstaltung bekommt und dann mitnimmt, fällt – anders als etwa die Überlassung eines Buches des Referenten – in den erlaubten Rahmen einer gemäß § 6 Abs. 1 (neu 20 Abs. 1) FS Arzneimittelindustrie-Kodex zulässigen Fortbildungsveranstaltung als deren integrierter Bestandteil. Das entspricht einer verbreiteten Übung. Solche Unterlagen ersetzen das sonst etwa erforderliche Mitschreiben und erleichtern gegebenenfalls das Verständnis von Tabellen und bildlichen Darstellungen. Sie dienen der fachlichen Diskussion und dem späteren Nachlesen. Bei entgeltlichen Fortbildungsveranstaltungen werden solche Unterlagen vom Tagungsentgelt erfasst, einerlei, ob sie unter das Gesamtentgelt für die Tagung fallen oder gesondert ab-gerechnet werden. Wird für die Tagung kein Entgelt verlangt, wie hier nach § 6 Abs. 1 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 20 Abs. 1), ändert das nichts daran, dass es sich bei den Unterlagen – ebenso wie etwa bei einem Schreibblock für Notizen – um einen Bestandteil der erlaubten Fortbildungsveranstaltung und daher, worauf es im Rahmen des § 7 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 21) ankommt, nicht um eine zusätzliche Leistung handelt.

Ebenso verhält es sich bei den schriftlichen Unterlagen, die den Teilnehmern des Workshops mit ihren individuellen Ergebnissen von dem Unternehmen ausgehändigt worden sind. Ihre Erstellung und Auswertung fällt, wie bereits zu 2) dargelegt, in den erlaubten Rahmen der Veranstaltung. Das gilt gemäß den vorstehenden Ausführungen auch für die Überlassung der Ausdrucke zur Mitnahme. Sie sind als erarbeitete Tagungsunterlagen anzusehen.

bb) Jedenfalls überschreiten die ausgehändigten Unterlagen nicht „einen vertretbaren Rahmen“ im Sinne des § 7 Abs. 2 HWG.

Maßgebend sind nicht die EUR 39,00, die der Spruchkörper 1. Instanz zugrunde gelegt hat. Das ist das Entgelt für einen vollständigen Ergo-Test, nämlich dessen Durchführung und Auswertung, während es hier nur noch um die Mitnahme der ohnehin erstellten schriftlichen Ergebnisse geht. Hinzu kommt, dass der während des Workshops durchgeführte Ergo-Test nicht vollständig war. Unerheblich ist, dass der Test nicht zum Teil, sondern nur vollständig angeboten wird. Daraus folgt nicht, dass der Teiltest aus der Sicht der teilnehmenden Ärzte denselben Wert hat wie der vollständige Test.

Der Wert der Mitnahme beträgt allenfalls einige wenige Euro. Daher handelt es sich sogar um eine „geringwertige Kleinigkeit“ im Sinne von 7 Abs. 1 HWG. Jedenfalls hält sich der Wert in „einem vertretbaren Rahmen“ im Sinne von § 7 Abs. 2 HWG.

4) Die Überlassung der Unterlagen zur Mitnahme verstieß auch nicht gegen § 7 Abs. 2 FS Arzneimittelindustrie-Kodex a.F. (neu 21 Abs. 2)

Wie unter 3 b) ausgeführt, ist die Überlassung zur Mitnahme als Bestandteil der erlaubten Fortbildungsveranstaltung anzusehen. Jedenfalls handelt es sich nicht um ein nach § 7 Abs. 2 (neu 21 Abs. 2) FS Arzneimittelindustrie-Kodex verbotenes Geschenk. Die Vorschrift ist im Lichte von § 7 Abs. 2 HWG auszulegen. Was danach im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung für eine produktbezogene Werbung erlaubt ist, kann nicht als Geschenk verboten sein, wenn sich die erlaubte Fortbildungsveranstaltung wie hier als Imagewerbung darstellt. Gründe für eine unterschiedliche Behandlung sind nicht erkennbar.

Ergebnis

Die Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz ist im Sinne der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung unanfechtbar. Ein Rechtsbehelf ist insoweit nicht möglich.

Berlin, im Oktober 2006

§ 20 Abs. 1 des Kodex Fortbildungsveranstaltungen mit allgemeinen Inhalten; Ausnahme von der Verpflichtung zur Kostenbeteiligung durch Ärzte Az.: 2006.3-119 (1. Instanz)

Leitsatz

Eine Fortbildungsveranstaltung i. S. v. § 20 Abs. 1 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex liegt dann nicht vor, wenn die Veranstaltung zwar für Ärzte berufsbezogen ist, sich aber nicht unmittelbar mit Arzneimitteln befasst, sondern originär Fragen der ärztlichen Praxisorganisation betrifft (Az.: FS II 1/06/2005.9-90). Eine berufsbezogene Fortbildungsveranstaltung, die sich mit Arzneimitteln befasst, kann im Einzelfall aber dann vorliegen, wenn sich die Veranstaltung mit der Erstattungsfähigkeit von Medikamenten befasst, die zuvor in Veranstaltungen einer Kassenärztlichen Vereinigung von der Erstattungsfähigkeit ausgenommen worden sind und dadurch ein Mitgliedsunternehmen unmittelbar in seinen Wirtschaftlichkeitsüberlegungen betroffen ist.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte Ärztinnen und Ärzte zu einer dreistündigen Abendinformationsveranstaltung zum Thema „Wirtschaftliche Ordnungsweisen in der ärztlichen Praxis - Prüfverfahren, Richtgrößen und Regresse nach neuem Recht“ eingeladen. Es handelte sich um eine Einzelveranstaltung, deren konkreter Anlass eine vorausgehende Informationsveranstaltung einer Kassenärztlichen Vereinigung war, die zu Arzneimittelvereinbarungen für das Jahr 2006 Stellung bezog und eine Me-too-Liste präsentierte, auf der nach Einschätzung der KVn substituierbare Arzneimittel mit nur beschränktem Zusatznutzen enthalten waren. Auf dieser Liste, die eine Verschreibung durch Ärzte ausschloss, standen auch Produkte des Mitgliedsunternehmens.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Fortbildungsveranstaltungen zu den wirtschaftlichen Auswirkungen der zu erwartenden gesetzlichen Neuregelungen durch das AVWG sind keine zulässigen Fortbildungsveranstaltungen i. S. v. § 20 Abs. 1 des Kodex. Auch vorliegend standen in den Referaten Wirtschaftlichkeitsfragen im Vordergrund, die insbesondere die Bonus-Malus-Regelung für 2006 sowie die Auswirkungen der Me-too-Liste und weitere rechtliche Aspekte, z. B. zu Fragen des Regresses, betrafen. Damit ist der juristisch-betriebswirtschaftliche und zunächst nicht unmittelbar der pharmakologische Bereich betroffen.

Originäre ärztliche Fragen, die die Abrechnungspraxis betreffen, stellen eine unentgeltliche Zuwendung arzneimittelfremder Fortbildungsleistung dar. Dem Arzt werden auf diese Weise Informationen vermittelt, für die er, würde er sie sich am freien Markt beschaffen müssen, Aufwendungen hätte. Leistungen mit einem arzneimittelfremden Charakter dürfen aber nur gegen ein angemessenes Entgelt angeboten werden (Diener S. 208, Rd.Nr. 78).

Im konkreten Einzelfall ist eine Ausnahme von dem in § 20 Abs. 1 des Kodex geforderten Bezug zu Arzneimitteln dann gegeben, wenn in einer Me-too-Liste der KV auf die vom Mitgliedsunternehmen vertriebenen Präparate verwiesen wird. Zwar erfolgte keine Produktinformation, etwa über die Wirkungsweise der Medikamente, jedoch musste dem Unternehmen in diesem konkreten Einzelfall die Möglichkeit eingeräumt werden, auf die Fortbildungsveranstaltung der Kassenärztlichen Vereinigung, sowie vorausgegangene Schreiben der KV mit Hinweis auf die Me-too-Liste, eine eigene Fortbildungsveranstaltung entgegen zu setzen. Im vorliegenden Fall wurde bereits in der Einladung darauf hingewiesen, dass die Fortbildungsveranstaltung durch das Vorgehen der Kassenärztlichen Vereinigung ausgelöst war, die in verschiedenen Präsentationen über die Auswirkung der Verschreibung auf der Me-too-Liste stehender Präparate informierte.

In diesem konkreten Einzelfall waren gravierende wirtschaftliche Interessen des Unternehmens betroffen, und es musste ihm daher die Möglichkeit gegeben werden, Ärzte über Wirtschaftlichkeitsfragen und einschneidende gesetzliche Veränderungen bezogen auf konkrete Produkte zu informieren. Dies war hier insbesondere auch deswegen gegeben, weil die Anwendung der Me-too-Liste zwischenzeitlich durch diverse einstweilige Verfügungen von Zivilgerichten untersagt worden war.

Diese Entscheidung setzt sich nicht in Widerspruch zu der grundlegenden Entscheidung der 2. Instanz FS II 1/06/2005.9-90, denn nach dieser grundlegenden Entscheidung können Themen allgemeinen Inhalts ohne Kostenpflicht für den eingeladenen Arzt durchgeführt werden, wenn die gesamte Fortbildungsveranstaltung wenigstens die Voraussetzungen des § 20 Abs. 1 des „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex erfüllt, indem sie sich in pharmakologischer Hinsicht mit einem konkreten Arzneimittel des veranstaltenden Pharmaunternehmens befasst und sich der Anteil, der sich nicht mit pharmakologischen Fragen beschäftigt, einen nur untergeordneten Teil einnimmt.

An dieser Entscheidung hält der Spruchkörper 1. Instanz weiterhin fest. Sie unterscheidet sich jedoch insoweit vom vorliegenden Sachverhalt, als nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung für den Spruchkörper 1. Instanz feststeht, dass in der regional begrenzten

Veranstaltung, als Reaktion auf die Handlungsweise der KV, konkrete kostenersatzrechtliche Fragen im Zusammenhang mit den auf der Me-too-Liste enthaltenen Präparaten des Unternehmens im Mittelpunkt der Veranstaltung standen und insoweit ein konkreter Arzneimittelbezug i.S.v. § 20 Abs. 1 des Kodex zu bejahen war.

Es ging gerade nicht – wie in dem der 2. Instanz zur Entscheidung anstehenden Sachverhalt – um ausschließlich allgemeine wirtschaftliche Fragen bei der Verordnung innovativer Medikamente, sondern um die Darlegung der Rechtsposition des Unternehmens zu Fragen der von der KV herausgegebenen Me-too-Liste, die zwei vom Unternehmen vertriebene Produkte enthält. Entscheidend für die Gesamtbeurteilung durch den Spruchkörper 1. Instanz nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung war ferner, dass es sich um eine regional begrenzte „Gegenveranstaltung“ zu den Veranstaltungen der KV gehandelt hat.

Ergebnis

Das Verfahren wurde eingestellt. Gegen diese Entscheidung hat das beanstandende Unternehmen gemäß § 20 Abs. 2 im Wege des Einspruchs § 25 Abs. 2 Satz 2 der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung keinen Einspruch eingelegt. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Juli 2006

§ 20 Abs. 2 und 3. des Kodex

Anzahl der Übernachtungen bei eintägiger Fortbildungsveranstaltung

Az.: 2006.2-112 (1. Instanz)

Leitsatz

Es ist kodexkonform, wenn Ärzten, die aus dem ganzen Bundesgebiet zu einer Fortbildungsveranstaltung eingeladen sind, zwei Übernachtungen bezahlt werden, wenn die Fortbildungsveranstaltung 9,5 Stunden umfasst und für angemessene Pausen und Mahlzeiten 2,5 Stunden (Kaffeepausen, Lunch, Abendessen) hinzukommen. Wenn dieser Zeitraum überschritten ist, ist sowohl die Übernachtung am Vorabend der Fortbildung, wie auch die Übernachtung nach Abschluss der Veranstaltung im Rahmen des Kodex notwendig und angemessen im Sinne der Vorschrift.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte zu einer eintägigen Fortbildungsveranstaltung Ärzte und Ärztinnen nach Bremen eingeladen. Die Anreise war für Freitagabend geplant, es wurde ein Abendessen gereicht. Die Fortbildungsveranstaltung begann am Samstag um 9.00 Uhr und endete um 18.15 Uhr. In diesem Zeitraum waren zwei Kaffeepausen und ein Lunch im Umfang von rund zweieinhalb Stunden beinhaltet. Die Veranstaltung schloss mit einem Abendessen. Teilnehmern, die nicht bis 22.00 Uhr ihren Heimatort erreichen konnten, wurde eine zweite Übernachtung durch das Mitgliedsunternehmen bezahlt. Die Abreise erfolgte dann am Sonntagmorgen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Der Kodex verlangt, dass Übernachtungskosten nur dann übernommen werden dürfen, wenn sie **notwendig** und **angemessen** sind. Während die Prüfung der **Angemessenheit** eine Frage des Preises pro Übernachtung und der Auswahl des Hotels betrifft, befasst sich die Frage der **Notwendigkeit** der Übernahme von Übernachtungskosten schwerpunktmäßig mit der Dauer der Veranstaltung und der zumutbaren Grenzen für Teilnehmer, noch am Veranstaltungstag an- oder abzureisen.

§ 20 Abs. 3 Satz 2, 20 Abs. 2 Satz 1 und 20 Abs. 7 des Kodex

Auswahl des Tagungsortes (regionale Erreichbarkeit); Notwendige Anzahl von Übernachtungen; Zwischenzeitlich gefestigte Rechtsprechung zur Einladung von Begleitpersonen
Az.: 2006.6-128 (1. Instanz)

Leitsatz

- a) Timmendorf, am Timmendorfer Strand gelegen, ist kein nach regionalen Gesichtspunkten ausgewählter verkehrsgünstiger Tagungsort, sofern die Teilnehmer aus dem gesamten Nordteil der Republik zwischen Holland und der ehemaligen ostdeutschen Grenze sowie vom Ruhrgebiet bis an die Nord-/Ostseeküste eingeladen werden.
- b) Die Übernahme von zwei Übernachtungen anlässlich einer eintägigen Fortbildungsveranstaltung ist dann nicht kodexkonform, wenn die Zeitdauer des Fortbildungsteils ohne Kaffeepausen und Lunch 5,45 Stunden beträgt und der Zeitanteil für gewährte Verpflegung und Pausen sowie zwischen Ende der Fortbildung und dem Abendessen rund 4,5 Stunden ausmacht.
- c) Kennt ein Mitgliedsunternehmen die zwischenzeitlich gefestigte Rechtsprechung zur Einladung und Übernahme von Kosten für Begleitpersonen nicht, so führt dies zu einer Verschärfung des Sanktionierungsrahmens im Wiederholungsfall.

Unter Berücksichtigung einer anspruchsvollen fachlich-wissenschaftlichen Fortbildung über einen Zeitraum von über sieben Stunden, die nur durch kurze Kaffee- und Lunchpausen unterbrochen ist und im Hinblick auf die erwartbare Konzentrationsfähigkeit der Teilnehmer nach Abschluss der Veranstaltung, ist es Teilnehmern nach einem Abschlussabendessen zumutbar, noch rund zwei Stunden Heimweg anzutreten oder zur Veranstaltung morgens anzureisen, wenn dadurch der Gesamttagesablauf, wie hier 13 Stunden und maximal 14 Stunden nicht überschritten wird (siehe auch Berichtserstattung zum Az.: 2006.3-117).

Ergebnis

Das Unternehmen hat den Ärzten selektiv eine weitere Übernachtung am Ende der Fortbildungsveranstaltung bezahlt, sofern die Heimreise nicht innerhalb des gesamten Tageszeitraumes von 13 Stunden vorgenommen werden konnte. Das Verfahren wurde daher eingestellt.

Berlin, im Juni 2006

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte vom 09.-11.06.2006 zu einer Fortbildungsveranstaltung an den Timmendorfer Strand Ärzte eingeladen, die aus der gesamten Verkaufsregion Nord anreisten, die sich in Nord-Süd-Richtung vom Ruhrgebiet bis zur Nord-/Ostseeküste sowie in West-Ost-Richtung von der niederländischen Grenze bis zur ehemaligen ostdeutschen Grenze erstreckt. Die Teilnehmer reisten am 09.06.2006 an, die Fortbildungsveranstaltung fand am 10.06.2006 zwischen 09.00 und 16.15 Uhr statt, der Tag schloss mit einem Abendessen. Am nächsten Morgen war nach dem Frühstück kein weiteres Fortbildungsprogramm vorgesehen. Den Ärzten wurden zwei Übernachtungen bezahlt. Neben dem Einladungsschreiben zur Fortbildungsveranstaltung wurde den Teilnehmern ein Formular für eine „Verbindliche Anmeldung“ beigelegt, in der folgender Vermerk aufgenommen war: „Begleitperson(en): Zuzahlung! Erwachsene EUR 150,00, je Kind ab 12 Jahren EUR 50,00“.

Wesentliche Entscheidungsgründe

a) Durch die Auswahl des Tagungsortes und den zeitlichen Ablauf der Veranstaltung darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass nicht alleine der Fortbildungscharakter der Veranstaltung maßgebend ist, sondern auch der Freizeitwert des Tagungsortes von Bedeutung ist. Hierbei kommt es insbesondere darauf an, ob das Programm derart straff ist, dass kaum oder nur wenig Freizeit verbleibt, ferner ob der Freizeitwert des Ortes so groß ist, dass die Teilnehmer geneigt sind, dessen Freizeitmöglichkeiten wahrzunehmen und dafür die Teilnahme an der Tagung zu vernachlässigen. Schon allein aus Erreichbarkeitsgründen ist Timmendorf kein für den eingeladenen Teilnehmerkreis zentral gelegener Veranstaltungsort, zumal dieser auch mit öffentlichen Verkehrsmitteln nicht besonders gut zu erreichen ist. Die Auswahl des Tagungsortes erfolgte hier anhand des Freizeit- und Unterhaltungswertes, denn Timmendorf ist ein über die Region hinaus bekannter und attraktiver Freizeit- und Urlaubsort, der sich durch seine regionale Lage für diese Fortbildung nicht angeboten hat. Der attraktive Freizeitwert des Ortes und seiner Umgebung wird dadurch besonders hervorgehoben, dass Begleitpersonen und Kinder ebenfalls teilnehmen konnten. So haben neben 50 teilnehmenden Ärzten 24 Erwachsene und sogar 38 Kinder die Mitnahmemöglichkeit als Begleitpersonen genutzt. Der Freizeitwert des Tagungsortes stand somit eindeutig im Vordergrund.

Die Teilnehmer und Begleitpersonen hatten ausreichend Zeit, die Freizeitmöglichkeiten des Tagungsortes zu nutzen, denn die Veranstaltung ging von 09.00 Uhr bis 16.15 Uhr und es folgte erst später am Abend ein gemeinsames Abendessen, sodass hier den Freizeitmöglichkeiten, insbesondere in Form allgemein anerkannter gesundheitsfördernder Spaziergänge an der Ostsee, aber auch durch Bademöglichkeiten sowie Strandkorberholung, reichlich Zeit eingeräumt war.

b) Teilnehmern dürfen notwendige Übernachtungskosten nur dann erstattet werden, wenn der berufsbezogene, wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Die Übernahme von zwei Übernachtungen bei einem Fortbildungsanteil, der ohne Kaffeepausen und Lunch lediglich 5,45 Stunden umfasst, ist nicht kodexkonform, wenn sich zudem der Zeiteanteil für gewährte Verpflegung und die Pause zwischen dem Ende der Fortbildung und dem Abendessen auf rund 4,5 Stunden belaufen. Bei straffer Organisation hätte die Veranstaltung an einem Tag durchgeführt werden können, und eine 2. Übernachtung wäre nicht notwendig gewesen, denn ein Großteil der Teilnehmer hätte ihren Heimatort bis zu einer Entfernung von rund 300 km durchaus noch am Fortbildungstag erreichen können, ohne die zumutbare Gesamtdauer des Tagesprogramms aus Fortbildung und Reisezeit zwischen 12 und 14 Stunden zu überschreiten (s. Berichterstattung Az.: 2006.3-117).

c) Wenn ein Mitgliedsunternehmen die Mitorganisation einer Mitunterbringung im Hotel anbietet, liegt hierin ein Verstoß gegen die ständige Rechtsprechung der Spruchkörper des FS Arzneimittelindustrie, die regelmäßig seit November 2004 veröffentlicht wird. Diesen Entscheidungen unterwerfen sich die Mitgliedsunternehmen und haben sich im Wege der Selbstverpflichtung auferlegt, die Rechtsprechungsinhalte in ihren Unternehmen umzusetzen. Unternehmen, die nicht erkennen lassen, dass sie die Spruchpraxis kennen und umsetzen, werden zur Ausräumung der bestehenden Wiederholungsgefahr gemäß § 20 der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung mit einem erhöhten Ordnungsgeld sanktioniert, da die Unkenntnis der Rechtsprechung eine eindringliche Mahnung an die Beachtung der Kodexvorschriften und entsprechende Spruchrichterpraxis erforderlich macht.

Ergebnis

Das Unternehmen hat eine geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung unterzeichnet und sich im Wiederholungsfall zur Zahlung diverser Ordnungsgelder in Höhe von insgesamt EUR 50.000 verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Juli 2006

Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Auswahl des Tagungsortes; Veranstaltung im Ausland

Die 2. Instanz hat in einer Grundsatzentscheidung festgelegt, dass die Auswahl eines Tagungsortes nicht allein nach sachlichen Auswahlkriterien erfolgte, wenn die der Fortbildungsveranstaltung zugrunde liegende Agenda ausreichend Zeit zur **Nutzung des Freizeitwertes** des Tagungsortes lässt. Die 1. Instanz hat Ausführungen zu eintägigen Symposien mit zwei Übernachtungen im Ausland gemacht, bei denen der Grund für die Einladung ins Ausland die **Besichtigung einer Niederlassung** eines Unternehmens ist, und der Anteil der Betriebsbesichtigung deutlich unter 50% liegt, und zudem festgelegt, dass die Auswahl des Tagungsortes nicht nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt, wenn anlässlich einer Fortbildungsveranstaltung in einer europäischen Großstadt der **Fortbildungsanteil des Tagesprogramms lediglich 4,5 Stunden** beträgt und ein gleicher Zeitanteil zur freien Verfügung für die Teilnehmer verbleibt.

Die 1. Instanz hatte sich mit der Frage zu befassen, ob die Auswahl eines Tagungshotels, das an einen **Freizeitpark** angrenzt, grundsätzlich nicht durch den Kodex gedeckt ist, wie zu entscheiden war, ob eine interne Fortbildung in einem historischen **Bahnmuseum** einen Kodexverstoß darstellt, wenn der Einladung, die eine Seite umfasst, ein fünfseitiges Prospekt über den Bahnpark beigelegt ist. Abschließend hat der FSA auch zur Frage der Auswahl eines **verkehrsgünstigen Tagungsortes** Stellung genommen, sofern die Teilnehmer aus der regionalen Umgebung des Tagungsortes stammen.

§ 6 Abs. 3 Kodex Monte Carlo als Tagungsort Az. II. Instanz: FS II 7/05/2005.9-89 (2. Instanz)

Leitsatz

- 1) **Monte Carlo ist als Tagungsort jedenfalls immer dann nicht allein nach sachlichen Auswahlkriterien gewählt, wenn die Agenda der internen Fortbildung ausreichend Zeit zur Nutzung des Freizeitwertes des Ortes ermöglicht.**
- 2) **Die spätere Rücknahme eines zulässigen Einspruches gegen die Entscheidung der 1. Instanz ist unwirksam.**

Sachverhalt

Die Muttergesellschaft eines Mitgliedsunternehmens hatte insgesamt 1.000 Ärztinnen und Ärzte, von denen 240 Teilnehmer aus Deutschland kamen, die weiteren aus Australien, Belgien, Deutschland, Großbritannien, Kanada, der Schweiz, Spanien und den USA, nach Monte Carlo in ein 4 Sterne Hotel eingeladen. Der Einladung beigelegt war ein Veranstaltungsablauf, der neben den einzelnen Programmpunkten den Tagungsort „Monte Carlo“ per Luftbildaufnahme darstellte. Als deutsche Abwicklungsorganisation für die Teilnehmer war das Mitgliedsunternehmen angegeben.

Die Agenda der Veranstaltung sah für den einen Programmteil von 9.00 Uhr bis 15.30 Uhr einschließlich einer Kaffeepause vor. Die Zeit von 15.30 Uhr bis 20.00 Uhr hatten die Teilnehmer zu freier Verfügung.

Das Unternehmen hatte nach ordnungsgemäßem Einspruch gegen das Urteil der 1. Instanz die Rücknahme des Einspruches erklärt

Wesentliche Entscheidungsgründe

Der Spruchkörper 2. Instanz hat auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 16. Februar 2006 folgende Entscheidung getroffen:

- 1) Der Einspruch der Firma gegen die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz wird verworfen. Die Entscheidung wird mit der Maßgabe bestätigt, dass deren Tenor zu 2. wie folgt lautet:

Das Unternehmen wird verpflichtet, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken Ärztinnen und Ärzte zu Fortbildungsveranstaltungen einzuladen, soweit diese in einem Ort wie Monte Carlo/Monaco (Unterbringung in einem Hotel wie dem Le Méridien Beach Plaza Hotel) stattfinden, wie mit der Einladung nebst Veranstaltungsablauf zum Internationalen Kongress geschehen.

Gründe**II. Begründung**

Die erklärte Rücknahme des zulässigen Einspruchs ist unwirksam. Die „FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung sieht eine solche Rücknahme nicht vor (ebenso Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Seite 310 Rdn. 233).

Der Einspruch ist unbegründet, die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz mit der aus dem Tenor ersichtlichen Maßgabe zu bestätigen.

1) Die Einladung zum Internationalen Kongress „.....“ in Monte Carlo genügt nicht den Voraussetzungen des § 6 Abs. 3 „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex.

Nach der genannten Bestimmung hat die Auswahl des Tagungsortes für eine interne Fortbildungsveranstaltung – um eine solche geht es hier – allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Nach Satz 3 ist ein solcher Grund beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Daran hat sich das Unternehmen nicht gehalten.

Ob das Unternehmen den Tagungsort allein nach sachlichen Gesichtspunkten ausgewählt hat, ist unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles zu beantworten. Durch die Wahl des Tagungsortes darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass nicht allein der Fortbildungscharakter der Veranstaltung maßgebend ist, sondern auch der Freizeitwert des Tagungsortes von Bedeutung ist. Der Spruchkörper 2. Instanz hat zur Problematik in seiner Entscheidung vom 17. November 2005 ausgeführt, die eine interne Fortbildungsveranstaltung im Ostseebad Zingst betrifft:

„Daraus dass nach der Regelung im Kodex der Freizeitwert des Tagungsortes kein sachlicher Grund ist, folgt aber nicht, dass von vornherein alle Orte ausscheiden, denen ein (erheblicher) Freizeitwert zukommt. Das dürfte nämlich auf die meisten Orte in Deutschland zutreffen und gilt vor allem und in besonderem Maße für größere Städte, in denen die Abendstunden – nach Beendigung des Unterrichts – im allgemeinen von erhöhter Attraktivität sind. Der „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex kann nicht dahin verstanden werden, dass solche Orte stets als geeignete Tagungsorte ausfallen. Dann würden nämlich kaum noch Orte für Fortbildungsveranstaltungen übrigbleiben. Nach dem Sinn und Zweck der Regelung ist eine derart enge Auslegung nicht geboten. Vielmehr kommt es auf alle Umstände des Einzelfalles an.“

Bei der Abwägung der Umstände ist etwa zu berücksichtigen, wie sich der Teilnehmerkreis regional zusammensetzt und ob der Tagungsort von den Teilnehmern in vernünftiger Weise zu erreichen ist. Von Bedeutung ist auch, ob das Programm derart straff ist, dass kaum oder nur wenig Freizeit verbleibt, ferner ob der Freizeitwert des Ortes so groß ist, dass die Teilnehmer geneigt sind, dessen Freizeitmöglichkeiten wahrzunehmen und dafür die Teilnahme an der Tagung zu vernachlässigen. Gegen eine Auswahl des Tagungsortes allein nach sachlichen Gesichtspunkten spricht es etwa, wenn die Einladung die Freizeitmöglichkeiten aufführt oder sogar besonders herausstellt oder zeitgleich an dem Ort ein besonderes, attraktives Ereignis stattfindet, das den Eingeladenen bekannt ist.

Seebäder wie Zingst haben allerdings einen überwiegend touristischen Charakter; sie sind touristisch geprägt. Daher ist zu beachten, ob die Tagung in einen Zeitraum fällt, in dem der Ort – wie in der eigentlichen Hochsaison – für Freizeitaktivitäten besonders attraktiv ist. Das traf hier jedoch nicht zu. Die Tagung fand Ende April/Anfang Mai statt, d.h. vor der Hochsaison. Zum Baden im Meer ist es zu dieser Jahreszeit im allgemeinen noch zu kalt. Zur genannten Zeit bietet ein Seebad wie Zingst tagsüber und/oder abends nicht soviel, dass die Teilnehmer dadurch von dem straffen Tagungsprogramm, das einen hohen fachlichen Wert aufwies, abgelenkt worden sind und die Tagung (auch) wegen des Freizeitwertes des Tagungsortes Zingst besucht haben.

Aus der Sicht der angesprochenen Ärztinnen und Ärzte kommt hinzu, dass in Zingst bereits zur Zeit der DDR Fortbildungsveranstaltungen stattfanden und insofern unabhängig vom Freizeitwert eine fachliche Tradition entstanden ist.

Dem steht nicht entgegen, dass es auch im Frühjahr viele Besucher gibt, die in Zingst wandern oder Spaziergänge machen. Im genannten Zeitraum unterscheidet das Zingst nicht von den meisten anderen, als Tagungsort in Betracht kommenden Orten, insbesondere Großstädten. Von einem „erhöhten Freizeitwert“ des Seebades Zingst kann daher zum vorliegenden Zeitpunkt keine Rede sein. Zingst ist den angesprochenen Ärztinnen und Ärzten zwar bekannt, hat aber nicht eine derart überragende Bekanntheit und Bedeutung, dass allein der Name Zingst dem Teilnehmer außerhalb der Hochsaison das Vorliegen einer Freizeitveranstaltung suggeriert. Insgesamt wird auch nicht wenigstens bei den Teilnehmern der Eindruck erweckt, dass der Bildungszweck nicht allein im Vordergrund steht, sondern zumindest auch der Freizeitwert des Ortes eine maßgebende Rolle spielt.“

Unter Berücksichtigung aller Umstände des vorliegenden Falles hat das Unternehmen Monte Carlo als Tagungsort nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten, sondern auch wegen seines Freizeitwertes ausgewählt.

Da es sich um eine internationale Veranstaltung handelt, ist allerdings nicht zu beanstanden, dass sie nicht in Deutschland, sondern im europäischen Ausland stattfand. Es schadet auch nicht, dass die Einladung ein Luftbild von Monte Carlo enthält. Dadurch wird nicht auf die Freizeitmöglichkeiten hingewiesen, die der Ort bietet.

Monte Carlo/Monaco genießt anders als Zingst einen herausragenden, internationalen Ruf. Die Stadt, besonders schön gelegen am Mittelmeer, gehört zu den renommiertesten Urlaubs- und Freizeitregionen Europas. Als Freizeit- und Urlaubsort ist sie vor allem für einen Kurzurlaub geeignet. Das gehobene Image und das besondere Flair von Monte Carlo/Monaco in Verbindung mit seinen Freizeitmöglichkeiten macht den Ort – und zwar nicht nur in der Hochsaison, sondern unabhängig von der Jahreszeit – für Besucher derart attraktiv, dass die Teilnehmer einer Fortbildungsveranstaltung geneigt sein können, auch oder gerade aus diesem Grunde – bei Unterbringung in einem Vier-Sterne-Hotel – daran teilzunehmen. Großstädte wie etwa Paris, London oder Berlin haben zwar mehr Freizeitmöglichkeiten. Der eigenständige, gehobene Reiz von Monte Carlo/Monaco ist aber in herausragendem Maße geeignet, den Eindruck hervorzuheben, dass der Tagungsort auch wegen seiner Freizeit-Attraktivität und trotz seiner leichten Erreichbarkeit über den Flughafen Nizza und trotz seiner guten Eignung für Kongresse nicht allein aus sachlichen Gesichtspunkten ausgewählt worden ist. Die Vermeidung eines solchen Eindrucks entspricht dem Sinn und Zweck der Kodex-Regelung.

Die Teilnehmer der Fortbildungsveranstaltung hatten genügend Zeit, neben der Tagung Monte Carlo/Monaco zu erkunden und dessen Freizeitmöglichkeiten zu nutzen. Das gilt nicht nur für die Zeiten nach den Abendessen, sondern vor allem auch für den Nachmittag des 20.09.2005: An diesem Tage endete das Programm um 15 Uhr 30, so dass bis zum gemeinsamen Abendessen um 20 Uhr noch rund 4 ½ Stunden zur freien Verfügung standen. Das Unternehmen weist zwar zu Recht darauf hin, dass das Fortbildungsprogramm gestrafft war, weil es abgesehen von einer kleinen Pause ununterbrochen von 9 Uhr bis 15 Uhr 30 stattfand und mehr als etwa 6 Arbeitsstunden unzumutbar gewesen wären. Diese zeitliche Straffung war jedoch nicht zwingend geboten und hat den Teilnehmern andererseits erst in erheblichem Umfang freie Zeit verschafft.

Ein Verstoß gegen § 6 Abs. 3 Satz 2 FS Arzneimittelindustrie-Kodex ist demnach gegeben. Für den Feststellungsausspruch 1. Instanz ist es unerheblich, ob – im Hinblick auf die Unterbringung – noch ein weiterer Kodex-Verstoß vorliegt.

Wie der Spruchkörper 1. Instanz zutreffend ausgeführt hat, ist der Verstoß dem Unternehmen zuzurechnen. Es war für die deutschen Ärztinnen und Ärzte zuständig. Insoweit ist es als das Miteinladende anzusehen.

2) Da das Unternehmen gegen § 6 Abs. 3 Satz 2 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex verstoßen hat, ist es zur Unterlassung verpflichtet, allerdings mit der Maßgabe, wie es sich zur Klarstellung aus den Ausführungen zu d) ergibt:

a) Soweit das Verbot auf die „Tagungsstätte“ Bezug nimmt, ist damit ersichtlich nicht die Stätte gemeint, in dem die Tagung stattfand – das war unstrittig das Grimaldi Zentrum –, sondern das Hotel, in dem die deutschen Teilnehmer untergebracht waren. Das ergibt sich aus dem Zusammenhang, in dem der genannte Begriff im Tenor und in den Gründen 1. Instanz gebraucht wird, worauf das Mitgliedsunternehmen zutreffend hingewiesen hat.

b) Der Spruchkörper 1. Instanz hat nicht etwa zwei Verbote ausgesprochen, nämlich nicht zum einen die Auswahl des Tagungsortes und zum anderen – selbständig daneben – die Auswahl der „Tagungsstätte“ verboten, sondern nur ein einziges Verbot ausgesprochen, das sich – entsprechend der konkreten Verletzungsform – in Kombination aus beiden Elementen (Tagungsort plus Hotel) zusammensetzt. Das ergibt sich daraus, dass beide im Tenor, der für den Umfang des Verbots maßgebend ist und zu dessen Auslegung die Gründe heranzuziehen sind, nicht durch ein „und/oder“, sondern durch ein „und“ verbunden sind. Daraus folgt, dass das ausgesprochene Verbot schon dann zu Recht erfolgt ist, wenn eines der beiden Elemente kodexwidrig ist.

Da das bereits auf die Auswahl des Tagungsortes zutrifft, kommt es auch im vorliegenden Zusammenhang nicht darauf an, ob außerdem die Auswahl der „Tagungsstätte“ (= die Unterbringung der deutschen Teilnehmer) für sich allein gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex verstößt, was im übrigen nicht nach § 6 Abs. 3 Satz 2 FS Arzneimittelindustrie-Kodex, sondern nach Satz 1 zu prüfen wäre und zu verneinen ist.

c) Das Verbot erfasst trotz seiner allgemeinen Formulierung zu Beginn nur die konkrete Verletzungsform und zugleich solche Verletzungshandlungen, die mit der konkreten Verletzungsform im wesentlichen Kern übereinstimmen. Das ergibt sich aus der Anknüpfung an die konkrete Verletzungsform durch die Worte „wie ... geschehen“. In derartigen Fällen können die abstrakt formulierten Merkmale dazu dienen, die Charakteristika der beanstandeten Verletzungsform näher zu bestimmen. Ein solches Verständnis des Tenors entspricht der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (vgl. zuletzt: BGH WRP 2006, 84, 86 – Aktivierungskosten II; vgl. dazu auch Harte/Henning/Brüning, UWG, Vor § 12 Rdn. 87 und 107).

d) Der Spruchkörper 2. Instanz hat das Verbot zur Klarstellung näher an die konkrete Verletzungsform angepasst. Das Verbot, das der Spruchkörper 1. Instanz ausgesprochen hat, übernimmt zunächst die allgemeine Formulierung der Kodex-Bestimmung „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“. Ebenso wie im normalen Wettbewerbsprozess gesetzeswiederholende Anträge und Verbote zu vermeiden sind, wenn der Verstoß wie hier umstritten ist, hat das entsprechend auch für abstrakte, kodexwiederholende Formulierungen im Verbot zu gelten. Die Umformulierung, die der Spruchkörper 2. Instanz vorgenommen hat und die im Rahmen des Streitgegenstandes liegt, richtet sich nach den maßgebenden Umständen der vorliegenden konkreten Verletzungsform. Dazu gehört auch der konkrete Veranstaltungsablauf, der zur Begründung des Verstoßes herangezogen worden ist. – Eine Verallgemeinerung ist hinsichtlich der Jahreszeit geboten. Die Auswahl Monte Carlos als Tagungsort ist auch dann kodexwidrig, wenn die Veranstaltung nicht wie geschehen im September, sondern in einem anderen Monat, auch im Winter, stattfindet.

Die Höhe des angedrohten Ordnungsgeldes von EUR 25.000 ist angemessen. Maßgebend ist, dass es um Fortbildungsveranstaltungen geht, die eine internationale Dimension haben und in einem besonders attraktiven Ort stattfinden.

Ergebnis

Die Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz ist im Sinne der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung unanfechtbar. Ein Rechtsbehelf ist insoweit nicht möglich.

Berlin, im Februar 2006

§ 6 Abs. 3 Satz 2 des Kodex
Auswahl eines Bahnmuseums als Tagungsort
Az.: 2005.11-102 (1. Instanz)

Leitsatz

Die Durchführung einer mehrstündigen internen Fortbildungsveranstaltung in einem historischen Bahnmuseum stellt dann einen Kodexverstoß (Auswahl des Tagungsortes nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten) dar, wenn der einseitigen Einladung ein fünfseitiger Prospekt über den historischen Bahnpark inkl. Wegbeschreibung beigelegt ist. Auf den Inhalt der Einladung kommt es dann nicht weiter an.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte Ärztinnen und Ärzte aus der regionalen Umgebung zu einer Fortbildungsveranstaltung in einen zentral gelegenen historischen Bahnpark eingeladen. Die einseitige Einladung lud zu aktuellen Themen der Behandlung von Herzkrankheiten und Diabetes ein, für die drei Referenten vorgesehen waren. Der Beginn der Veranstaltung war um 18.00 Uhr, der Einladung war eine Teilnahmebestätigung beigelegt sowie ein fünfseitiger Prospekt des historischen Bahnparks, der auch eine Wegbeschreibung enthielt.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Es liegt ein Verstoß gegen § 6 Abs. 3 Satz 2 des Kodex vor, wenn die Auswahl des Tagungsortes nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt. Wenn auch der Tagungsort für die Ärztinnen und Ärzte aus der näheren Umgebung hinsichtlich der Erreichbarkeit günstig war, und die Räumlichkeiten im historischen Bahnpark selber geeignet waren, eine Fortbildungsveranstaltung im erfolgten Umfang durchzuführen, lag ein Kodexverstoß insoweit vor, als der Veranstaltungsort nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten ausgesucht wurde und nicht nur durch die Anfahrtsskizze auf die Örtlichkeit hingewiesen wurde, sondern darüber hinaus der Einladung ein fünfseitiger Prospekt beigelegt war, der in aller Ausführlichkeit die Besonderheiten des Bahnparks hervorhob.

So wurde nicht nur auf die Fortbildungsveranstaltung hingewiesen, sondern die Auswahl des Tagungsortes war auch auf den Freizeitwert ausgerichtet.

Wenn die Einladung die Freizeitmöglichkeiten aufführt oder besonders herausstellt und hierdurch die Teilnehmer dazu verleitet werden können, die Freizeitmöglichkeiten wahrzunehmen und die Teilnahme an der Tagung zu vernachlässigen, liegt immer ein Kodexverstoß vor. Deshalb soll die Einladung keinen Hinweis auf die Freizeitmöglichkeiten enthalten bzw. in besonderer Weise herausstellen.

Die Handlung war geeignet, bei den Teilnehmern den Eindruck zu erwecken, dass nicht nur die Veranstaltung selbst, sondern der Freizeit- und Erholungswert des Tagungsortes im Vordergrund steht.

Ergebnis

Das Unternehmen hat eine geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung unterzeichnet und sich für den Wiederholungsfall zur Zahlung eines Ordnungsgeldes verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Februar 2006

§ 20 Abs.1 des Kodex

Tagungsort für deutsche Ärzte im Ausland

Az.: 2006.3-117 (1. Instanz)

Leitsatz

Es ist nicht kodexkonform, Ärzte ins Ausland zu einem eintägigen Symposium mit zwei Übernachtungen einzuladen, wenn der Grund für die Einladung die Besichtigung einer Niederlassung (Produktionsstätte) eines Mitgliedsunternehmens ist, und der Anteil der Betriebsbesichtigung an der gesamten Fortbildungsveranstaltung deutlich unter 50% (hier 25%) liegt.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte deutsche Ärztinnen und Ärzte zu einem eintägigen Fortbildungsseminar nach Irland geladen, an dem 115 teilgenommen haben. Hauptgrund für die Auswahl des Tagungsortes war die Besichtigung der Mitgliedsniederlassung (Produktionsstätte). Die Veranstaltung beinhaltete zwei Übernachtungen. Abgesehen von der Betriebsbesichtigung wurde die Fortbildung durch Referenten durchgeführt, die alle aus Deutschland angereist waren. Die Veranstaltung begann um 17.30 Uhr. Die eingeladenen Ärzte reisten am selben Tag per Flugzeug in der Zeit von 11.15 Uhr bis 15.30 Uhr an.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Ärztinnen und Ärzte dürfen zu internen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen nur eingeladen werden, sofern sich diese mit den Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen des Mitgliedsunternehmens befassen (§ 20 Abs. 1 des Kodex). Wenn anlässlich einer Betriebsbesichtigung lediglich der Herstellungs- und Validierungsprozess von Medikamenten vorgestellt und erläutert wird, der Herstellungsprozess von Medikamenten für den unmittelbaren Tätigkeitsbereich der eingeladenen Gäste aber keine grundlegende Bedeutung hat, da dieses Wissen die Entscheidung zur Anwendung von Medikamenten bei Patienten nicht unterstützt, ist die Auswahl des Tagungsortes nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt. Selbst wenn anlässlich der Betriebsbesichtigung für die Teilnehmer die exzellente Wirkweise und das Sicherheitsprofil der Medikamentenherstellung erläutert und deutlich wird, hat dies für die Indikation sowie für die Verordnungsentscheidung des Arztes keine grundlegende Bedeutung.

Zudem war der Zeitanteil der Betriebsbesichtigung mit rund 25% der gesamten Fortbildungsveranstaltung von absolut untergeordneter Bedeutung, d.h. auch unter diesem Aspekt ist die Auswahl des Tagungsortes nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfüllt (s. auch Entscheidung der 1. Instanz Az.: 2005. 7-80).

Nicht zu beanstanden war, dass ein Teil der eingeladenen Ärzte am Tag des Beginns der Veranstaltung bereits um 11.15 Uhr angereist sind und somit den Nachmittag zur freien Verfügung hatten, wenn die Anreisettermine allein durch die Flugpläne vorgegeben waren.

Des Weiteren stellt es keinen Kodexverstoß dar, wenn ein Mitgliedsunternehmen nach dem Ende einer wenigstens 7-stündigen Fortbildungsveranstaltung die Übernachtungskosten übernimmt. Eine Rückreise nach Veranstaltungsende wäre den Teilnehmern nur dann zumutbar, wenn der Gesamtprogrammablauf incl. Fortbildung und Reisezeit nicht mehr als 12 bis 14 Stunden am Tag beträgt.

Ergebnis

Das Unternehmen hat eine geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung unterzeichnet und sich im Wiederholungsfall zur Zahlung eines Ordnungsgeldes in Höhe von EUR 15.000 verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Mai 2006

§ 20 Abs. 3 Satz 2 des Kodex**Auswahl des Tagungsortes****Az.: 2006.3-118 (1. Instanz)****Leitsatz**

Die Auswahl eines Tagungsortes ist dann nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt, wenn Ärzte und Ärztinnen zu einer Fortbildungsveranstaltung in eine europäische Großstadt eingeladen werden und der Fortbildungsanteil des Tagesprogramms lediglich 4,5 Stunden beträgt und ein gleicher Zeitanteil zur freien Verfügung für die Teilnehmer vorgesehen ist.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte anlässlich eines internationalen Kongresses nach Barcelona eingeladen. Die Fortbildung begann um 09.00 Uhr morgens bis 15.30 Uhr, wovon 1 Stunde und 45 Minuten für Lunch und Kaffeepausen vorgesehen waren. Die anschließende Zeit bis zum Dinner um 20.00 Uhr stand den Teilnehmern zur freien Verfügung. Von Seiten des Mitgliedsunternehmens wurden keine Aktivitäten während der Freizeit angeboten.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Ob die Auswahl des Tagungsortes allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgte, ist unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls zu beantworten. Durch die Auswahl des Tagungsortes und den zeitlichen Ablauf der Veranstaltung darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass nicht allein der Fortbildungscharakter der Veranstaltung maßgebend, sondern auch der Freizeitwert des Tagungsortes von Bedeutung ist. Entscheidend ist, ob das Programm derart straff organisiert ist, dass kaum oder nur wenig Freizeit verbleibt. Ferner ist zu berücksichtigen, ob der Freizeitwert des Ortes so bedeutend ist, dass die Teilnehmer geneigt sind, dessen Freizeitmöglichkeiten wahrzunehmen und dafür die Teilnahme an der Tagung zu vernachlässigen.

Vorliegend war der Kodexverstoß darin zu sehen, dass die Veranstaltung die Möglichkeit bot, zwischen 15.30 Uhr und 20.00 Uhr die Sehenswürdigkeiten der Stadt zu erkunden. Eine straffe Agenda im Sinne der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz (s. Berichtserstattung FS II 7/05/2005.9-89) lag damit nicht vor, denn bei einem Verhältnis von 4,45 Stunden Fortbildung zu in etwa demselben Anteil gewährter Freizeitgestaltung kann von einer straffen Programmorganisation nicht mehr gesprochen werden. Die für Lunch und Kaffeepausen vorgesehenen Zeitanteile sind bei der Prüfung der Frage, ob eine Fortbildungsveranstaltung straff organisiert ist, nicht zu berücksichtigen.

Die Teilnehmer konnten bereits aus der Einladung ersehen, dass sie die Möglichkeit hatten, den Tagungsort während der Fortbildungsveranstaltung durch Eigeninitiative kennen zu lernen. Dies stellt auch dann einen Kodexverstoß dar, wenn die Einladung nicht explizit auf die Freizeitmöglichkeiten des Tagungsortes hinweist oder diese besonders herausstellt, die Agenda jedoch eigene Aktivitäten der Ärzte und Ärztinnen – auch ohne mitwirkende Organisation des Veranstalters – zulässt.

Ergebnis

Das Unternehmen hat die geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung unterzeichnet und sich für den Wiederholungsfall zur Zahlung eines Ordnungsgeldes verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Juli 2006

§ 20 Abs. 3 Satz 2**Auswahl des Tagungsortes****Az.: 2006.4-120 (1. Instanz)****Leitsatz**

Die Auswahl eines Tagungsortes ist dann nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt, wenn Ärzte und Ärztinnen zu einer Fortbildungsveranstaltung in ein Tagungshotel eingeladen werden, das unmittelbar an einen Freizeitpark angrenzt und in der Einladung auf die Möglichkeit der Nutzung des Freizeitparks durch Begleitgäste hingewiesen wird.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte regional ansässige Ärztinnen und Ärzte zu einer zweistündigen Fortbildungsveranstaltung in das Hotel Colosseo in Rust, zum Thema „Demenz, Gehirnstörungen im Alter“, eingeladen und einen anerkannten Referenten für den Vortrag verpflichtet. Die Einladung an die Teilnehmer enthielt folgenden Hinweis: „Direkt am Hotel Colosseo stehen Ihnen ausreichend Parkplätze zur Verfügung. Für eventuelle Begleitgäste gibt es von dort auch einen Zugang zum Europa-Park“.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Der Ort Rust hat mit seinem Freizeitwert mit Hinblick auf den Europapark einen weit über die Grenzen hinausgehenden hohen attraktiven und touristischen Wert. Selbst wenn das an den Freizeitpark angebundene Hotel Colosseo ausreichende Schulungs- und Tagungsmöglichkeiten bietet, kann es als Tagungsort nur in Frage kommen, wenn eine straffe Agenda der Fortbildungsveranstaltung zugrunde liegt und keinerlei Hinweise auf die Nutzungsmöglichkeit der Freizeitaktivitäten des Europa-Parks erfolgen.

Das Mitgliedsunternehmen hat in seiner Einladung allerdings hervorgehoben, dass Begleitpersonen die Möglichkeit haben, direkt vom Hotel in den Europa-Park zu gelangen. Damit konnten die Ärzte bereits mit der Einladung zur Fortbildungsveranstaltung eine Abwägung vornehmen, in welchem Umfange sie das Freizeitangebot selbst nutzen wollten.

Die Tatsache, dass der Veranstaltungsteil nur 2 Stunden in Anspruch nahm, steht der Rechtssprechung der Spruchkörper nicht entgegen, sofern der Fortbildungsveranstaltung eine straffe Agenda zugrunde liegt. Denn die Dauer der Fortbildung muss sich alleine an dem zu vermittelnden fachlichen und wissenschaftlichen Inhalt orientieren. Es ist daher nicht in jedem Fall erforderlich, zur Wissensvermittlung eine Ganztagesveranstaltung durchzuführen.

Vorliegend konnte die Thematik in 2 Stunden durch einen anerkannten Professor in dem Fachgebiet abschließend behandelt werden.

Das Tagungszentrum des Hotels Colosseo scheidet aufgrund seiner unmittelbaren Nähe zum Europa-Park Rust nicht von vorneherein als Tagungsort aus. Allerdings setzt eine Fortbildungsveranstaltung mit straffer Agenda in einem Tagungszentrum des Europa-Parks immer voraus, dass die Einladung keinerlei Hinweise auf die Freizeitmöglichkeiten des Freizeitparks enthält. Der Hinweis, dass eventuelle Begleitpersonen vom Hotel aus einen direkten Zugang zum Europa-Park nutzen können, lässt die Auswahl des Tagungsortes nach sachlichen Gesichtspunkten entfallen.

Ergebnis

Das Unternehmen hat die geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung unterzeichnet und sich für den Wiederholungsfall zur Zahlung eines Ordnungsgeldes verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Juni 2006

Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen - Begleitpersonen

Nachdem in den Vorjahren die Grundsatzentscheidungen zur Mitnahme und Kostenübernahme für Begleitpersonen durch beide Instanzen des FS Arzneimittelindustrie in mehreren Entscheidungen detaillierter geregelt wurden, nahmen die Anzahl der vorgetragenen Beanstandungen zu diesem Themenbereich im laufenden Berichtsjahr ab. Die 1. Instanz musste so noch zur Fragestellung entscheiden, ob die Organisation der Teilnahme von Begleitpersonen durch die Einschaltung von Organisationsfirmen kodexkonform sein kann, und dass im Zweifel unklare Aussagen in Einladungen (Auswahl von Einzel- oder Doppeltzimmern) hinsichtlich der Frage, ob ein Kodexverstoß vorliegt, zu Lasten des Mitgliedsunternehmens geht.

§ 6 Abs. 7 des Kodex

Einladung von Begleitpersonen zu Fortbildungsveranstaltungen Az.: 2005.8-86 (1. Instanz)

Leitsatz

Der Hinweis auf einer Einladung zu einer Fortbildungsveranstaltung für Ärztinnen und Ärzte, dass diese sich bei Wunsch auf Mitnahme von Begleitpersonen an eine dritte Organisationsfirma hinsichtlich der Kosten und Organisation zur Mitnahme der Begleitpersonen wenden sollen, verstößt gegen den Kodex.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte zu einem Herbstforum Ärztinnen und Ärzte eingeladen. In der Einladung wurde darauf hingewiesen: „Begleitpersonen sind Selbstzahler“ und „Für Begleitpersonen ist aus rechtlichen Gründen keine Einladung oder Kostenübernahme möglich. Sollten Sie eine Begleitperson mitnehmen wollen, so wenden Sie sich bitte an die Organisationsfirma, Tel. ...“.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Es liegt ein Verstoß gegen § 6 Abs. 7 des Kodex vor, wonach sich die Einladung und/oder die Übernahme von Kosten bei internen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken dürfen. Dies gilt auch für den Fall, dass die Kosten für die Teilnahme der

Begleitpersonen durch die Teilnehmer selbst beglichen und über eine dritte externe Organisationsfirma abgewickelt werden.

Auf Grundlage der Rechtsprechung der 1. und 2. Instanz liegt ein Verstoß hinsichtlich der Einladung von Begleitpersonen vor. Bereits in ihrer Entscheidung FS II 1/04/2004.5-4 hat die 2. Instanz festgelegt, dass die Einladung von Begleitpersonen selbst dann einen Verstoß gegen § 6 Abs. 7 des Kodex darstellt, wenn keine Kosten für die Begleitpersonen übernommen werden. Maßgebend für einen Kodexverstoß ist allerdings, dass durch die Erstreckung der Einladung auf Begleitpersonen der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der Fortbildungsveranstaltung nicht mehr eindeutig im Vordergrund steht und deshalb ein umfassendes Verbot als gewollt anzusehen ist. Diese Auslegung entspricht dem Sinn und Zweck des FS Arzneimittelindustrie-Kodex, da jeglicher Anschein eines privaten Charakters der Veranstaltung vermieden werden soll. Zwar hat das Unternehmen in der Einladung selbst nicht ausdrücklich Begleitpersonen eingeladen, sondern beim Wunsch nach Mitnahme von Begleitpersonen an die Organisationsfirma verwiesen. Der Verweis an die Organisationsfirma erweckt jedoch für den teilnehmenden Arzt den Anschein, dass es seitens des Unternehmens und im Hinblick auf die Veranstaltung kein Hindernis darstellt, wenn Privatpersonen mitgenommen werden. Die Einlassung des Unternehmens, wonach es grundsätzlich im freien Ermessen einer jeden Person steht, Begleitpersonen zu solchen Veranstaltungen mitzubringen, ist nicht entscheidungserheblich.

Im Sinne einer effektiven Fortbildung, die keinen Anschein auch privater Aktivitäten und Initiativen ermöglichen soll, liegt ein Kodexverstoß immer dann vor, wenn Pharmaunternehmen auch durch Verweis an eine Drittfirma auf die Möglichkeit der Mitnahme von Begleitpersonen hinweisen.

Würde man die über eine Drittfirma abgewickelte Organisation für Begleitpersonen als kodexkonform betrachten, so würde dies zu einer Umgehung des Sinns und Zwecks des Kodex und der bisherigen Spruchpraxis führen.

§ 6 Abs. 7 soll nicht nur jede Form der Organisation der Teilnahme von Begleitpersonen unterbinden, sondern auch jede Form der Teilnahme von Begleitpersonen an Fortbildungsveranstaltungen. Darin ändert auch nichts die Tatsache, dass der Veranstaltung eine straffe Agenda zu Grunde liegt und der wissenschaftliche Charakter der Fortbildung durch die Einladung von Begleitpersonen nicht unterlaufen wird.

Ergebnis

Das Unternehmen wurde durch die Entscheidung der 1. Instanz verpflichtet, im Wiederholungsfall ein Ordnungsgeld wegen der Einladung von Begleitpersonen zu bezahlen. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Februar 2006

§ 20 Abs. 7

Einladung von Begleitpersonen

Az.: 2006.3-116 (1. Instanz)

Leitsatz

Ein Kodexverstoß liegt vor, wenn die Einladung von Begleitpersonen dadurch geschieht, dass in der Reiseanmeldung zwischen der zu buchenden Anzahl der Doppelzimmer und Einzelzimmer ausgewählt werden kann und die Einladung darüber hinaus den Hinweis enthält, weitere Teilnehmer anmelden zu können. Der Kodexverstoß wird auch nicht dadurch geheilt, dass das Mitgliedsunternehmen auf Anfrage der Ärzte mitteilte, es sei grundsätzlich nicht erlaubt, Begleitpersonen zu ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen einzuladen und daher die Mitnahme von Begleitpersonen durch Eigenorganisation und Selbstzahlung durch die Teilnehmer erfolgen müsse.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hat zu zwei internen Fortbildungsveranstaltungen ins Ausland eingeladen. Das Mitgliedsunternehmen hat sich zur Abwicklung der Fortbildungsveranstaltungen eines Vermittlungsbüros bedient. In deren Reiseanmeldungen war die Auswahl eines Doppel- oder Einzelzimmers für den sich anmeldenden Arzt vorgesehen. Weiterhin wurde dem eingeladenen Arzt im Anmeldeformular die Möglichkeit eingeräumt, weitere Teilnehmer anzumelden.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Auf Grundlage der Rechtssprechung der 1. und 2. Instanz liegt immer dann ein Verstoß hinsichtlich der Einladung von Begleitpersonen vor, wenn die Reiseanmeldung die Auswahl eines Doppel- oder Einzelzimmers für den sich anmeldenden Arzt vorsieht und zusätzlich den Vermerk enthält, dass weitere Teilnehmer eingetragen werden können. Dieser Mangel wird auch nicht dadurch geheilt, dass das Mitgliedsunternehmen auf Anfrage der Ärzte erklärte, es sei grundsätzlich nicht erlaubt, Begleitpersonen zu ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen einzuladen und die Mitnahme könne daher nur durch eigene Organisation und Selbstzahlung der Ärzte erfolgen.

Zwar wäre die Erklärung als solche eindeutig und würde keinen Kodexverstoß darstellen. Allerdings muss sich das Unternehmen das Verhalten des für die Reiseorganisation eingeschalteten Unternehmens gemäß § 3 des FS Arzneimittelindustrie-Kodex zurechnen lassen. Denn aus deren, den Teilnehmern überlassenen, Unterlagen geht eindeutig hervor, dass die Mitorganisation für Begleitpersonen übernommen wurde. Dabei war es unbedeutend, dass nicht bereits mit den Einladungen des Unternehmens auf die Mitnahme von Begleitpersonen hingewiesen wurde, sondern auf Nachfrage sogar schriftlich erklärt wurde, dass die Teilnahme von Begleitpersonen mit dem Hinweis auf den Kodex nicht zulässig sei.

Durch die separate Versendung der Reiseanmeldungsunterlagen an die teilnehmenden Ärzte durch das unabhängige Organisationsunternehmen wurde aber für den teilnehmenden Arzt der Anschein erweckt, dass es seitens des Unternehmens und im Hinblick auf die Veranstaltung kein Hindernis darstellt, wenn Privatpersonen mitgenommen werden.

Auch der Vortrag des Mitgliedsunternehmens, mit dem Hinweis auf die Möglichkeit der Buchung eines Doppelzimmers seien nur solche Teilnehmer angesprochen worden, die ebenfalls Teilnehmer an der Fortbildung sein könnten (Ärztteehepaar oder Vater und Sohn, jeweils Ärzte) vermag den Verstoß nicht zu heilen, denn dies hätte entsprechend der bisherigen Rechtssprechung des Spruchkörpers 1. Instanz (Az.: 2005.6-74) explizit zum Ausdruck gebracht werden müssen. Aus den den Teilnehmern zugeleiteten Unterlagen war jedoch nicht ersichtlich, dass nicht auch private, unbeteiligte Dritte an der Fortbildungsveranstaltung teilnehmen konnten. Ein Kodexverstoß war daher zu bejahen.

Ergebnis

Das Unternehmen hat eine geforderte Unterlassungsverpflichtungserklärung unterzeichnet und sich für den Wiederholungsfall zu einer Zahlung eines Ordnungsgeldes verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Juni 2006

Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Bewirtung bei Kongressen

Die 1. Instanz des FSA hat in einer Entscheidung Stellung genommen zur Frage in welchem Umfang anlässlich von Kongressen (Durchführung Veranstaltungen Dritter) die Bewirtung von Teilnehmern nach dem Kodex zulässig ist.

§ 22 Satz 1 des Kodex

Bewirtung von Ärzten anlässlich eines Kongresses

Az.: 2006.1-108 (1. Instanz)

Leitsatz

Bewirtungen anlässlich eines Kongresses durch ein Mitgliedsunternehmen sind zulässig, wenn es sich um ein Arbeitsessen handelt. Die Übernahme sämtlicher Bewirtungskosten von Ärztinnen und Ärzten während einer mehrtägigen Kongressteilnahme verstößt gegen den Kodex, sofern nicht bei jeder einzelnen Mahlzeit die Kriterien für ein Arbeitsessen erfüllt und nachgewiesen sind.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte rund 200 deutsche Ärztinnen und Ärzte zu einem Kongress ins Ausland eingeladen. Die Veranstaltung umfasste vier Tage, an allen Tagen hatte das Mitgliedsunternehmen alle Mahlzeiten (Frühstück, ggf. Mittagessen, Abendessen) übernommen. Die teilnehmenden Ärzte mussten sich an den Kosten nicht beteiligen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Eine Bewirtung im Rahmen von Kongressen ist als Arbeitsessen und in einem angemessenen sozial adäquaten Umfang zulässig. Die restriktive Interpretation des § 8 des Kodex geht davon aus, dass im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen nur solche Bewirtungen zulässig sein sollen, die die Voraussetzungen eines Arbeitsessens erfüllen. Sinn und Zweck der Vorschrift ist es, bei der Einladung von Ärztinnen und Ärzten zu Veranstaltungen Dritter die Einflussnahme des einladenden Pharmaunternehmens auf ein Minimum zu begrenzen und die Einflussnahme des Unternehmens auf die Ärzte auf wenige konkrete Anlässe zu beschränken, da hier Veranstalter und Durchführender der gesamten Veranstaltung ein unbeteiligter Dritter ist.

Die Übernahme sämtlicher Verpflegungskosten eines Teilnehmers einer externen Fortbildungsveranstaltung ist somit ausgeschlossen, da die Übernahme als unlautere Beeinflussung verstanden werden könnte (Diener: „Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten“ 2004, § 4 Rd.Nr. 118). Dabei sind die Kosten für die Übernahme eines Arbeitsessens nur dann als gerechtfertigt anzusehen, wenn, unabhängig von einer direkten produkt- und leistungsbezogenen Absatzwerbung für Arzneimittel, bestimmte Fachfragen oder etwa der Stand des Ausgangs von Projekten erörtert werden, in denen der Arzt für das pharmazeutische Unternehmen tätig ist oder tätig werden soll.

Diese Voraussetzungen sind im vorliegenden Fall nicht gegeben. Zwar kann auch ein Frühstück grundsätzlich die Voraussetzungen eines Arbeitsessens erfüllen, jedoch liegt ein Arbeitsessen dann nicht vor, wenn sich an eine Einladung zu einem Abendessen, das als Arbeitsessen qualifiziert ist, bereits wieder ein Arbeitsfrühstück am nächsten Morgen anschließt. Sowohl aus der Agenda als auch aus dem Vortrag des Unternehmens war nicht zu erkennen, dass sich zwischen Abendessen und Frühstück neue fachlich, wissenschaftliche Sachverhalte ergeben hätten, die ein weiteres Arbeitsessen zur Behandlung der Fachfragen bereits am nächsten Morgen erforderlich gemacht hätten. In dieser Konstellation kann es dahinstehen, ob an der einen oder der anderen der jeweiligen Mahlzeiten Fachfragen erörtert wurden, denn entscheidend ist allein, dass bei externen Fortbildungsveranstaltungen nicht sämtliche Verpflegungskosten der Teilnehmer zur Vermeidung einer unlauteren Beeinflussung übernommen werden dürfen.

Ergebnis

Das Unternehmen hat eine geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung unterzeichnet und sich im Wiederholungsfall zur Zahlung eines Ordnungsgeldes in Höhe von EUR 10.000,00 verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Juni 2006

Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise

Der FSA hat in einer Entscheidung der 1. Instanz festgestellt, dass die Einladung zu einer ganztägigen Dampferfahrt ohne Kostenbeteiligung der eingeladenen Ärzte gegen den Kodex verstößt, dass ein graphologisches Gutachten anlässlich der Teilnahme an einem Kongress die Geringwertigkeitsgrenzen des FS Arzneimittelindustrie-Kodex sowie des HWGs überschreitet und keine geringwertige Kleinigkeit darstellt, und befasste sich mit der Frage der Kodexkonformität von Fachbuchabgaben anlässlich von Kongressen.

§ 7 des Kodex

Az.: 2005.11-103 (1. Instanz)

Leitsatz

Die Erstellung von graphologischen Gutachten für Ärzte anlässlich der Teilnahme an einem Kongress stellt eine Werbegabe im Sinne des § 7 des Kodex i.V.m. § 7 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz dar. Die Erstellung einer computergestützten graphologischen Handschriftenanalyse stellt keine geringwertige Kleinigkeit dar.

Sachverhalt

Anlässlich eines Kongresses bot ein Mitgliedsunternehmen am Stand an, Ärztinnen und Ärzten nach einer mehrzeiligen Schriftprobe sowie des Ausfüllens eines Rezeptes nach vorgegebenem Muster, die Handschrift durch Experten aus dem Ausland analysieren zu lassen, die aufgrund der ausgefüllten Vorgaben einen vierseitigen „Analysereport“ erstellten. Die Handschriftenanalysen wurden teilweise durch computergestützte Programme ausgewertet, aber auch durch professionelle Graphologen durchgeführt.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Zwar lässt sich für geringwertige Kleinigkeiten eine allgemein gültige Grenze nicht festlegen, da das HWG keine absoluten Grenzen vorschreibt. Der Spruchkörper hat jedoch bereits in der Vergangenheit entschieden, dass Zuwendungen oder Werbegaben im Wert bis zu EUR 5,00 inkl. MwSt. die Geringwertigkeitsgrenze nicht überschreiten. Der Spruchkörper 1. Instanz hält jedoch auf Grund des gestiegenen Lebensstandards sowie der zwischenzeitlich stattgefundenen Geldentwertung die Festlegung der Geringwertigkeitsgrenze bei EUR 5,00 inkl. MwSt. für angemessen, obwohl die Rechtsprechung zum HWG bislang die Grenzen der Geringwertigkeit deutlich niedriger angesetzt hat.

Der Marktwert einer computergestützten Handschriftenanalyse liegt deutlich über EUR 5,00. Die Tatsache, dass die Handschriftenanalyse aus vorgefertigten, im Computer eingespeisten Elementen erfolgte, beeinflusst die Ermittlung der Höhe des Marktwertes nicht, da für den Teilnehmer in jedem Fall der Eindruck erweckt wird, dass ein individuell auf seine Handschrift bezogenes Gutachten erstellt wird.

Auch ein persönlicher Kontakt zwischen den Teilnehmern und den Graphologen ist nicht erforderlich, da der Gesamteindruck dem Teilnehmer vermittelt, dass es sich um ein individuelles Gutachten handelt, dass zwar computergestützt erstellt wird, jedoch individuell auf jeden einzelnen Teilnehmer zugeschnitten und abgefasst wird, und somit eine auf den Teilnehmer und seine individuelle Handschrift zugeschnittene Bewertung seiner Persönlichkeit vorgenommen wird.

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Februar 2006

§ 21 des Kodex**Abgabe von Fachbüchern bei Kongressen****Az.: 2006.4-121 (1. Instanz)****Leitsatz**

Die Abgabe eines medizinischen Fachbuches an Ärztinnen und Ärzte anlässlich eines Kongresses im Wert von EUR 39,95 verstößt gegen den FS Arzneimittelindustrie-Kodex. Auch der Hinweis, das Fachbuch befasse sich zumindest in Teilen mit den in der Fortbildungsveranstaltung behandelten Themen, führt zu keinem anderen Ergebnis.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte anlässlich einer Fortbildungsveranstaltung durch die Universität Erlangen an interessierte Ärztinnen und Ärzte Bücher eines Fachbuchverlages kostenlos abgegeben. Von dem 118 Seiten starken Buch bezogen sich 11 Seiten auf konkrete Themen des Kongresses.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Die kostenlose Abgabe eines Fachbuches, stellt eine Werbegabe im Sinne von § 21 Abs. 1 des Kodex dar. Werbegaben dürfen nur in den Grenzen des § 7 HWG abgegeben werden. § 7 HWG legt fest, dass Zuwendungen nur von geringem Wert sein dürfen. Diese Geringwertigkeitsgrenze ist hier nicht eingehalten (s. auch Berichterstattung Az.: 2005-5-64).

Der Marktwert des abgegebenen Buches betrug EUR 39,95 und überstieg damit die Geringwertigkeitsgrenze, die nach der bisherigen Rechtsprechung der Spruchkörper auf EUR 5,00 festgelegt ist. Damit war ein Kodexverstoß festzustellen.

Das Unternehmen konnte mit dem Einwand nicht gehört werden, dass es sich bei dem Fachbuch um ein die Fortbildung begleitendes Skript handelte, denn zum einen waren die Autoren des herausgegebenen Fachbuches nicht identisch mit den Referenten der Fortbildungsveranstaltung, zum anderen befassten sich lediglich 11 Seiten des insgesamt 118 Seiten umfassenden Buches mit den Themen der Fortbildung.

Fortbildungsbegleitende Unterlagen, die kostenlos bei Fortbildungsveranstaltungen abgegeben werden können, liegen nur dann vor, wenn sie sich inhaltlich ausschließlich und eng an die Fortbildungsinhalte anlehnen. Das Unternehmen hat jedoch durch die kostenlose Abgabe des Fachbuches den Ärzten die Möglichkeit gegeben, Anschaffungskosten für das am Markt für EUR 39,95 erhältliche Fachbuch zu ersparen, um sich umfassend zu angesprochenen Themen zu informieren.

Ergebnis

Das Unternehmen hat die geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung unterzeichnet und sich für den Wiederholungsfall zur Zahlung eines Ordnungsgeldes verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Juli 2006

§ 21 Abs. 2 des Kodex, § 3 UWG**Dampferfahrt ohne Kostenbeteiligung der eingeladenen Ärzte****Az.: 2006.10-142 (1. Instanz)****Leitsatz**

Die Einladung zu einer ganztägigen Dampferfahrt ohne Kostenbeteiligung der eingeladenen Ärzte verstößt gegen § 21 Abs. 2 des Kodex des FS Arzneimittelindustrie e.V. und ist somit unlauter.

Sachverhalt

Ein Nichtmitglied hatte unter dem Motto „Pharmaunternehmen macht Dampf!“ zu einer ganztägigen Dampferfahrt – „Die Elbe nuf und widder nunder“ – eingeladen, an welcher auch Angehörige der Ärzte teilnehmen konnten. Für Begleitpersonen wurde ein Betrag von EUR 75,00 pro Begleitperson verlangt, für teilnehmende Kinder pro Kind ein Betrag von EUR 20,00. Für die Teilnahme der Ärzte selbst wurde keine Kostenbeteiligung verlangt.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Die Einladung zu einer ganztägigen Dampferfahrt ohne Kostenbeteiligung der eingeladenen Ärzte verstößt gegen § 21 Abs. 2 des Kodex des FS Arzneimittelindustrie e.V. und ist somit unlauter.

§ 21 Abs. 2 regelt, dass im Rahmen einer nicht produktbezogenen Werbung Geschenke nur zu besonderen Anlässen (z. B. Praxis-Eröffnung, Jubiläen) gewährt werden dürfen, wenn sie sich in einem sozial adäquaten Rahmen halten und zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sind.

Die den Ärzten gewährte unentgeltliche Teilnahme an der ganztägigen Dampferfahrt auf der Elbe am 14.10.2006 erfüllt ausweislich der Einladung die genannten Kriterien nicht. So ist bereits ein besonderer Anlass nicht ersichtlich, der die Zuwendung der unentgeltlichen Dampferfahrt rechtfertigt.

Ergebnis

Das Nichtmitglied hat eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben, das beanstandete Verhalten zukünftig zu unterlassen. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Dezember 2006

Preisausschreiben mit Angehörigen der Fachkreise

Die 2. Instanz hatte in einer Grundsatzentscheidung im Jahr 2005 die Grundregeln für die angemessene Vergütung von fachlichen, wissenschaftlichen Leistungen von Angehörigen der Fachkreise anlässlich von Preisausschreiben festgelegt. Anhand dieser Kriterien haben bei einem Großteil der vorgetragenen Beanstandungen im Berichtszeitraum die Unternehmen die festgelegten Kriterien für eine angemessene Vergütung eingehalten. Die Verfahren waren einzustellen, in einem Fall hat die 1. Instanz die **Auslobung einer Kongressreise** im Rahmen eines Preisausschreibens zu prüfen und die zulässigen Kriterien für eine solche Auslobung aufgestellt. In einer weiteren Entscheidung wurde nochmals zu den Wertgrenzen einer angemessenen Auslobung bei Preisausschreiben, hier für eine einstündige Beratung durch eine Fachkanzlei sowie die Verlosung von Originalzeichnungen, Stellung genommen.

[§ 23 des Kodex; § 20 Abs. 4 des Kodex i.V.m. § 4 des Kodex Az.: 2006.8-134 \(1. Instanz\)](#)

Leitsatz

Die Auslobung einer Kongressreise im Rahmen eines Preisausschreibens verstößt auch dann nicht gegen § 23 Abs. 2 des Kodex, wenn der Wert dieser Reise außer Verhältnis zur wissenschaftlichen bzw. fachlichen Leistung der teilnehmenden Ärzte steht, vorausgesetzt die ausgelobte Kongressreise hat sowohl einen Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers (§ 20 Abs. 4 des Kodex).

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte Angehörigen der Fachkreise ein fachlich, wissenschaftliches Online-Fortbildungstool angeboten und als Gegenleistung für die Teilnahme an dem Fortbildungstool eine Kongressreise zum Fachkongress des DGPPN-Kongresses in Berlin ausgelobt.

Das interaktive Online-Fortbildungstool bestand aus einem Lernteil, in dem man an verschiedenen Stellen Aktionen vornehmen musste. Nach diversen Aktionen wurde jeweils das richtige Ergebnis angezeigt, bevor man im Tool weiter arbeiten konnte.

Für den kompletten Durchlauf des Moduls benötigte man ca. 30 Minuten, wobei der Zeitfaktor insbesondere dadurch bestimmt wurde, dass der Lernteil sprachlich vorgetragen wurde. Des Weiteren war es erforderlich, dass der Teilnehmer durch Anklicken die nächste Seite des Moduls aufblättert, um das ganze Tool zu durchlaufen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Ein Kodexverstoß gegen § 23 Abs. 2 des Kodex liegt nicht vor.

Erbringt der Arzt im Rahmen eines Preisausschreibens eine wissenschaftliche oder fachliche Leistung i.S.v. § 23 Abs. 2, so kommt es auf die Frage, ob die als Preis in Aussicht gestellte Teilnahme an einem Fachkongress in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung des Teilnehmers steht, dann nicht an, wenn sich die Auslobung an die Vorgaben des § 20 Abs. 4 hält, d.h. sofern ein Bezug der Fortbildungsveranstaltung sowohl zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt. Vorliegend wurde durch das Mitgliedsunternehmen nachgewiesen, dass es sich bei der ausgelobten Kongressreise um eine berufsbezogene Fortbildungsveranstaltung gehandelt hat, bei der der Zusammenhang zwischen dem Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens und dem Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers gegeben war. § 20 Abs. 4 verbietet nicht die Einladung von Ärzten i.V.m. der Durchführung einer Fortbildungsmaßnahme auf der Grundlage eines Preisausschreibens.

Gemäß § 20 Abs. 4 des Kodex darf sich die Einladung zu externen Fortbildungsveranstaltungen auf angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken. Die ausgelobte Übernahme der Übernachtungs- und Reisekosten sowie der Kongressgebühren stehen vorliegend im Einklang mit § 20 Abs. 4 des Kodex.

Es liegt auch kein Verstoß gegen § 4 des Kodex vor. § 4 des Kodex enthält allgemeine Auslegungsgrundsätze, sofern ein Kodexverstoß grundsätzlich bejaht werden kann. Allein der Hinweis auf § 4 rechtfertigt keinen Kodexverstoß. Da die Übernahme von angemessenen Reisekosten, notwendigen Übernachtungskosten sowie Teilnahmegebühren bei externen Fortbildungsveranstaltungen, die die Voraussetzungen des § 20 Abs. 4 des Kodex erfüllen, weder auf der Grundlage einer Einladung noch eines Preisausschreibens einen Kodexverstoß darstellen, kann auf die Auslegungsregelung des § 4 nicht zurückgegriffen werden.

Ergebnis

[Das Verfahren wurde eingestellt. Die Einstellungsentscheidung nach § 20 Abs. 2 der FS Arzneimittelindustrie-Verfahrensordnung wurde nicht im Wege des Einspruchs \(§ 25 Abs. 2 Satz 2\) angefochten.](#)

Berlin, im Dezember 2006

§ 9 Abs. 2 des Kodex**Angemessene Preise bei Preisausschreiben Az.: 2005.12-105 (1. Instanz)****Leitsatz**

- 3. Wenn für die Beantwortung von 6 Fragen eines Preisausschreibens zu einem Arzneimittel eines Mitgliedsunternehmens 15 Minuten benötigt werden, steht die Auslobung einer Werberechts-Beratung durch eine Fachkanzlei im Gegenwert von EUR 275,00 für eine 1-stündige Beratung sowie die Verlosung von Original-Zeichnungen eines den Ärzten bekannten humoristischen Zeichners im Wert pro Stück in Höhe von 89,00 EUR inkl. MwSt. nicht im angemessenen Verhältnis zur erbrachten Leistung des Arztes.**
- 4. § 9 Abs. 2 geht als die speziellere Vorschrift bei der Durchführung von Preisausschreiben den Regelungen in § 7 Abs. 1 des Kodex vor.**

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte anlässlich eines Kongresses im Dezember 2005 ein Preisausschreiben durchgeführt, um den aktuellen Kenntnisstand der Ärzte zu einem Arzneimittel des Unternehmens abzufragen. Als Preise für die richtige Beantwortung von 6 Fragen zu dem Medikament waren eine Werberechts-Beratung durch eine in Fragen des gewerblichen Rechtsschutzes bundesweit führende Kanzlei sowie 10 „hochwertig gerahmte Original-Zeichnungen“ eines in Ärztekreisen bekannten Malers, der die Originale handsignierte, ausgelobt. Für die Beantwortung der Fragen war ein Zeitaufwand von 15 Minuten anzusetzen. Für die Werberechts-Beratung wurde ein Stundensatz für 1 Stunde in Höhe von EUR 275,00 angesetzt, während die handsignierten Original-Zeichnungen im Internet zu Preisen ab EUR 89,00 angeboten werden.

Das beanstandende Unternehmen führt an, dass neben einem Verstoß gegen § 9 Abs. 2 des Kodex auch ein Verstoß gegen § 7 Abs. 1 des Kodex gegeben ist.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Auf Basis der ständigen Rechtsprechung der 1. und 2. Instanz des FS Arzneimittelindustrie und nach inzwischen gängiger Praxis, sind an die Fragen eines Preisausschreibens keine erhöhten Anforderungen zu stellen. Für einen Zeitaufwand von 15 Minuten errechnet sich unter Zugrundelegung der ständigen Rechtsprechung der 1. und 2. Instanz ein maximaler Auslobungswert in Höhe von 66,00 EUR, da die Fragen keine erhöhten Anforderungen an die Teilnehmer stellten (Berechnungsformel: Ziff. 80 GOÄ = 17,49 EUR: 20 Min. x 15 Min. x Faktor 5). Die in Aussicht gestellten Preise standen daher nicht in einem angemessenen Verhältnis zu den durch die Teilnehmer zu erbringenden wissenschaftlichen oder fachlichen Leistungen. Ein Kodexverstoß war daher zu bejahen.

§ 9 Abs. 2 des Kodex stellt eine speziellere Vorschrift zu den Regeln des § 7 Abs. 1 dar. § 9 Abs. 2 befasst sich abschließend mit Preisausschreiben, während § 7 Abs. 1 des Kodex Geschenke regelt. Wenn die Voraussetzungen des § 9 Abs. 2 gegeben sind, scheidet eine Prüfung des § 7 Abs. 1 nach Auffassung des Spruchkörpers 1. Instanz aus.

Ergebnis

Die vom FS Arzneimittelindustrie e.V. geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung wurde in allen Teilen vollinhaltlich akzeptiert. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Februar 2006

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Tel.: 06122/58-0

ACTELION Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Basler Str. 63-65, 79100 Freiburg, Tel.: 0761/4564-0

Adenylchemie GmbH
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel.: 0721/6101-01

ALTANA Pharma AG
Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, Tel.: 07531/84-0

ALTANA Pharma Deutschland GmbH
Moltkestr. 4, 78467 Konstanz, Tel.: 0800-295-3333

Amgen GmbH
Hanauer Str. 1, 80992 München, Tel.: 089/149096-0

Astellas Pharma GmbH
Neumarkter Str. 61, 81673 München, Tel.: 089/454406

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel.: 04103/708-0

BAYER AG
Bayerwerk, 51368 Leverkusen, Tel.: 0214/30-1

Bayer HealthCare AG
Building Q 30, Room 664, 51368 Leverkusen, Tel.: 0214/30-0

Berlin-Chemie AG / MENARINI Group
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Tel.: 030/6707-0

Biogen Idec GmbH
Carl-Zeiss-Ring 6, 85737 Ismaning, Tel.: 089/99617-108

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Sapporobogen 6-8, 80637 München, Tel.: 089/12142-0

Bristol Arzneimittel GmbH
Sapporobogen 6-8, 80637 München, Tel.: 089/12142-0

C. H. Boehringer Sohn
Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Tel.: 06132 77-0

DAIICHI SANKYO DEUTSCHLAND GmbH
Zielstattstr. 48, 81379 München, Tel.: 089/7808-0

Eisai GmbH
Lyoner Str. 36, 60528 Frankfurt/M., Tel.: 069/66585-0

essex pharma GmbH
Thomas-Dehler-Str. 27, 81737 München, Tel.: 089/62731-0

genzyme GmbH
Siemensstr. 5b, 63263 Neu-Isenburg, Tel.: 06102/3674-0

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Bußmatten 1, 77815 Bühl, Tel. 07223/760

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Theresienhöhe 11, 80339 München, Tel.: 089/36044-0

Gödecke GmbH
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel. 0721/6101-01

Grünenthal GmbH
52099 Aachen, Tel.: 0241/569-0

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel. 0721/6101-01

Janssen-Cilag GmbH
Raiffeisenstr. 8, 41470 Neuss, Tel.: 02137/955-0

Lilly Forschung GmbH
Essener Str. 93, 22419 Hamburg, Tel.: 040/52724-0

Lilly Pharma Holding GmbH
Saalburgstr. 153, 61350 Bad Homburg, Tel.: 06172/273-0

Lundbeck GmbH
Karnapp 25, 21079 Hamburg, Tel.: 040/23649-0

MERCK KGaA
64293 Darmstadt, Tel.: 06151/72-0

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt/Main, Tel.: 069/15 03-0

MSD SHARP & DOHME GmbH
Lindenplatz 1, 85540 Haar, Tel.: 089/45611-0

Mundipharma GmbH
Mundipharma Str. 2-6, 65549 Limburg, Tel.: 06431/701-0

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstr. 25, 90429 Nürnberg, Tel.: 0911/273-0

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Tel.: 06421/39 15

ORGANON GmbH
Mittenheimer Str. 62, 85764 Oberschleißheim, Tel.: 089/31562-00

Orion Pharma GmbH
Notkestr. 9, 22607 Hamburg, Tel.: 040/899689-0

Parke-Davis GmbH
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel.: 0721/6101-01

PFIZER CONSUMER HEALTHCARE GMBH
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel.: 0721/6101-01

Pfizer Deutschland GmbH
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel.: 0721/6101-01

PFIZER GMBH
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel.: 0721/6101-01

Pfizer Pharma GmbH
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel.: 0721/6101-01

Pharmacia GmbH
Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel.: 0721/6101-01

Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4, 64331 Weiterstadt, Tel.: 06151/877-0

Roche Deutschland Holding GmbH
Emil-Barell-Str.1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tel.: 07624/9088-0

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tel. 07624/9088-0

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Potsdamer Str. 8, 10785 Berlin, Tel.: 030/2575-2000

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1, 69181 Leimen, Tel. 06224/5940

SCHERING AG
13342 Berlin, Tel.: 030/468-1111

SCHWARZ PHARMA AG
Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Tel.: 02173/48-0

Serono Pharma GmbH
Freisinger Str. 5, 85716 Unterschleißheim, Tel.: 089/32156-0

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Hans-Böckler-Allee 20, 30173 Hannover, Tel.: 0511/857-0

Squibb Pharma GmbH
Sapporobogen 6-8, 80637 München, Tel.: 089/12142-0

Squibb von Heyden GmbH
Sapporobogen 6-8, 80637 München, Tel.: 089/12142-0

Takeda Pharma GmbH
Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Tel.: 0241/941-0

UCB GmbH
Hüttenstr. 205, 50170 Kerpen, Tel.: 02273/563-0

von Heyden GmbH
Sapporobogen 6-8, 80637 München, Tel.: 089/12142-0

WYETH Pharma GmbH
Wienburgstr. 207, 48159 Münster, Tel.: 0251/204-0

	Seite(n)
Allgemeines	25, 26
Anwendungsbeobachtungen	38
Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Allgemein	42, 44, 53, 59, 62, 63
Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Auswahl des Tagungsortes; Veranstaltungen im Ausland	63, 67, 73, 74, 76, 78
Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Begleitperson	80, 82
Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Bewirtung bei Kongressen	84
Preisausschreiben mit Angehörigen der Fachkreise	90, 92
Vergütung von ärztlichen Leistungen	32, 33, 35
Werbung	28, 30, 31
Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise	86, 88, 89

Impressum

Freiwillige Selbstkontrolle
für die Arzneimittelindustrie e.V.
(FS Arzneimittelindustrie)
Friedrichstraße 50 · 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 2 06 59 - 144
Fax: +49 (0)30 2 06 59 - 200

Kontakt

Michael Grusa
E-Mail: m.grusa@fs-arzneimittelindustrie.de
E-Mail: e.bawolski@fs-arzneimittelindustrie.de

www.fs-arzneimittelindustrie.de

Vereinsregister beim
Amtsgericht Charlottenburg Nr. 2 52 Nz
V.i.S.d.P.: Michael Grusa

Presseanfragen

wbpr Public Relations GmbH
Nadine Rothe
Münchener Straße 18 · 85774 Unterföhring
Tel.: +49 (0)89 99 59 06 - 37
Fax: +49 (0)89 99 59 06 - 99
E-Mail: nadine.rothe@wbpr.de