

FSA JAHRES— BERICHT 2021

Wir fördern ethisches Verhalten.
Der FSA und seine Arbeit im Jahr 2021.

FSA. Konsequenz.
Transparent.

Inhalt

Vorwort

Vorwort Dr. Hannes Oswald-Brügel, Vorstandsvorsitzender FSA	4–5
Vorwort Dr. Uwe Broch, Geschäftsführer FSA	6–8

Der FSA

Daten und Fakten	10–11
Der Vorstand	12–13
Die Themen des Jahres 2021	15–31

Verfahrensübersicht

Der Weg einer Beanstandung	34–35
Besetzung Spruchkörper 2. Instanz	36–37
Spruchkörpertätigkeit – Jahresübersicht 2021	38–39
Beanstandungen 2021 – Überblick	41–64

Mitgliederverzeichnis

Mitgliederverzeichnis	68–74
Verzeichnis der unterworfenen Mitgliedsunternehmen	75

Impressum

76

Vorwort

Dr. Hannes Oswald-Brügel

„Der FSA wird auch in Zukunft ein verlässlicher Partner für Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen sein“



Dr. Hannes Oswald-Brügel
Vorstandsvorsitzender des FSA

Liebe Leserinnen und Leser,


als freiwilliger Zusammenschluss der forschenden Pharmaunternehmen hat der FSA das Ziel, einen fairen und ethischen Wettbewerb der Unternehmen im Sinne der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Dies erfolgt durch die Festlegung gemeinsamer Werte, strikte Regelungen für die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen und – sofern nötig – auch durch wirksame Sanktionen. Unser Verein gibt dabei einen Rahmen vor, der unsere Mitgliedsunternehmen über die geltenden Gesetze und Verordnungen hinaus reguliert. Durch seine Kodizes, seine Beratungsleistungen und die jährlichen Transparenzveröffentlichungen leistet unser Verein einen wichtigen Beitrag für die ethische Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit den Angehörigen der Fachkreise, insbesondere den Ärztinnen und Ärzten, sowie deren Institutionen und den Organisationen der Patientenselbsthilfe. Der FSA nimmt damit eine Vorreiterstellung für Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen ein.

Mit der Gründung des FSA im Jahr 2004 reagierte unsere Branche frühzeitig auf einen veränderten öffentlichen Diskurs; sie leistete Pionierarbeit – nicht nur im Gesundheitswesen, sondern auch für die Selbstregulierung. Als Vorstandsvorsitzender bin ich gemeinsam mit dem Vorstand und unseren Mitgliedsunternehmen weiterhin dieser Entwicklung verpflichtet und werde diese vorantreiben. Unser Ziel ist es, dass der FSA auch in Zukunft Vorbild für Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen bleibt. Es ist mir ein Anliegen, die Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie in Deutschland gemeinsam mit unseren Dialogpartnern weiterhin aktiv zu begleiten und zu gestalten. Insbesondere werden wir unsere Kodizes, Leitlinien und Empfehlungen angesichts der fortschreitenden Digitalisierung und der zunehmenden Patientenzentrierung kontinuierlich weiterentwickeln.

An dieser Stelle möchte ich ein Wort des Dankes an Peter Solberg richten, der mein Vorgänger im Amt war. Er gehörte seit 2011 dem FSA-Vorstand an und war seit 2016 dessen Vorsitzender. Es war mir nicht nur persönlich eine große Freude, mit ihm als Vorsitzenden eng zusammenzuarbeiten. Ich empfand es darüber hinaus auch sehr beeindruckend zu sehen, wie er als Vorstandsvorsitzender den FSA stets in ruhigem Fahrwasser gehalten, die Reputation der Pharmaselbstkontrolle gestärkt und wegweisende Entwicklungen angestoßen hat. Mit seiner Arbeit leistete er einen großen Anteil zur erfolgreichen Etablierung des FSA im deutschen Gesundheitswesen. Hervorzuheben ist auch die Umsetzung der FSA-Transparenzinitiative, die seinerzeit von der EFPIA auf europäischer Ebene initiiert wurde. Gerade diese Solidität, Verlässlichkeit und Geradlinigkeit in der Vorstandsarbeit möchte ich in der weiteren Entwicklung des FSA beibehalten. Für seine Zeit im Ruhestand wünsche ich Peter Solberg nur das Allerbeste, Glück und Gesundheit.

Viel Vergnügen bei der Lektüre des Jahresberichts 2021.

Ihr

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Oswald-Brügel'.

Dr. Hannes Oswald-Brügel

Vorstandsvorsitzender Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Vorwort

Dr. Uwe Broch

„Wir sehen heute deutlicher als je zuvor, dass medizinisch-therapeutischer Fortschritt auf eine enge Zusammenarbeit angewiesen ist“



Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA

Liebe Leserinnen und Leser,

erneut liegen ereignis- und arbeitsreiche Monate hinter uns – maßgeblich beeinflusst und geprägt durch die Corona-Pandemie, die leider auch im vergangenen Jahr wesentliche Teile des gesellschaftlichen Miteinanders bestimmte. Nichtsdestotrotz blicken wir als FSA zurück auf ein erfolgreiches Jahr, das von konstruktiver und vertrauensvoller Zusammenarbeit mit unseren Mitgliedsunternehmen und den Partnern im Gesundheitswesen geprägt war.

Nach wie vor ein Kernthema ist der Erhalt der Anbietervielfalt in der ärztlichen Fortbildung, die sich durch eine sehr restriktive Haltung einzelner Ärztekammern hinsichtlich der Unterstützung durch pharmazeutische Unternehmen gefährdet sieht. Ein Thema, das wir im vergangenen Jahr gerade auch im Lichte der Verwaltungsgerichtsentscheidungen aus Hamburg und München intensiv mit unseren

Mitgliedsunternehmen, Rechtsexperten und Vertretern von Fachgesellschaften diskutiert haben. Es geht darum, gemeinsam für den wichtigen Wissenstransfer zwischen Pharmaunternehmen und Ärzteschaft sowie eine ausgeglichene wissenschaftliche medizinische Fortbildung in Deutschland einzutreten.

In der Tat ist festzuhalten, dass die Bemühungen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie deutlicher als je zuvor zeigen, dass medizinisch-therapeutischer Fortschritt auf eine enge Zusammenarbeit angewiesen ist – vor, während und nach der Zulassung von Arzneimitteln. Wissenschaft, Pharmaunternehmen, Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten, sie alle können voneinander lernen und einander helfen. Wissenstransfer ist eminent wichtig. Die im vergangenen Jahr erfolgten verwaltungsgerichtlichen Urteile gegen Zertifizierungsverbote waren daher eine gute Nachricht für Anbietervielfalt und Wissenschaftlichkeit. Da die jeweiligen Ärztekammern gegen die Hamburger und Münchener Verwaltungsgerichtsurteile bereits Berufung eingelegt bzw. beantragt haben, bleibt abzuwarten, wie die jeweils nächste Instanz entscheiden wird. Der Erhalt der Anbietervielfalt in der ärztlichen Fortbildung wird demnach auch weiterhin ein zentrales Thema für den FSA und seine Mitgliedsunternehmen bleiben.

Ein weiterer wichtiger Meilenstein unserer Vereinsarbeit ist die jährliche Transparenzveröffentlichung der Mitgliedsunternehmen des FSA. Seit vielen Jahren werden die strengen Regelungen der FSA-Kodizes zur Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten, deren Einrichtungen sowie mit Patientenorganisationen durch entsprechende Veröffentlichungspflichten flankiert. Damit sind der FSA und seine Mitgliedsunternehmen Teil der Transparenzinitiative der europäischen Pharmaindustrie, die die Zusammenarbeit nachvollziehbar macht. Pünktlich zum 30. Juni 2021 haben unsere Mitglieder deshalb ihre Leistungen für das Berichtsjahr 2020 veröffentlicht. Die Mitgliedsunternehmen des FSA setzen auf Transparenz, um die Unabhängigkeit ihrer Partner im Gesundheitswesen zu untermauern. Zudem erhalten all jene, die das Verhältnis der Pharmaindustrie zu anderen Akteuren im Gesundheitswesen bewerten möchten, eine Grundlage zur sachlichen und faktenbasierten Debatte.

Insgesamt wird das Thema „Transparenz im Gesundheitswesen“ in dieser Legislaturperiode sicherlich nicht an Bedeutung verlieren. Mit unserer langjährigen Erfahrung mit Selbstregulierung und unserer Expertise bei Fragen von ethischer Zusammenarbeit, klaren Regeln und Transparenz stehen wir als Dialogpartner bereit.

Viele Grüße,



Dr. Uwe Broch

Geschäftsführer Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Haben Sie Lob, Anregungen oder Kritik?

Dann schreiben Sie uns:

u.broch@fsa-pharma.de

Daten und Fakten

FSA-Kodex

Gründungsversammlung / Verabschiedung des FSA-Kodex

16.02.2004

FSA-Kodex Fachkreise

Kartellrechtliche Genehmigung des Kodex Fachkreise

05.04.2004 ▶ 13.03.2006 ▶ 04.08.2008 ▶ 23.03.2010 ▶ 10.07.2012 ▶
22.05.2014 ▶ 29.05.2015 ▶ 30.03.2017 ▶ 10.01.2018 ▶ 09.03.2020 ◀

Start der Verfolgung von Beanstandungen

08.04.2004

Eintrag ins Vereinsregister

29.04.2004

Modifikationen des Kodex Fachkreise

02.12.2005 ▶ 18.01.2008 ▶ 27.11.2009 ▶ 01.12.2011 ▶ 20.11.2012 ▶
27.11.2013 ▶ 04.12.2014 ▶ 15.11.2016 ▶ 17.10.2017 ▶ 14.11.2019 ◀

FSA-Kodex Patientenorganisationen

Verabschiedung

13.06.2008

Kartellrechtliche Genehmigung des Kodex Patientenorganisationen

13.10.2008 ▶ 13.07.2012 ▶ 14.02.2019 ▶ 09.03.2020 ◀

Start der Verfolgung von Beanstandungen

17.10.2008

Modifikationen des Kodex Patientenorganisationen

01.12.2011 ▶ 30.10.2018 ▶ 14.11.2019 ◀

FSA-Transparenzkodex

Verabschiedung

27.11.2013

Kartellrechtliche Genehmigung des Transparenzkodex

22.05.2014 ▶ 14.02.2019 ▶ 09.03.2020 ◀

Modifikationen des Transparenzkodex

04.12.2014 ▶ 30.10.2018 ▶ 14.11.2019 ◀

FSA-Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen

Verabschiedung

01.12.2010

Modifikationen der Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen

04.12.2014

Sitz

Berlin

Geschäftsführer

Dr. Uwe Broch

Vorstandsvorsitzender

Peter Solberg

Mitgliedschaften und „Unterwerfung“ verbundener Unternehmen

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

54 Mitglieder, 8 unterworfenen Unternehmen (2021)

Geschäftszweck

Ethisches Verhalten bei der Zusammenarbeit von Pharmaindustrie und Ärzten, den Angehörigen der medizinischen Fachkreise, den Institutionen des Gesundheitswesens und der Gesundheitspolitik, sowie den Organisationen der Patientenselbsthilfe zu fördern, jegliche ethisch verwerfliche Einflussnahme zu verhindern und so die bestmögliche Versorgung des Patienten zu gewährleisten.

Der Vorstand



Dr. Oliver Blattner
Novartis Pharma GmbH



Andra Iannace
Merck KGaA



Astrid Richter
Eisai GmbH



Fabian Schmidt
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG



Kathrin Klär-Arlt
Pfizer Deutschland GmbH



Dr. Andreas Lenk
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &
Co. KG



Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH



Dr. Manuel Steinhilber
Novo Nordisk Pharma GmbH



Dr. Hannes Oswald-Brügel
Roche Pharma AG



Prof. Dr. W. Dieter Paar
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Die Themen des Jahres 2021

Vorstandswahlen: Neues Führungsteam für den FSA



Dr. Hannes Oswald-Brügel
Vorstandsvorsitzender des FSA



Prof. Dr. W. Dieter Paar
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender des FSA

- ▶ Die Mitgliedsunternehmen des FSA wählten im Dezember 2021 den neuen Vorstand für die Amtszeit 2022 bis 2024. Aus seiner Mitte wählte der Vorstand Herrn Dr. Hannes Oswald-Brügel – bisheriger Stellvertretender Vorsitzender – zum neuen Vorstandsvorsitzenden. Neuer Stellvertreter ist Prof. Dr. W. Dieter Paar.

Dr. Oswald-Brügel folgt auf Peter Solberg (Janssen-Cilag GmbH), der sich nach 33 Jahren in der Pharmaindustrie, langjähriger Vorstandsmitgliedschaft und mehr als sechs Jahren an der Spitze des FSA in den Ruhestand verabschiedet hat.

In der Mitgliederversammlung am 09.12.2021 dankte FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Peter Solberg im Namen des FSA und seiner Mitglieder für den unermüdeten Einsatz im Vorstand des FSA. „Als FSA-Vorstandsvorsitzender hat sich Peter Solberg um die Positionierung und weitere öffentliche Profilierung des Vereins außerordentlich verdient gemacht, wofür ihm großer Dank und Anerkennung gebühren“, so Uwe Broch.

Für die kommende Zeit sieht sich der FSA sehr gut aufgestellt. „Mit dem neuen Vorstand unter der Leitung von Hannes Oswald-Brügel und Dieter Paar haben wir wieder ein starkes, fachlich versiertes und gut vernetztes Team an der Spitze des FSA. Auf die Zusammenarbeit freue ich mich sehr“, kommentiert der Geschäftsführer Uwe Broch das Ergebnis der Vorstandswahlen.

Dem Vorstand gehören an: Herr Dr. Ingo Beuttenmüller (Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA), Herr Dr. Oliver Blattner (Novartis Pharma GmbH), Herr Dr. Holger Diener (Janssen-Cilag GmbH), Frau Andra Iannace (Merck KGaA), Frau Kathrin Klär-Arlt (Pfizer Deutschland GmbH), Herr Dr. Andreas Lenk (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Herr Dr. Hannes Oswald-Brügel (Roche Pharma AG), Herr Prof. Dr. W. Dieter Paar (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH), Frau Astrid Richter (Eisai GmbH), Herr Fabian Schmidt (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG), Frau Dr. Paula Scholz (Bayer Vital GmbH) und Herr Dr. Manuel Steinhilber (Novo Nordisk Pharma GmbH).

Im Podcast FSA-Transparent sprechen wir mit dem neuen FSA-Vorstandsvorsitzenden Hannes Oswald-Brügel über seine Pläne und Ziele rund um die Weiterentwicklung des FSA. Weiterer Gesprächspartner ist sein Vorgänger im Amt, Peter Solberg, mit einem Rückblick auf die Zeit im FSA-Vorstand. Der Podcast ist bei [Spotify](#) und [SoundCloud](#) abrufbar.

Ärztliche Fortbildung:

„Urteile gegen Zertifizierungsverbote sind eine gute Nachricht für Anbietervielfalt und Wissenschaftlichkeit“



Ein Debattenbeitrag von Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA

Der Erhalt der diskriminierungsfreien Anbietervielfalt in der ärztlichen Fortbildung ist seit Anfang 2020 ein zentrales Thema des FSA. Und das aus gutem Grund: Wiederholt hatten Landesärztekammern in jüngster Zeit die Wissenschaftlichkeit der von Pharmaunternehmen ausgerichteten oder unterstützten Fortbildungsveranstaltungen in Frage gestellt und diese von der Zertifizierbarkeit ausgeschlossen. In der Folge konnten Ärztinnen und Ärzte für die Teilnahme an solchen Veranstaltungen nicht die für ihre Weiterbildung vorgeschriebenen CME-Punkte erhalten.

Eine solch pauschale Ablehnung – sei es in den Fortbildungsregularien der Landesärztekammern oder in den auf dieser Grundlage ergangenen Einzelentscheidungen – widerspricht nicht nur dem Ziel, durch eine Vielzahl von Veranstaltern ein möglichst vielseitiges Angebot zu gewährleisten. Das Vorgehen der standesrechtlichen Vertretungen ist auch aus rechtlicher Sicht fragwürdig.

So hat das Verwaltungsgericht (VG) München im Rahmen der Klage eines Pharmaunternehmens gegen die Bayerische Landesärztekammer am 17. Juni 2021 ein Urteil (Az.: M 27 K 19.5022) erlassen, welches ein legitimes Interesse von Pharmaunternehmen an der Durchführung von zertifizierten ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen anerkennt. Die Münchener Richter schließen sich damit der Argumentation des VG Hamburg an. Dieses hatte bereits im September 2020 einem Fortbildungsveranstalter recht gegeben, der gegen die Ärztekammer Hamburg geklagt hatte, weil diese CME-Zertifizierungsanträge wegen vermeintlicher „wirtschaftlicher Interessen“ des Veranstalters pauschal abgelehnt hatte. Einen früheren Debattenbeitrag zu diesem Urteil finden Sie im Mitteilungsarchiv unserer Homepage.

Ähnlich kritisieren jetzt auch die Münchener Richter die Verlagerung der Darlegungslast hinsichtlich des „Nichtvorliegens von wirtschaftlichen Interessen“ auf das antragstellende Pharmaunternehmen. Mit anderen Worten: Einer ärztlichen Fortbildung kann die Zertifizierbarkeit durch die Landesärztekammer nicht verweigert werden, weil dem ausrichtenden Unternehmen a priori ein wirtschaftliches Interesse zu unterstellen sei. In diesem Zusammenhang macht das VG München auch deutlich, dass es sowohl in dem von der Bayerischen Landesärztekammer zum 1. Januar 2020 eingeführten Pauschalausschluss von Pharma- und Medizinprodukteunternehmen (Ziff. 1.5.6 der Fortbildungsrichtlinie) einen Verstoß gegen höherrangiges Recht – namentlich die Berufsfreiheit der Unternehmen und der Gleichheitsgrundsatz – sieht, als auch in der diese Regelung zum 1. Januar 2021 ablösenden Vermutung von „wirtschaftlichen Interessen“ (§ 8 der Fortbildungsordnung).

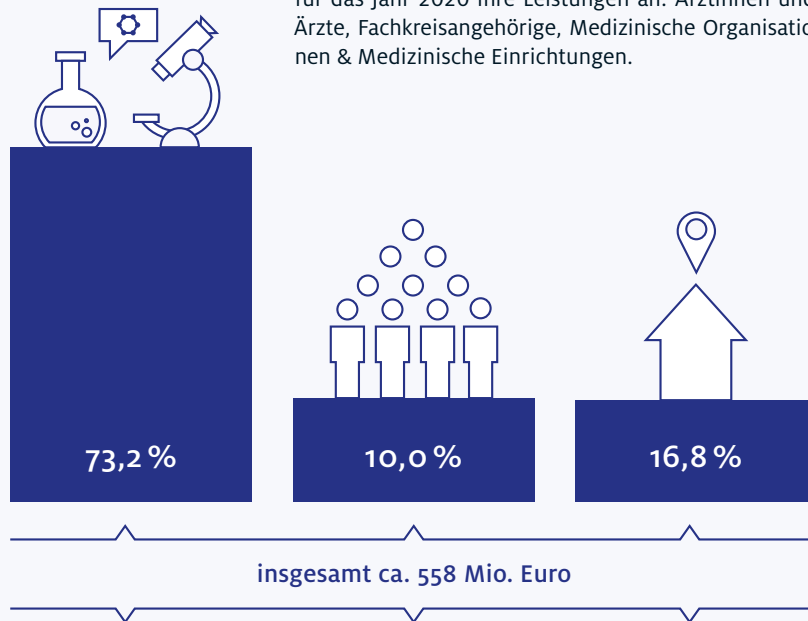
Für den FSA steht fest: Die Pluralität der ärztlichen Fortbildung ermöglicht eine große Auswahl von Veranstaltungen mit unterschiedlichen Inhalten und Schwerpunkten, ausgerichtet am aktuellen Stand der Forschung, den Bedürfnissen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer und zum Wohl der Patientinnen und Patienten. Die forschenden Pharmaunternehmen mit ihren jeweils eigenen Forschungs- und

Behandlungsschwerpunkten tragen zu dieser Pluralität bei. Damit unterstützen sie maßgeblich einen schnellen und kontinuierlichen Wissenstransfer aus der Forschung in die Arztpraxen und Krankenhäuser. Die Beteiligung forschender Pharmaunternehmen an ärztlicher Fortbildung – durch eigene Veranstaltungen oder die Unterstützung Dritter – leistet also einen wichtigen Beitrag zum qualitätsgesicherten und leitlinien-konformen Einsatz innovativer Therapien.

Der Erhalt der Anbietervielfalt in der ärztlichen Fortbildung wird auch künftig ein zentrales Thema für den FSA und seine Mitgliedsunternehmen sein. Da die jeweiligen Ärztekammern gegen die Hamburger und Münchener Gerichtsurteile bereits Berufung eingelegt bzw. beantragt haben, bleibt jedoch abzuwarten, wie die jeweils nächste Instanz entscheiden wird. Im Interesse von Patientinnen und Patienten, die darauf vertrauen, stets von Ärztinnen und Ärzten auf der Basis aktueller Forschung behandelt zu werden, wäre es wünschenswert, dass sich der Wert einer Fortbildung auch künftig an deren Inhalt bemisst, nicht am Veranstalter.

Transparenzkodex Veröffentlichungen 2021

Die FSA-Mitgliedsunternehmen, die 75% des deutschen Marktes für Medikamente abdecken, veröffentlichen für das Jahr 2020 ihre Leistungen an: Ärztinnen und Ärzte, Fachkreisangehörige, Medizinische Organisationen & Medizinische Einrichtungen.



ca. 408,2 Mio. Euro für Forschung und Entwicklung zur Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen.

ca. 55,8 Mio. Euro an Personen für Fortbildungen und Vortragshonorare.

ca. 93,7 Mio. Euro an Institutionen für die Unterstützung von Veranstaltungen, Spenden und Stiftungen.

- Die Leistungen der Mitgliedsunternehmen des FSA (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.) an Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige sowie deren Institutionen beliefen sich im vergangenen Jahr auf rund 558 Millionen Euro. Zusätzlich unterstützten sie Patientenorganisationen in Höhe von rund 6 Millionen Euro.

Gegenüber dem Vorjahr ist es damit zu einem Rückgang der Investitionen von Unternehmen in die Kooperation mit Ärzteschaft und Patientenorganisationen gekommen. Die ausgezahlten Leistungen an Fachkreisangehörige verringerten sich um rund 11 Prozent. Bei den Patientenorganisationen reduzierten sich die Zahlungen um rund 15 Prozent.

Fachkreisangehörige



Bei den Leistungen für Fachkreisangehörige machten die Ausgaben für Forschung auch im Berichtsjahr 2020 den größten Posten aus (408 Millionen Euro), gefolgt von Leistungen für Veranstaltungen, Kongresse, Einrichtungen und medizinischen Organisationen (94 Millionen Euro) sowie der Unterstützung bei Fortbildungen und Vorträgen (56 Millionen Euro). Aufgrund der pandemie-bedingten Einschränkungen fielen v.a. die Ausgaben für die letzte der drei Kategorien im Vergleich zu den Vorjahren (2019: 107 Millionen; 2018: 106 Millionen) geringer aus.

Dieser Ausfall konnte – wie in anderen Branchen auch – nur in Teilen durch Digitalformate ausgeglichen werden. Dennoch hat sich gezeigt, dass der Wissenstransfer zwischen Pharmaunternehmen und Ärztinnen und Ärzten im Rahmen virtueller Formate eine wichtige und zeitgemäße Ergänzung zu den Präsenzformaten ist.

„Transparenz schafft Nachvollziehbarkeit“ – Interview mit FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch auf [SoundCloud](#)

Patientenorganisationen



Mit einer Gesamthöhe von rund 6 Millionen Euro liegen auch die Zahlungen von Pharmaunternehmen an Patientenorganisationen unter den Leistungen des Vorjahreszeitraums (2019: 7,1 Mio, 2018: 7,2 Mio. EUR). Dies entsprach einem Rückgang um 15 Prozent, was ebenfalls einen Grund in der Pandemie-Situation findet.

Die Offenlegung der Unterstützung von Patientenorganisationen hat sich in den vergangenen Jahren in der Branche etabliert und zum Standard entwickelt. Auf der Website des FSA findet sich neben Links zu den jeweiligen detaillierten Angaben der Mitgliedsunternehmen auch wieder eine öffentlich zugängliche Online-Datenbank.

Festzuhalten ist, dass die Leistungen von Pharmaunternehmen an Patientenorganisationen im Vergleich zu Zahlungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an diese Gruppe von Leistungsbeziehern vergleichsweise gering ausfallen. Die Selbsthilfeförderung der GKV lag etwa im Vor-Coronajahr 2019 bei rund 82 Millionen Euro, die Hälfte davon – wie im Sozialgesetzbuch (SGB) V vorgesehen – kassenartenübergreifend pauschal, die andere projektbezogen. Die Leistungen der FSA-Mitgliedsunternehmen an Patientenorganisationen machten im Vergleich mit rund 7 Millionen Euro weniger als zehn Prozent dieser Summe aus. Für 2020 lagen zum Veröffentlichungszeitpunkt der FSA-Transparenzinitiative noch keine aggregierten Daten der GKV vor.

Das Vertrauen in die ärztliche Unabhängigkeit gestärkt

Fünf Jahre Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen



Ein Debattenbeitrag von Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA

- ▶ Fünf Jahre nach Inkrafttreten des sogenannten Antikorruptionsgesetzes zieht der Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) eine positive Bilanz. Durch das neue Gesetz wurde die Gültigkeit von Grundsätzen der Compliance für ausnahmslos alle Ärztegruppen festgelegt; so wie es in der Selbstkontrolle der Branche bereits 12 Jahre zuvor geregelt worden war. Damit steht die weiterhin legitime Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Fachkreisangehörigen seit 2016 nicht mehr nur auf einer branchen-regulierten, sondern auch auf einer gesetzlichen Säule. Das stärkt das Vertrauen von Patientinnen und Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen.

Vor fünf Jahren, am 4. Juni 2016, ist das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen (BGBl. 2016, I S. 1254) in Kraft getreten. Damit hat der Gesetzgeber die Straftatbestände der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen eingeführt (§ 299a und § 299b StGB). Vorangegangen war dem „Antikorruptionsgesetz“ eine Entscheidung des Großen Senats für Strafsachen des Bundesgerichtshofs (BGH) vom März 2012. Dieser hatte festgehalten, dass niedergelassene Ärzte weder als Amtsträger noch als Beauftragte der Krankenkassen anzusehen seien, so dass für sie – anders als beispielsweise für Krankenhausärzte – eine Korruptionsstrafbarkeit ausschied. Zugleich wurde der Gesetzgeber vom BGH aufgefordert, diese Regelungslücke im Strafgesetzbuch zu schließen.

Auf der Grundlage von Entwürfen des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) wurde daraufhin 2016 das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen von Bundestag und Bundesrat beschlossen (BGBl. 2016, I S. 1254) und die Bestechlichkeit von „Angehörigen eines Heilberufs“ sowie – spiegelbildlich – die Bestechung derselben unter Strafe gestellt.

Die forschenden Pharmaunternehmen hatten die Gesetzesnovelle seinerzeit ausdrücklich begrüßt. Schließlich folgte der Gesetzgeber damit der dem FSA-Kodex Fachkreise zugrundeliegenden Auffassung, dass Anforderungen an die Compliance für ausnahmslos alle Ärzegruppen, also Klinikärzte ebenso wie niedergelassene Vertragsärzte, gelten sollten. Entsprechend betrafen die detaillierten Standards des Kodex bereits in seiner ersten Fassung aus dem Jahre 2004, also 12 Jahre vor dem neuen Gesetz, die Zusammenarbeit der Pharmaunternehmen mit allen Ärztinnen und Ärzten.

„Betrachtet man die vergangenen fünf Jahre, hat sich das Gesetz bewährt“

Flankiert wird der Kodex seit 2014 durch den FSA-Transparenzkodex, der sich zum Ziel gesetzt hat, die wichtige Zusammenarbeit der Industrie mit Fachkreisangehörigen durch jährliche Transparenzveröffentlichungen der Unternehmen nachvollziehbarer zu machen. Dass der Gesetzgeber diese Aktivitäten in seiner Gesetzesbegründung ausdrücklich anerkannt hat (BT-Drs. 18/6446, S. 13), ist erfreulich.

Angesichts der grundlegenden Intention des Gesetzgebers, mit den neuen Strafvorschriften keine legitimen Kooperationsformen beschränken zu wollen, ging es in der intensiven Diskussion im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren 2015 und 2016 dann vor allem auch um eine rechtssichere und damit verfassungsgemäße Ausgestaltung der neuen Vorschriften. Umstritten war das in den ersten Gesetzesentwürfen noch vorgesehene sogenannte Berufsrechtsmodell, das eine zusätzliche Koppelung der geplanten neuen Straftatbestände an das ärztliche Berufsrecht vorsah. Es war sicherlich eine richtige Entscheidung des Gesetzgebers, wegen der erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken und im Interesse der Rechtssicherheit hiervon abzusehen.

Betrachtet man nun die vergangenen fünf Jahre, so hat sich das neue Gesetz bewährt. Gegenteilige Stimmen oder gar Änderungsbestrebungen des Gesetzgebers sind nicht ersichtlich. Damit stellen, was vermutlich auch kein Beteiligter im Gesundheitswesen verneinen würde, die §§ 299a und b StGB eine wichtige Säule zur Bekämpfung von Korruption dar.

Es wird nicht überraschen, wenn der FSA die besondere Betonung der Bedeutung von Korruptionsbekämpfung gerade auch im Gesundheitswesen begrüßt. Das Vertrauen von Patientinnen und Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen ist von größter Bedeutung für die Funktionsfähigkeit unseres Gesundheitssystems. Dies gilt umso mehr, angesichts der für die Forschung sowie Neu- und Weiterentwicklung von innovativen Arzneimitteln unverzichtbare Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Ärztinnen und Ärzten sowie anderen Fachkreisangehörigen. Vor dem Hintergrund dieser notwendigen Kooperation das Vertrauen in die Unabhängigkeit von ärztlicher Diagnose und Therapieempfehlung zu stärken, war Zielsetzung der Kodizes des FSA, die damit noch vor Inkrafttreten des Gesetzes die erste von letztlich zwei Compliance-Säulen darstellte. So sorgen die Regelungen der unternehmerischen Selbstkontrolle, die häufig über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen, nicht nur für Fairness und ethische Prinzipien in der Zusammenarbeit. Sie geben auch mit Blick auf §§ 299a und b StGB einen wichtigen Orientierungsrahmen vor.

FSA-Podcasts:

Alle Folgen 2021 in der Übersicht



▶ „Die Pharmabranche hat sich einen hohen Standard auferlegt“ – die Geschichte der FSA-Kodizes

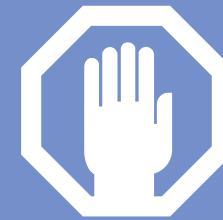
Die Zusammenarbeit von Wissenschaft und pharmazeutischer Industrie, etwa im Rahmen der Entwicklung neuer Medikamente und Impfstoffe, ist häufig Gegenstand fundamentaler Kritik. Und das, obwohl der Wissenstransfer hochreguliert ist und Verstöße streng sanktioniert werden.

▶ „Transparenz schafft Nachvollziehbarkeit“ - Interview mit FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch

Pünktlich zum 1. Juli haben die FSA-Mitgliedsunternehmen im Rahmen ihrer Transparenzinitiative das Zahlenwerk für das Berichtsjahr 2020 veröffentlicht: Auf insgesamt 558 Millionen Euro beliefen sich die Leistungen der Unternehmen an Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige sowie deren Institutionen. Auf rund sechs Millionen Euro belief sich die Unterstützung für Patientenorganisationen.

▶ Vorstandswahlen: Neues Führungsteam für den FSA

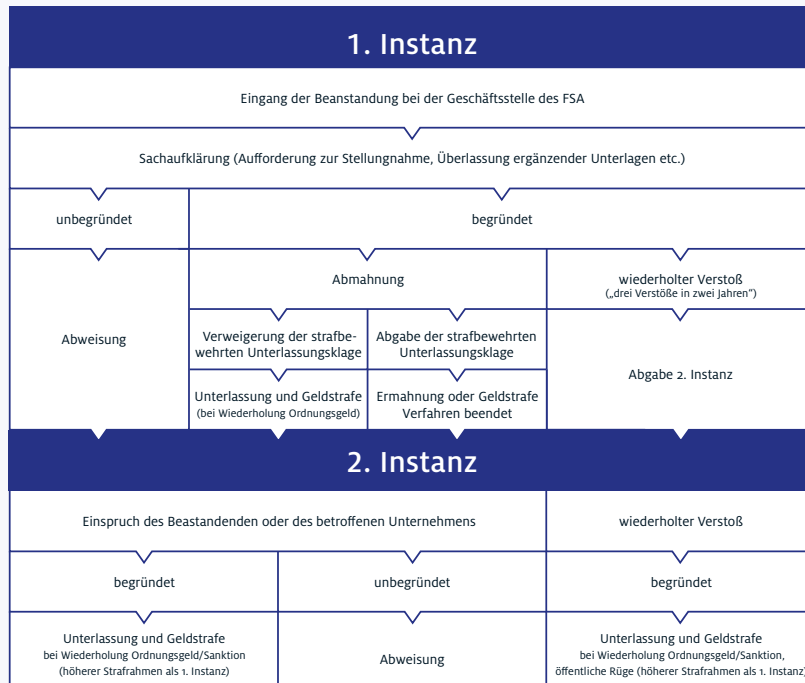
Die Mitgliedsunternehmen des FSA wählten im Dezember 2021 den neuen Vorstand für die Amtszeit 2022 bis 2024. Aus seiner Mitte wählte der Vorstand Herrn Dr. Hannes Oswald-Brügel – bisheriger Stellvertretender Vorsitzender - zum neuen Vorstandsvorsitzenden. Neuer Stellvertreter ist Prof. Dr. W. Dieter Paar. Im Podcast FSA-Transparent sprechen wir mit dem neuen FSA-Vorstandsvorsitzenden Hannes Oswald-Brügel über seine Pläne und Ziele rund um die Weiterentwicklung des FSA. Weiterer Gesprächspartner ist sein Vorgänger im Amt, Peter Solberg, mit einem Rückblick auf die Zeit im FSA-Vorstand.



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Der Weg einer Beanstandung



- ▶ Verstöße gegen die Vereinskodizes können bei der Schiedsstelle von jeder Person und jeder Institution angezeigt werden, etwa von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Unternehmen, Organisationen der Patientenselbsthilfe, Krankenkassen oder Behörden – auch anonym. Der Verein berichtet regelmäßig über seine Arbeit.

Strafbewehrte Unterlassungserklärung oder Untersagungsverfügung

Strafrahmen bei Verstößen

- 1. Instanz: bis 200.000 €
- 2. Instanz: bis 400.000 €

Bei Unterlassungsverpflichtungen im Regelverfahren und bei durch die Spruchkörper festgestellten Kodexverstößen wird eine Geldstrafe von mind. 5.000 EUR bis max. 400.000 EUR zugunsten einer gemeinnützigen Einrichtung festgelegt.

Transparenz bei festgestelltem Kodexverstoß:

Sofortige Namensnennung

Bei wiederholten und besonders schweren Verstößen:

„Öffentliche Rüge“ = wertende Veröffentlichung mit Namensnennung

Besetzung des Spruchkörpers 2. Instanz

Vorsitzender

Prof. Dr. Helmut Köhler

Stellvertretender Vorsitzender

Dr. Veit Stoll

- ▶ MSD SHARP & DOHME GmbH
-

Industrievertreter

Katrin Becker

- ▶ Astellas Pharma GmbH
-

Dr. Ingo Beuttenmüller

- ▶ Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
-

Dr. Carola Dehmlow

- ▶ UCB Pharma GmbH
-

Ina Heitmeier

- ▶ GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG
-

Thomas Olschewski

- ▶ Berlin-Chemie AG
-

Dr. Veit Stoll

- ▶ MSD SHARP & DOHME GmbH
-

Stellvertretende Industrievertreter

Matthias Bothschafter

- ▶ Amgen GmbH
-

Adrian Lang

- ▶ Biogen GmbH
-

Christian Mattern

- ▶ Gilead Sciences GmbH
-

Susanne Weber-Mangal

- ▶ Vifor Pharma Deutschland GmbH
-

Ärztevertreter

Dr. med. Gottfried von Knoblauch zu Hatzbach

- ▶ Präsident a.D. der Landesärztekammer Hessen
-

Prof. Dr. med. Joachim Mössner

- ▶ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.
-

Dr. med. Theodor Windhorst

- ▶ Ehrenpräsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe
-

Stellvertretende Ärztevertreter

Dr. Kurt Bestehorn

- ▶ AWMF e.V.
-

Dr. med. Roland Kaiser

- ▶ Ärztlicher Geschäftsführer a.D. Landesärztekammer Hessen
-

Patientenvertreter

Hannelore Loskill

- ▶ BAG SELBSTHILFE e.V.
-

Ass. jur. Christoph Nachtigäller

- ▶ ACHSE e.V.
-

Marion Rink

- ▶ BAG SELBSTHILFE e.V.
-

Stellvertretende Patientenvertreter

Prof. Dr. Joachim Baltes

- ▶ BAG SELBSTHILFE e.V.
-

Birgit Dembski

- ▶ BAG SELBSTHILFE e.V.
-

Barbara Kleinow

- ▶ BAG SELBSTHILFE e.V.
-

Stand: Dezember 2021

Spruchkörpertätigkeit – Jahresübersicht 2021

A) Anzahl der Beanstandungen (seit 2004)

	Gesamt	2021
Alle Beanstandungen	645	18
eingereicht von Mitgliedern	233	0
eingereicht von Dritten	360	18
Vorstandsbeschluss	17	0
Geschäftsführung	32	0
Davon abgeschlossen	645	18
Davon Kodex Patientenorganisationen	1	0
Davon Transparenzkodex	1	0
Davon Fachkreise	643	18

B) Ergebnis der abgeschlossenen Verfahren (seit 2004)

	Gesamt	2021
Eingestellt wegen formeller Gründe	61	3
Eingestellt wegen materieller Gründe	374	12
Abhilfe / Ermahnung	2	0
Abmahnung / Unterlassungserklärung	157	1
Rechtskräftige Entscheidung 1. Instanz	23	2
Rechtskräftige Entscheidung 2. Instanz	28	0

C) Verfahrensstand der offenen Beanstandungen

	2021
Anzahl offener Fälle	0
Substantiierung	0
Anhörung	0
Unterlassungs-/ Verpflichtserklärung / Abmahnung / Entscheidung	0
Abgabe 2. Instanz / Zivilverfahren	0
In Bearbeitung	0

D) Eingang der Beanstandungen

	2018	2019	2020	2021
Januar	0	3	1	0
Februar	0	0	2	0
März	2	9	1	3
April	1	2	0	10
Mai	0	12	0	1
Juni	2	0	0	1
Juli	7	0	0	0
August	2	1	0	0
September	2	10	5	1
Oktober	2	1	0	0
November	4	2	1	2
Dezember	14	0	0	0
Gesamt	36	40	10	18



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Beanstandungen 2021

- ▶ Im Berichtszeitraum wurden dem FSA von Dritten neun Beanstandungen vorgelegt, darunter sieben anonym und zwei offen. Aus dem Kreis der Mitgliedsfirmen gingen keine Beanstandungen ein. Acht der Beanstandungen waren aus formellen Gründen unzulässig. Eine Beanstandung führte zu neun Verfahren gegen Mitgliedsunternehmen. Im Rahmen der Ermittlungen konnte die Schiedsstelle feststellen, dass diese Beanstandung unbegründet war und diese Verfahren deshalb ebenfalls einzustellen waren.

Im Vordergrund der Bearbeitung standen zwei Beanstandungen gegen drei Mitgliedsfirmen aus den vorangegangenen Jahren. Dabei standen Fragen der Übernahme von Übernachtungskosten bei einer internen Fortbildungsveranstaltung und die Abgabe von Pflegeprodukten und Nahrungsmitteln in einem sog. Therapiemanagementset im Vordergrund.

Auf seiner Homepage informiert der FSA regelmäßig über alle Entscheidungen der I. und II. Instanz, die festgestellte Verstöße gegen die Kodizes zum Gegenstand hatten.

www.fsa-pharma.de/schiedsstelle/berichterstattung

Im Jahresbericht wird die Öffentlichkeit einmal jährlich über alle Entscheidungen des abgelaufenen Geschäftsjahres informiert.

§ 20 Abs. 5 i.V.m. § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise:

Zum Wegfall der Anreizwirkung einer Veranstaltungsstätte

Az. 2018.12-562-572

Ist der Kontakt der Teilnehmer mit der Erlebniswelt der „Autostadt“ äußerst gering, kann die Anreizwirkung der Veranstaltungsstätte im Einzelfall ausnahmsweise außer Betracht bleiben.

Leitsätze

1. Sind die Teilnehmer einer gesponserten Veranstaltung gezwungen, auf dem Weg zu den Veranstaltungsräumen einen Teil der Erlebniswelt wahrzunehmen, der mit der Veranstaltungsstätte verbunden ist, so kann dies dazu führen, dass damit ein sachfremder Anreiz zur Teilnahme an der Fortbildungsveranstaltung vermittelt wird
2. Ist der Kontakt der Teilnehmer mit dieser Erlebniswelt weitestgehend minimiert, kann der Anreizcharakter im Einzelfall als geringfügig und damit als irrelevanter anzusehen sein.
3. Allein die bildliche Darstellung der Erlebniswelt einer Veranstaltungsstätte auf dem Einladungs-Flyer genügt nicht, um den Erlebnischarakter der Veranstaltungsstätte in den Vordergrund zu rücken.

Sachverhalt

Gegenstand des Verfahrens war die Beanstandung, eine Reihe von Mitgliedsunternehmen hätten ein Wolfsburger (...) Symposium, das im Jahr 2018 in der sog. „Autostadt“ veranstaltet wurde, gesponsert. Insoweit wurde von der Beanstandenden ausgeführt:

„Die Autostadt Wolfsburg ist ein bundesweit bekanntes Einzelziel, welches als „Auto-Erlebnis-Welt“ wahrgenommen wird. (...) vor dem Hintergrund der FSA-Entscheidung zum Porsche Zentrum Leipzig (2016.8-504) erachten wir das Sponsoring (und die Durchführung) von Veranstaltungen in der Autostadt Wolfsburg als problematisch. Auch wenn der konkrete Veranstaltungsraum in der sog. Autolounge (Lounge 2) keinen Ausblick auf die Autostadt bietet, sondern zum Mittellandkanal hin orientiert ist, ist der

Veranstaltungsort gem. den allg. Angaben in dem beigefügten Werbematerial für die Autolounges doch derart in die Erlebniswelt der Autostadt Wolfsburg integriert, dass dieser als Veranstaltungsort mit erheblichem Unterhaltungswert einzustufen ist. Es ist auch nicht erkennbar, dass es in Wolfsburg keine alternativen Veranstaltungsorte gibt.“

Die Beanstandende sah im Sponsoring dieser Veranstaltung einen Verstoß gegen § 20 Abs. 5 i.V.m. § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise (– im Folgenden: Kodex –).

Die Unternehmen bestätigten, die Veranstaltung gesponsert zu haben. Im Gegenzug hätten sie u.a. die Möglichkeit erhalten, mit dem Logo ihrer Unternehmen zu werben und einen Stand auf der Industrieausstellung zu betreiben. Sie hielten die Unterstützung für Kodex-konform. Die Tagungsstätte sei vom Veranstalter allein nach sachlichen Kriterien ausgewählt worden.

Die Schiedsstelle mahnte die Unternehmen ab und begründete dies im Wesentlichen damit, dass jeder Besucher der Veranstaltung gezwungen gewesen sei, im Eingangsgebäude die sog. Piazza der Autostadt zu betreten, um von dort aus zu den Veranstaltungsräumen zu gelangen. In dieser Piazza befänden sich das „Welcome Desk“, an dem sowohl Tickets für die Autostadt verkauft würden, aber auch Fahrattraktionen und Veranstaltungen gebucht und Führungen vereinbart werden könnten; darüber hinaus sei dort – so die Webseite der „Autostadt“ – „auch beeindruckende Kunst“, das begehbare „World Processor – Globenfeld“ mit etwa 80 sich drehenden Globen unter einer gläsernen Bodenplatte, die „Exosphäre“ mit 12 Metern Durchmesser, das Werk „Rot Blau Gelb“ mit Wandflächen von 4000 m², zwei Kinos u.ä.m. zu erleben (<https://www.autostadt.de/autostadt-erkunden/konzernforum/piazza>). In der Piazza sei, so die Abmahnung, bereits ein erster Teil der Erlebniswelt der Autostadt zu erleben.

Die Schiedsstelle führte weiter aus, dass die Teilnehmer nur von dort aus zu den Veranstaltungsräumen im Obergeschoss hätten gelangen können. Der zwangsläufige Besuch der Piazza habe dazu geführt, dass die Teilnehmer einen ersten Teil dieser Eventmöglichkeiten erleben konnten und damit ein zusätzlicher, sachfremder Anreiz zur Teilnahme an der Fortbildungsveranstaltung vermittelt worden sei, der mit § 20 Abs. 5 i.V.m. Abs. 3 Satz 4 Kodex nicht vereinbar sei.

Ein Teil der Unternehmen gab daraufhin die geforderte Unterlassungserklärung ab, andere Unternehmen lehnten jedoch die Abgabe ab und ergänzten ihr Vorbringen, insbesondere in der mündlichen Verhandlung.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Die Schiedsstelle hält an der in der Abmahnung angeführten Bewertung nicht weiter fest.

Nach dem Vortrag in der mündlichen Verhandlung muss die Schiedsstelle davon ausgehen, dass der Kontakt mit der Erlebniswelt der Piazza, wenn überhaupt, als nicht erheblich anzusehen ist. Durch den Zeugen B., der die Veranstaltung selbst besucht hatte, wurde anschaulich dargelegt, dass die Teilnehmer, die die Piazza durch die Eingangstür betraten, eine Strecke von weniger als 5 Metern zurückzulegen hatten, bis sie den Aufgang zu den Veranstaltungsräumen betraten. Dieser Aufgang war für die Teilnehmer der Veranstaltung ausgeschildert, Personal des Veranstalters empfing die Teilnehmer bereits an dieser Stelle und geleitete sie zum Lift in das Obergeschoss, in dem die Veranstaltungsräume lagen. Von einem längeren Aufenthalt in der Piazza, der zum Besuch der dortigen Ausstellungsgegenstände erforderlich gewesen wäre, kann daher nicht mehr ausgegangen werden.

Ein weiterer Zeuge führte aus, dass jene Teilnehmer, die mit dem Auto anreisten und, von den Parkplätzen der Autostadt kommend, die Veranstaltungsräume aufsuchten, unmittelbar zu dem an diesem Tag – und immer bei derartigen Veranstaltungen – geöffneten Seiteneingang an der Außenfront des Konzernforum gingen. Der Weg durch diesen Seiteneingang sei der kürzeste Weg zu den Veranstaltungsräumen gewesen. Auch dort befand sich Empfangspersonal, das die Teilnehmer „abfing“ und von dort aus direkt zu den Aufzügen geleitete, die zu den Veranstaltungsräumen führten. Für diese Teilnehmer hätte der Weg durch die Piazza einen Umweg dargestellt. Von einem Aufenthalt in und einer Inaugenscheinnahme der Piazza kann auch bei diesen Teilnehmern somit nicht ausgegangen werden.

Nach diesem Vortrag geht die Schiedsstelle davon aus, dass der Kontakt der Teilnehmer mit der „Erlebniswelt“ der Autostadt, soweit sie in der Piazza geboten wird, nicht stattfand oder bestenfalls als geringfügig anzusehen ist. Dass dadurch ein relevanter Anreizfaktor für die Teilnehmer hätte entstehen könnte, hält die Schiedsstelle für fernliegend.

Infolgedessen ist die Veranstaltungsstätte mit den konkret hier verwendeten Zugängen nicht zu beanstanden. Dass einzelne Teilnehmer nach Ende der Veranstaltung auf eigenen Wunsch und eigene Kosten einen Besuch der Autostadt vorgenommen haben mögen, ist allein deren Sache und nach der Spruchpraxis der Schiedsstelle in der Regel unbeachtlich (vgl. Az. 2017.11-529 und FS II 2/19/ 2018.12-573/4). Auch die bildliche Darstellung der gesamten Autostadt auf dem Einladungs-Flyer genügt nicht, um unter den gegebenen Umständen den Erlebnischarakter der Autostadt in den Vordergrund zu rücken (vgl. FS II 2/19/ 2018.12-573/4).

Entscheidung

Nach alledem war die Beanstandung unbegründet. Die Verfahren wurden eingestellt.

Die Beanstandende hat gegen die Einstellungen keinen Einspruch eingelegt.

Soweit einzelne Unternehmen bereits Unterlassungs- und Verpflichtungserklärungen abgegeben hatten, nahm die Schiedsstelle die Rücktrittserklärung der Unternehmen von diesen Erklärungen an. Soweit bereits Geldbußen gezahlt worden waren, kam eine Erstattung nicht in Betracht. Die Zahlung verblieb bei der jeweils begünstigten gemeinnützigen Organisation.

Die mit Beschluss der Mitgliederversammlung vom 9. Dezember 2020 verabschiedeten Ergänzungen der Verfahrensordnung zu §§ 20 Abs. 4, § 22 Abs. 2, § 28 Abs. 4 (neu) waren zum Zeitpunkt der Entscheidung noch nicht in Kraft und deshalb nicht anzuwenden. Auch die in den Ziffern 12 und 12a ergänzten Leitlinien zum Kodex Fachkreise, die u.a. ausführen, dass bei der Beurteilung die Sichtweise Dritter (also der breiten Öffentlichkeit) und nicht die der eingeladenen Fachkreise maßgeblich ist, war ebenfalls noch nicht anzuwenden.

Berlin, Juli 2019/Januar 2021

Wortlaut FSA Kodex – Fachkreise

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen

- (3) Der Kostenbeitrag darf einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und muss insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von HCP hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Die Unternehmen sollen ferner Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten.
- (5) Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder anderweitig unterstützt (z.B. durch Spenden) noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offengelegt wird. Im Übrigen gelten bei der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen für die Auswahl der Veranstaltungstätte, des Veranstaltungsortes und für die Bewirtung die Vorgaben für interne Fortbildungsveranstaltungen entsprechend.

§ 21 FSA Kodex Fachkreise:

Abgabe von Pflegeprodukten und Nahrungsmitteln in einem sog. Therapiemanagementset

Az.: 2019.4-588

Pflegeprodukte und Nahrungsmittel, die in einem Therapiemanagementset enthalten sind, das Ärzten zur Weitergabe an Patienten zur Verfügung gestellt wird, stellen in der Regel einen Verstoß gegen das Geschenkeverbot des Kodex dar.

Leitsätze

1. Aus dem Vorwort und der Einleitung des Kodex lassen sich zwar keine unmittelbaren Rechtsfolgen ableiten, sie haben aber für die Auslegung der Kodexnormen eine nicht unerhebliche Bedeutung und können dadurch deren rechtliche Wirkungen wesentlich beeinflussen. Nach den Auslegungsgrundsätzen sind auch sie bei der Anwendung der Kodexregelungen zu beachten (§ 4 Abs. 1 Kodex).

2. Die Spruchpraxis zur Beigabe von Abgabeartikeln in sog. Patientenboxen (Az. 2016.12-507f.) gilt grundsätzlich auch dann, wenn einer Patientenbox freiverkäufliche Pflegeprodukte oder Nahrungsmittel beigegeben werden, die dazu dienen sollen, mögliche Nebenwirkungen einer Arzneimitteltherapie zu mildern.

3. In besonders gelagerten Fällen kann ausnahmsweise eine sehr eingeschränkte Anwendung des Geschenkeverbots in Frage kommen, insbesondere dann, wenn andernfalls eine sachgerechte Therapie nicht in angemessener Art und Weise sicherzustellen ist und die Abweichung von den Kodexbestimmungen sich in einem geringstmöglichen Rahmen bewegt.

Sachverhalt

Gegenstand des Verfahrens ist die Beanstandung eines anderen Unternehmens, Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens Pfizer Pharma GmbH hätten an Ärzte eine Patientenbox (– im Folgenden: das „Set“ –), die u.a. eine Zusammenstellung von Pflegeprodukten und Nahrungsmitteln enthielt, abgegeben. Hierbei habe es sich um Salbei-Teebeutel, eine Anti-Hornhaut-Fußcreme, eine weiche Zahnbürste, eine

milde Zahncreme sowie Lutschpastillen, jeweils Kleinpackungen, gehandelt, die freiverkäuflich seien. Die Packungen trugen einen Aufkleber mit der Aufschrift „Bestandteil des Pfizer ... Therapiemanagementsets“.

Die Beanstandende trug weiter vor:

„ ... eine Alltagsverwendung für den Arzt (liege) nahe, um kosmetische Ziele, Hygiene oder Wohlbefinden zu erreichen. Insbesondere Zahn- und Hautpflegeprodukte werden regelmäßig und täglich durch alle Teile der Bevölkerung eingesetzt. ... Es handelt sich ... nicht um kodexkonforme Hilfestellungen zum spezifischen Nebenwirkungsmanagement ... Es ist auch nicht sichergestellt, dass nur solche Patienten die Geschenke erhalten, die spezifische Nebenwirkungen durch ein oder mehrere Arzneimittel erleiden.

Dem Arzt wird ... ein gewichtiger Zweitnutzen gewährt, der in der Werbewirkung gegenüber allen seinen Patienten besteht, denn allein der Arzt entscheidet, ob und an wen er die Produkte weiterverschenkt. Die Tatsache, dass die Produkte eine klar erkennbare Herstellerkennzeichnung tragen, steht dieser Bewertung nicht entgegen, da der Patient das Sacheigentum seinem Arzt zuordnet, wenn er sie von ihm überreicht erhält, und nicht dem Hersteller ...“

Die Beanstandende sah in der Abgabe auch ein Sicherheitsrisiko, weil die Nebenwirkungen eine spezifische patientenindividuelle Diagnose und Therapie durch den Arzt erforderten, die nicht durch die unspezifisch angewandten o.g. Produkte ersetzt werden könne. Die Behandlung der Nebenwirkungen sei allein Aufgabe des Arztes.

Die Beanstandende stellte ausdrücklich klar, dass sich ihre Beanstandung nur gegen die Beigabe der o.g. Produkte richtete, nicht gegen andere – vorwiegend schriftliche – Materialien, die in dem Set enthalten waren.

Das Unternehmen bestätigte die Abgabe. Das Set sei Ärzten zur Weitergabe an Patienten, die auf die Präparate A. und B. eingestellt wurden, zur Verfügung gestellt worden. Es sei aus einer Zusammenarbeit mit Patienten und der Patientenorganisation L. entstanden und diene dazu, einen bestmöglichen Therapieerfolg zu erreichen und Therapieabbrüche aufgrund von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Die Anti-Hornhaut-Fußcreme diene zur Behandlung des sog. Fuß-Hand-Syndroms, mit der weichen Zahnbürste und der milden Zahncreme sollen Reizungen und Wundsein im Mund gemildert werden, ebenso mit den Teebeuteln, die zusätzlich bei Mundtrockenheit und Entzündungen helfen könnten. Die Tabletten seien lediglich in dem Set zu B. enthalten und zum Ausprobieren gegen die Nebenwirkungen

Heiserkeit und Mundtrockenheit gedacht. Das Unternehmen überreichte dazu auch Kopien aus der einschlägigen Fachliteratur.

Es führte weiter aus, dass von dem Fuß-Hand-Syndrom und den Reizungen und dem Wundsein im Mund jeweils 1/10 aller mit den Präparaten behandelten Patienten betroffen seien.

In allen Materialien, die in dem Set enthalten sind, würden die Patienten direkt angesprochen, so dass sie als ausschließliche Adressaten direkt identifizierbar seien. Eine Zuordnung zum abgebenden Arzt sei verfehlt, ein Zweitnutzen des Arztes sei auszuschließen.

Die beanstandeten Produkte hätten einen Einkaufswert von insgesamt 5,08 EUR (A.-Set) bzw. 5,73 EUR (B.-Set).

Alle Produkte seien als „Bestandteil des Pfizer ... Therapiemanagementsets“ gekennzeichnet. Auf die dadurch evtl. verbundene Wertminderung der o.g. Produkte wies das Unternehmen hin.

Das Set wurde vom Unternehmen seit mehreren Jahren abgegeben, in den Jahren 2017–2019 seien mehr als 10.000 Sets produziert worden. Im Jahr 2019 seien Sets an mehr als 3.800 Fachkreisangehörige abgegeben worden.

Jährlich würde bei ca. 7.000 Patienten die spezifische Erkrankung diagnostiziert. Insgesamt mehr als 6.000 Patienten würden medikamentös behandelt, davon ca. 2.800 Patienten mit dem Präparat A. Das Präparat B. würde nur in der zweiten oder späteren Behandlungslinien eingesetzt, insgesamt bei rund 500 Patienten.

Zur Beurteilung der Abgabe derartiger Artikel in einer Patientenbox befragte die Schiedsstelle mittels eines kurzen Fragebogens insgesamt 9 im Therapiegebiet erfahrene Fachkreisangehörige, davon fünf auf Vorschlag des Mitgliedsunternehmens und des beanstandenden Unternehmens sowie die Patientenorganisation L.

Drei Ärzte und die Patientenorganisation retournierten den ausgefüllten Fragebogen; einer dieser Ärzte äußerte sich darüber hinaus handschriftlich zur Sinnhaftigkeit des Sets, reagierte aber auf eine Rückfrage der Schiedsstelle nicht mehr. Die verbleibenden Fachkreisangehörige haben die Teilnahme entweder ausdrücklich abgelehnt oder reagierten überhaupt nicht. Ein Arzt, Chefarzt einer Klinik für Urologie und Leiter eines uro-onkologischen Zentrums, lehnte die Teilnahme mit der Begründung ab, er habe „keine persönliche Kenntnis zum abgefragten Sachverhalt“.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Die Schiedsstelle konnte die Bewertung des Unternehmens nicht teilen.

Gem. § 21 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise (– im Folgenden: Kodex –) ist es grundsätzlich unzulässig, den Angehörigen der Fachkreise Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren. Die Schiedsstelle hat dazu in ihrer bisherigen Spruchpraxis bereits klargestellt, dass dieses Verbot auch bestimmte Artikel betrifft, die z.T. in Patientenboxen enthalten sind, namentlich Gymnastikbänder und Schrittzähler (vgl. Az. 2016.12-507f.). Der Spruchkörper II. Instanz hat darüber hinaus entschieden, dass Werbemaßnahmen, bei denen zwar die Werbung gegenüber den Patienten im Mittelpunkt steht, die aber dem Arzt einen gewichtigen Zweitnutzen gewähren, auch als Geschenk an den Arzt zu betrachten sind. Eine derartige Werbemaßnahme könne ohne Weiteres eine Kundenbindung zwischen dem Arzt und dem Patienten begründen oder fördern. Demgemäß hat der Arzt einen eigenen Werbevorteil (vgl. AZ.: FS II 1/17/ 2016.12-508). Diese Spruchpraxis gilt grundsätzlich fort und ist auch für den vorliegenden Sachverhalt zu beachten.

Dass für alle Beteiligten – Ärzte und Patienten – eindeutig klar ist, dass nur Patienten angesprochen werden sollen, ist unerheblich und beseitigt den Werbevorteil des Arztes nicht (vgl. FS II 1/17/ 2016.12-508). Daher ist die Kennzeichnung der hier im Streit stehenden Artikel mit der Formulierung „Bestandteil des Pfizer ... Therapie-managementsets“ unerheblich.

Die genannte Spruchpraxis ist zu Gegenständen ergangen, die dem Patienten einen Anreiz für mehr körperliche Bewegung verschaffen sollten. Diese Artikel standen insoweit in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit der jeweiligen Arzneimitteltherapie. Das Unternehmen betont im vorliegenden Verfahren, dass dieser Sachverhalt bei den hier zur Verfügung gestellten Artikeln wesentlich unterschiedlich sei: Die Artikel sollten gerade dazu dienen, beim Patienten Therapie-spezifische Nebenwirkungen der verordneten Präparate zu lindern. Angesichts der geringen Packungsgrößen bzw. -mengen dienten die Artikel dazu, dem Patienten zu ermöglichen, erste Erfahrungen in der Behandlung der ggf. auftretenden Nebenwirkungen zu sammeln, um ihn dann bei Bedarf weitere Packungen in anderen Packungsgrößen eigenständig nachkaufen zu lassen.

Diese Intention begründet auch nach Auffassung der Schiedsstelle durchaus einen Unterschied zu den bisher in der Spruchpraxis behandelten Fällen. Damit wird das grundsätzliche Verbot aus § 21 Abs. 1 Kodex jedoch nicht beseitigt.

§ 21 Abs. 2 Kodex gewährt allerdings eine Reihe von Freistellungen vom Verbot des Abs. 1. Allerdings lässt sich aus den Regelungen des § 7 Abs. 1 Nr. 2–5 HWG keine Ausnahme herleiten, die die Zulässigkeit der Abgabe im vorliegenden Fall begründen ließe. Insbesondere sieht die Schiedsstelle keine Grundlage für die Annahme, in den Artikeln sei handelsübliches Zubehör oder eine handelsübliche Nebenleistung zu sehen. Nach den Rückmeldungen von Fachkreisangehörigen (– soweit erfolgt –) kann nicht davon ausgegangen werden, dass derartige Geschenke üblicherweise oder zumindest zunehmend abgegeben würden; damit ist aber die Handelsüblichkeit zu verneinen.

Im Ergebnis führt diese Bewertung allerdings dazu, dass in Patientenboxen bzw. -sets enthaltene Artikel, die – wie vom abgebenden Unternehmen hier vorgetragen – zwar einen erheblichen Nutzen für die Therapie des Patienten haben mögen, trotzdem aufgrund der bestehenden Kodexregelung als unzulässig betrachtet werden müssen. Dieses Ergebnis stimmt mit der Gesamtintention des Kodex nur bedingt überein. Dort wird bereits im Vorwort (Kodexfassung der Neuauflage 2018) darauf hingewiesen wird, dass „Der Patient ... stets an erster Stelle“ stehe und eine „bestmögliche Patientenversorgung“ essentiell sei. Nach der „Einleitung“ zum Kodex steht „der Patient (...) im Mittelpunkt der Bemühungen“ und es sind die „gesundheitlichen Bedürfnisse der Patienten“, die Orientierungsmaßstab sein sollen.

Diese Feststellungen scheinen der Schiedsstelle schon deshalb nicht unbeachtlich zu sein, als der Kodex in § 4 Abs. 1 vorgibt, dass bei der Anwendung der Kodexregelungen nicht nur deren Wortlaut, sondern auch deren Geist und Intention beachtet werden müssen. Die Ausführungen in Vorwort und Einleitung kommen insoweit den Erwägungsgründen nahe, die im internationalen Recht häufig zu finden sind. Aus ihnen lassen sich zwar keine unmittelbaren Rechtsfolgen ableiten, sie haben aber für die Auslegung der Kodexnormen eine nicht unerhebliche Bedeutung und können dadurch deren rechtliche Wirkungen wesentlich beeinflussen.

Ob die Vorgaben aus Vorwort und Einleitung in Verbindung mit den allgemeinen Auslegungsgrundsätzen dazu führen können, das in besonders gelagerten Fällen eine sehr eingeschränkte Anwendung des Geschenkverbots in Frage kommen kann, will die Schiedsstelle daher nicht gänzlich ausschließen, insbesondere dann, wenn andernfalls eine sachgerechte Therapie nicht in angemessener Art und Weise sicherzustellen wäre und die Abweichung von den Kodexbestimmungen sich in einem geringstmöglichen Rahmen bewegt.

Dass derartige Umstände beim vorliegenden Sachverhalt gegeben sind, kann die Schiedsstelle – zumindest auf der Basis der ihr vorliegenden Unterlagen und der durchgeführten Ermittlungen – aber nicht bejahen.

Zunächst fällt auf, dass aus der Fülle der in der vorgelegten Literatur genannten Nebenwirkungen vor allem das Hand-Fuß-Syndrom und die sog. „oral disorders“ mit den streitgegenständlichen Artikeln angegangen werden sollen. Dies sind aber keinesfalls die einzigen unerwünschten Nebenwirkungen. Die überreichten Veröffentlichungen, aber auch die in dem Set enthaltene Broschüre „Behandlungschancen bestmöglich nutzen“ nennen insoweit noch weitere, z.T. gravierende Nebenwirkungen [wird ausgeführt].

Wenn das Nebenwirkungsmanagement so essentiell ist, wie dies vom Unternehmen vorgetragen wurde, wäre zu erwarten gewesen, dass alle häufigen oder zumindest die wesentlichen Nebenwirkungen, die zu Therapieabbrüchen führen können, durch den Inhalt des Sets in jeweils entsprechender Weise adressiert würden, – also auch ... [es folgen spezifische Nebenwirkungen]. Dies ist aber nur bei den beiden o.g. Nebenwirkungen der Fall.

Das Hand-Fuß-Syndrom ist im Übrigen auch keine Nebenwirkung, die die Mehrzahl der auf die Präparate eingestellten Patienten betrifft. Das Unternehmen selbst führte aus, dass lediglich 10% der mit A. behandelten Patienten von dieser Nebenwirkung betroffen sind. Andererseits belegen aber die vorgetragenen Patienten- und die Abgabehzahlen des Sets, dass das Unternehmen offensichtlich sicherstellte, dass das Set mindestens flächendeckend an alle mit den Präparaten A und B therapierten Patienten verteilt wurde: Allein im Jahr 2019 wurden Sets an über 3.800 Fachkreisangehörige, die ca. 3.300 Patienten behandelten, verteilt, obwohl bei nicht mehr als 10% dieser Patienten diese Nebenwirkungen zu erwarten gewesen waren. Mit hin erhielten ca. 90% der Patienten, d.h. rund 3.000 Personen die streitgegenständlichen Artikel, obwohl sie die Nebenwirkung erwartungsgemäß gar nicht erlitten haben werden.

Die Schiedsstelle räumt ein, dass es für das Unternehmen und die behandelnden Ärzte schwierig sein mag, die potentiell betroffenen Patienten vorab zu selektieren. Daraus allerdings den Schluss zu ziehen, dass an Tausende von Patienten Abgabeartikel verteilt werden können, die sie für die verordnete Therapie überhaupt nicht brauchen, erscheint der Schiedsstelle schwer nachvollziehbar.

Dass Ärzte die Abgabeartikel für den eigenen Bedarf verwenden könnten, wie die Beanstandende befürchtet, ist zwar nicht auszuschließen, aber in Anbetracht der Natur dieser Artikel (Teebeutel, Hand-/Fußsalbe, Zahnbürste, Zahncreme usw.) aus Sicht der Schiedsstelle eher fernliegend.

In ähnlicher Weise tragen die Rückmeldungen der Fachkreisangehörigen auf die Umfrage der Schiedsstelle nicht dazu bei, die wesentliche Bedeutung der Abgabeartikel

für die Behandlung der Nebenwirkungen zu untermauern. Wenn fünf der angesprochenen Ärzte die Beantwortung ablehnen, legt dies zumindest den Schluss nahe, dass diese Ärzte nicht der Auffassung sind, dass dieses Abgabemodell als essentiell anzusehen ist und dass sie es unterstützen wollen. Eine Ärztin formuliert insofern ganz deutlich: „... dafür möchte ich keine Zeit aufwenden“.

In ähnlicher Weise überrascht auch die Rückmeldung der Patientenorganisation, die in die Erarbeitung des Sets maßgeblich vom Unternehmen mit einbezogen gewesen war, die aber offenbar heute die Sinnhaftigkeit von einem nachgewiesenen Nutzen für den Patienten abhängig machen will. Ein solcher „Nachweis“ ist nach Auffassung der Schiedsstelle nicht erkennbar.

Dem stehen die Rückmeldungen von drei Ärzten gegenüber, die das Set in der vorliegenden Form befürworten. Diese Fachkreisangehörigen stammen alle aus der Liste der vom Unternehmen bzw. der Beanstandenden vorgeschlagenen Fachkreisangehörigen. Sie belegen sicherlich, dass ein Teil der Therapeuten das Abgabekonzept des Sets begrüßen, sie begründen aus Sicht der Schiedsstelle jedoch nicht die Annahme, dass eine sachgerechte Therapie ohne eine relevante Zahl von Therapieabbrüchen gerade durch die Artikel in dem vorliegenden Set in einer angemessenen Art und Weise sichergestellt werden sollte.

Unstreitig ist die Therapie, auch bezüglich eventueller Nebenwirkungen, in erster Linie allein Sache des Arztes. Dies erscheint auch hier schon deshalb wesentlich zu sein, als schwere unerwünschte Nebenwirkungen „bei einem signifikanten Teil der Patienten eine Dosisanpassung, eine Therapiepause oder einen Therapieabbruch notwendig“ machen [Fundstelle aus der überreichten Fachliteratur] und diese Nebenwirkungen „at any time during treatment“ [Fundstelle aus der überreichten Fachliteratur] auftreten können. Speziell zum Hand-Fuß-Syndrom wird ausgeführt, dass „... patients ... better inform the doctor quickly, so that early interventions are possible“. Selbstmedikation als Alternative oder Ergänzung wird gerade nicht erwähnt.

Somit verbleibt es auch beim vorliegenden Sachverhalt bei der eingangs genannten Spruchpraxis der Schiedsstelle. Die Abgabe ist gem. § 21 Abs. 1 Kodex unzulässig. Die Ausnahmetatbestände der in Abs. 2 genannten Art liegen nicht vor. Ob der Wert der Abgabeartikel noch als zulässig angesehen werden könnte, konnte daher dahinstehen.

Wie immer beurteilte die Schiedsstelle den vorgetragenen Sachverhalt nach den Regelungen im Kodex. Eine weitergehende Prüfung, die das Heilmittelwerbegesetz und weitere Normen mit einschließt, ist in aller Regel nicht Gegenstand des Kodexverfahrens. Allerdings weist die Schiedsstelle daraufhin, dass die direkte Abgabe

der Artikel vom Hersteller an Patienten auf deren Anforderung zumindest unter den Regelungen des Kodex als möglich erscheint und darüber hinaus den Vorteil böte, dass nur jene Patienten adressiert würden, bei denen die Nebenwirkung tatsächlich auftritt.

Entscheidung

Nach alledem war die Beanstandung begründet. Das Mitgliedsunternehmen Pfizer Pharma GmbH wurde gemäß § 20 Abs. 4 der FSA-Verfahrensordnung abgemahnt und hat daraufhin eine Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben, künftig Angehörigen der Fachkreise keine Salbei-Teebeutel, Anti-Hornhaut-Fußcremes, Zahnbürsten, Zahncremes sowie Lutschpastillen, die sich jeweils an Patienten richten, anzubieten oder unentgeltlich abzugeben, so wie es im Rahmen des sog. „Pfizer ... Therapiemanagementsets“ geschehen ist.

Die Geldstrafe wurde auf 20.000 EUR festgesetzt, zahlbar zu gleichen Teilen zugunsten der Organisationen den 1st Class Session – Artist Support- e.V., die NGO Apopo, die Stiftung Hänsel und Gretel und die Stiftung Sabab Lou. Maßgeblicher Zeitraum für die Bemessung der Geldstrafe war gem. § 4 Abs. 2 VerfO lediglich die Zeit ab Mai 2018.

Berlin, März 2021

Wortlaut FSA Kodex – Fachkreise

§ 21 Geschenke

- (1) Es ist grundsätzlich unzulässig, HCP oder Mitarbeitern, Mitgliedern, Beschäftigten oder Beauftragten von HCO Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um produktbezogene oder nicht produktbezogene Werbung handelt.
- (2) Das in Absatz 1 beschriebene Verbot findet keine Anwendung, sofern die entsprechenden Zuwendungen ansonsten nach diesem Kodex zulässig sind oder eine in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2-5 HWG geregelte Ausnahme vorliegt.

§ 20 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise:

Übernahme von Übernachtungskosten anlässlich einer internen Fortbildungsveranstaltung in Weimar

Az. 2018.11-558/9

Die Übernahme der Übernachtungskosten der ärztlichen Teilnehmer einer Fortbildungsveranstaltung kommt nur dann in Betracht, wenn der gesamte Zeitrahmen der Veranstaltung mehr als 14 Stunden beträgt.

Leitsätze

1. Die Schiedsstelle präzisiert ihre Spruchpraxis zur Zulässigkeit der Übernahme von Übernachtungskosten dahingehend, dass der gesamte Zeitrahmen einer Fortbildungsveranstaltung (Fortbildung, An- und Abreise, angemessene Bewirtung) 14 Stunden übersteigen muss. Liegt der Zeitrahmen unter diesem Umfang kommt eine Kostenübernahme nach dem Kodex nicht in Betracht.

2. Die bisherige Spruchpraxis zu Fortbildungsveranstaltungen wird bestätigt, dass für die Rückreise am gleichen Tag Entfernungen bis zu 300 km und eine Ankunft bis 22:00 Uhr zumutbar und sozialadäquat sind.

3. Sollen den Fachkreisangehörigen Kostenübernahmen zugesagt werden, muss individuell, jeweils für den einzelnen Arzt geprüft werden, ob die Voraussetzungen aus Leitsatz 1 erfüllt sind.

4. Wird die Fortbildungsveranstaltung im Rahmen einer Vertriebskooperation (Allianz) mit einem anderen Unternehmen angeboten, so haben beide Unternehmen etwaige Kodexverstöße zu vertreten, es sei denn für die beteiligten Verkehrskreise ist klar erkennbar, dass nur ein Unternehmen als Veranstalter auftritt.

Sachverhalt

Gegenstand des Verfahrens war die Beanstandung eines Mitbewerbers, die Mitgliedsunternehmen Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA (– im Folgenden: BMS –) und Pfizer Pharma GmbH (– im Folgenden: Pfizer –) hätten im Rahmen einer

Vertriebskooperation Angehörige der Fachkreise zu einer Veranstaltung eingeladen, die eine Übernachtung beinhaltete. Mit der Beanstandung wurde geltend gemacht, die Übernachtung sei nicht notwendig und daher kodexwidrig gewesen: Das wissenschaftliche Programm der Veranstaltung habe freitags um 17:00 Uhr begonnen und am folgenden Samstag bereits um 13:50 Uhr mit der Möglichkeit zu einem anschließenden Mittagessen geendet.

Die beiden Unternehmen haben die Einladung bestätigt und die Übernahme der Übernachtungskosten damit begründet, dass bei einem Programm-Umfang von ca. 8 Stunden und einer Anreise der 126 Teilnehmer aus dem ganzen Bundesgebiet eine Durchführung an einem Tag, ohne Übernachtung, nicht zumutbar gewesen sei. Sie führten insoweit aus, dass neben der Dauer des fachlichen Teils von 8 Stunden die der Pausen von insgesamt 55 Minuten und die Mittag- und Abendessen mit jeweils ca. 45 Minuten zu berücksichtigen gewesen seien. Daraus folge eine Gesamtdauer der Veranstaltung von ca. 10 Stunden 25 Minuten.

Die Teilnehmer reisten teilweise unmittelbar aus Weimar oder dessen Umland an, ansonsten überwiegend aus den Regionen Sachsen, Thüringen, Nordhessen, Oberfranken sowie dem nördlichen Teil von Nordrhein-Westfalen mit Reisezeiten (einfach) zwischen wenigen Minuten und mehr als 4 Stunden.

Bei 103 Fachkreisangehörigen, deren Herkunft die Unternehmen zunächst offenließen, wurden die Übernachtungskosten erstattet; 23 Fachkreisangehörige hatten keine Hotelübernachtung in Anspruch genommen. Die Unternehmen meinten, dass ab einer einfachen Reisezeit von 45 Minuten eine Übernachtung gewährt werden könne; sie gingen insoweit von einem Zeitrahmen von 12 Stunden aus (10 Stunden 25 Minuten. + 2 x 45 Minuten Reisezeiten). Lediglich bei 19 Teilnehmern habe die einfache Reisezeit unter 45 Minuten gelegen. Nach der Auffassung der Unternehmen sei daher bei 107 Teilnehmern (d.h. 126 – 19 = 107) eine Übernachtung „notwendig“ im Sinne des Kodex gewesen. Die Übernahme der Kosten von 103 Übernachtungen entspräche der bisherigen Spruchpraxis der Schiedsstelle; insoweit wurde auf drei frühere Entscheidungen der Schiedsstelle verwiesen.

Die Schiedsstelle konnte die Bewertung der Unternehmen im Ergebnis nicht folgen und sprach Abmahnungen aus, die u.a. wie folgt begründet wurden:

Gem. § 20 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise können Mitgliedsunternehmen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen. Dabei dürfen notwendige Übernachtungskosten übernommen werden. Diese Voraussetzung war nur teilweise gegeben.

Nach der früheren Spruchpraxis ist die Übernahme von Übernachtungskosten dann zulässig, wenn der gesamte Zeitrahmen (Fortbildung, An- und Abreise, angemessene Bewirtung) 12 bis 14 Stunden übersteigt (vgl. die Verfahren zu den Az. 2006.2-112, 2006.3-117 und 2006.6-128).

In dem Verfahren zum Az. 2006.2-112 begann die Veranstaltung um 9:00 Uhr und endete um 18:15 Uhr; danach wurde den Teilnehmern noch ein Abendessen gereicht. Teilnehmern, die nicht bis 22:00 Uhr ihren Heimatort erreichen konnten, hatte das Unternehmen eine zweite Übernachtung bezahlt. Eine Heimfahrt von rund 2 Stunden am Abend der Veranstaltung wurde als zumutbar angesehen. Da das Unternehmen insoweit zwischen den einzelnen Teilnehmern strikt unterschieden und nur jenen Ärzten eine Übernachtung nach dem Ende der Veranstaltung erstattet hatte, bei denen der Gesamttagesablauf 14 Stunden überschritt, wurde ein Kodexverstoß verneint.

Im Verfahren zum Az. 2006.3-117 wurde ein Kodexverstoß festgestellt. Dem lag der Sachverhalt zugrunde, dass das Unternehmen Ärzte zu einer Fortbildungsveranstaltung nach Irland eingeladen hat, um eine Betriebsbesichtigung von „absolut untergeordneter Bedeutung“ anzubieten. Die Durchführung der Veranstaltung in Irland wurde beanstandet. Die Schiedsstelle bestätigte bei dieser Gelegenheit ihre Auffassung, dass eine Übernahme der Übernachtungskosten nach einer 7-stündigen Fortbildungsveranstaltung nur dann zulässig sein kann, wenn der Gesamtprogrammablauf einschließlich der Reisezeit eine Zeitspanne von 12 bis 14 Stunden am Tag überschreitet.

Im Verfahren zum Az. 2006.6-128 war schließlich eine Fortbildungsveranstaltung zu beurteilen, die um 9:00 Uhr begann und um 16:15 Uhr endete; einige Stunden später wurde ein Abendessen angeboten. Nachdem die eigentliche Fortbildung nur 5:45 Stunden ausmachte, kam die Schiedsstelle zu dem Ergebnis, dass die Veranstaltung an einem Tag hätte durchgeführt werden können und ein Großteil der Teilnehmer ihren Heimatort noch nach Ende der Veranstaltung hätte erreichen können; eine Fahrtstrecke von 300 km für die Rückreise wurde als zumutbar angesehen, da die Gesamtdauer des Tagesprogramms (einschl. Heimreise) 12 bis 14 Stunden nicht überschritten hatte und eine Übernahme der Übernachtungskosten nach Ende der Veranstaltung nur selektiv für einzelne Teilnehmer angemessen gewesen wäre.

Zusammenfassend war daher festzustellen, dass die Schiedsstelle in ihrer bisherigen Spruchpraxis die Übernahme der Übernachtungskosten nur dann als gerechtfertigt angesehen hatte, wenn eine Gesamtdauer (einschließlich Fortbildung und Reisezeit) von 12 bis 14 Stunden am Tag nicht überschritten wird. Wird das Programm auf kleinere Einheiten an unterschiedlichen Tagen verteilt, prüft die Schiedsstelle,

ob die Veranstaltung bei straffer Organisation an einem Tag hätte durchgeführt werden können und ein Großteil der Teilnehmer ihren Heimatort noch nach Ende der Veranstaltung hätte erreichen können. Für die Rückreise nach Ende der Veranstaltung waren Fahrtstrecken von bis zu 300 km und Ankunftszeiten bis um 22:00 Uhr als angemessen und sozialadäquat angesehen worden.

Bei der vorliegenden Veranstaltung gingen die betroffenen Mitgliedsunternehmen davon aus, dass bereits ab einer einfachen Reisezeit von lediglich 45 Minuten eine Übernachtung gewährt werden könne. Sie begründeten dies mit einem maximal zumutbaren Zeitrahmen von 12 Stunden und meinten, die Zulässigkeit der Kostenübernahme folge daraus, dass ein bestimmter Anteil der Teilnehmer weite Rückreisestrecken zurücklegen musste, allerdings ohne der Schiedsstelle Unterlagen zur Verfügung zu stellen, aus denen erkennbar gewesen wäre, ob im Einzelfall, d.h. für die jeweiligen Teilnehmer, eine Kostenübernahme gerechtfertigt gewesen war.

Der Schiedsstelle war somit nicht dargelegt worden, ob die Übernahme der Übernachtungskosten bei 107 Teilnehmern kodexkonform gewesen war. Bezogen auf die Reisezeiten der Teilnehmer musste die Schiedsstelle vielmehr folgern, dass – bei straffer Organisation der Veranstaltung und einer Gesamtdauer von 14 Stunden – nicht nur bei 19 Personen die Rückreise am gleichen Tag zumutbar gewesen wäre, sondern bei ca. 59 der 126 Teilnehmer. Somit verblieben lediglich 67 Teilnehmer, denen eine Übernachtung in Weimar zulässigerweise hätte erstattet werden können.

Die Übernahme der Übernachtungskosten wurde deshalb mit den ausgesprochenen Abmahnungen beanstandet. Die geforderten Unterlassungserklärung wurden von den Unternehmen jedoch nicht abgegeben. Die Verfahren waren daher fortzusetzen.

Im Anschluss an die mündliche Verhandlung wurden der Schiedsstelle nunmehr zusätzliche Informationen zur Verfügung gestellt, die es erlaubten, nachzuprüfen, welche Anfahrtswege die einzelnen Teilnehmer hatten, denen die Unternehmen der Kosten der Übernachtung erstattet hatten. Die Auswertung dieser Daten ergab, dass die Mehrzahl der Kostenübernahmen kodexkonform gewesen wäre, wenn ein maximaler Zeitrahmen von 12 Stunden in Ansatz gebracht würde. Lediglich bei zwei Fachkreisangehörigen war diese Grenze unterschritten worden.

Die Unternehmen trugen ergänzend vor, dass die Spruchpraxis der Schiedsstelle von einem Zeitraum von 12 bis 14 Stunden sprach, ohne klarzustellen, wann welche Stundenzahl verbindlich sei. Sie hätten daher bei der Organisation auf einen Zeitraum von 12 Stunden vertrauen können.

Das Mitgliedsunternehmen BMS gab, bezogen auf die beiden genannten Fälle, eine Unterlassungserklärung ab. Das Mitgliedsunternehmen Pfizer lehnte dies ab. Es führte dazu aus, die Verantwortung für die Planung, Organisation und Durchführung der in Rede stehenden Veranstaltung hätte allein bei seinem Allianzpartner BMS gelegen. Dies sei auch für die Teilnehmer erkennbar gewesen. Wie im Rahmen von Vertriebskooperationen im Bereich der Pharmaindustrie üblich, bestünde zwischen den Unternehmen eine klare Aufteilung der Verantwortlichkeiten für die unterschiedlichen Aktivitäten. Das Veranstaltungskonzept sei allein von BMS entwickelt worden. Hinsichtlich des Compliance-Managements hätten sich die Vertriebspartner gleichermaßen zur Einhaltung der FSA-Kodizes sowie der sonst anwendbaren Gesetze und Vorschriften verpflichtet, so dass Pfizer sich darauf habe verlassen dürfen, dass diese Vorgaben eingehalten werden. Nach alledem träfe Pfizer kein Verschulden.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Die Unterlassungserklärung der Firma BMS wurde von der Schiedsstelle abgenommen.

In der Sache mit dem Unternehmen Pfizer wies die Schiedsstelle – wie bereits in der Abmahnung – daraufhin, dass bereits in der älteren Spruchpraxis mehrfach klargestellt worden war, dass von einem zumutbaren Rahmen von 12 bis 14 Stunden für die Gesamtdauer (Fortbildung, Pausen, Mahlzeiten und Reisezeiten) auszugehen ist, bevor den Teilnehmern einer Fortbildungsveranstaltung die Übernahme von Übernachtungskosten zugesagt werden kann. Allerdings war von der Schiedsstelle in der Tat offengelassen worden, welche Rahmenbedingungen im Einzelfall von Bedeutung sind, wenn 12 oder 14 Stunden oder ein dazwischenliegender Zeitrahmen relevant ist. Präzisiert wurde lediglich, dass (1) Entfernungen bis zu 300 km für die Rückreise am gleichen Tag zumutbar sind und (2) die Teilnehmer in der Lage sein sollen, gegen 22:00 Uhr ihre Heimreise abgeschlossen zu haben. Diese Grenze war bei einem Teil der Fachkreisangehörigen, wie sich jetzt auch aus dem Vortrag von BMS ergab, nicht gehalten worden.

Die Schiedsstelle vertritt die Auffassung, dass in Fällen der vorliegenden Art, jedenfalls heute, ein Rahmen von 14 Stunden zugrunde zu legen ist. Die von den beiden Mitgliedsunternehmen vorgelegten internen SOP-Auszüge, ebenso wie die in der Industrie allgemein erkennbare Entwicklung zur Vermeidung von Reisespesen sprechen dafür, dass eine Präzisierung des Zeitrahmens auf 14 Stunden heute angemessen und sozialadäquat ist. Die Schiedsstelle wird daher die Spannbreite von 12 bis 14 Stunden nicht weiter anwenden, sondern künftig einheitlich von 14 Stunden ausgehen.

Allerdings räumt die Schiedsstelle ein, dass eine derartige Festlegung auf 14 Stunden für die Unternehmen nicht ohne weiteres erkennbar war und daher bei der Organisation der Veranstaltung ein Zeitrahmen von 12 Stunden noch als kodexkonform angesehen werden konnte. Daher war die Übernahme von Übernachtungskosten lediglich bei einigen wenigen Teilnehmern zu beanstanden.

Die Schiedsstelle sieht allerdings Anlass, diesen Kodexverstoß auch dem Unternehmen Pfizer anzulasten. Die für die Veranstaltung ausgegebene Einladung nennt in der Fußzeile der Seite „Organisation & Anreise“ ausdrücklich beide Firmen in Form der beiden Firmenlogos; dies gilt entsprechend für das Anmeldeformular, dass beide Firmenlogos prominent in der Kopfzeile nennt. Die Anmeldung setzte den Erhalt einer „persönliche Einladung von Bristol-Myers Squibb/Pfizer“ voraus, sie sollte „an den zuständigen Bristol-Myers Squibb/Pfizer-Ansprechpartner“ übergeben werden, ebenso wie eine ggf. erforderliche Dienstherrngenehmigung (– Unterstreichungen jeweils durch die Schiedsstelle –). Daraus wird deutlich, dass nicht nur Mitarbeiter eines Allianzpartners als Ansprechpartner, sondern beider Unternehmen gegenüber den teilnehmenden Ärzten benannt wurden.

Schließlich war auch der Fließtext der Einladung in der Wir-Form formuliert. Er wurde von namentlich genannten Mitarbeitern beider Allianzpartner unterzeichnet.

Dass Teilnehmer unter diesen Bedingungen davon ausgegangen sein sollten, dass die Verantwortung für die Planung, Organisation und Durchführung der Veranstaltung allein beim Allianzpartner BMS gelegen haben könnte, erscheint der Schiedsstelle lebensfremd. Dies gilt auch dann, wenn die Anmeldung der Teilnehmer an das Veranstaltungsteam von BMS erfolgen sollte und im „Kleingedruckten“ auf dem Anmeldeformular („Datenschutzerklärung, Anti-Korruptionsgesetz, Transparenzkodex“) allein BMS genannt wurde.

Inwieweit Pfizer in das Teilnehmermanagement und die konkrete Logistik der Veranstaltung involviert gewesen war oder ob es sich an etwaigen Entscheidungsprozessen zur Übernahme von Übernachtungskosten beteiligt hat, ist für den Außeneindruck, wie er den Teilnehmern vermittelt wurde, unbeachtlich. Dieser Außeneindruck ist aber mitentscheidend.

Den Vortrag, dass es im Rahmen von Vertriebskooperationen im Bereich der Pharmaindustrie üblich sei, zwischen den Unternehmen eine klare Aufteilung der Verantwortlichkeiten für die unterschiedlichen Aktivitäten zu begründen, die jedes Unternehmen rechtlich unabhängig vom Allianzpartner durchführe, kann die Schiedsstelle in dieser pauschalen Form nicht folgen. Sicherlich ist es sinnvoll und zulässig, in einer Allianz im Innenverhältnis Aufgaben zu verteilen und nicht jeden

Sachverhalt doppelt zu bearbeiten. Die dem Spruchrichter bekannten Allianzverträge sehen aber detaillierte Abstimmungs- und Governance-Regelungen vor, die für beide Allianzpartner verbindlich sind und die sicherstellen sollen, dass die jeweiligen Aktivitäten eines Allianzpartner vom anderen mitgetragen und verantwortet werden können.

Falls die Parteien solche Regelungen in der vorliegenden Allianz nicht oder nur eingeschränkt getroffen haben sollten, führte dies zwangsläufig zu einem Risiko wie im vorliegenden Fall, das dann beide Partner, zumindest im Außenverhältnis zu tragen haben. Die bloße gegenseitige Verpflichtung, sich hinsichtlich des Compliance-Managements gleichermaßen zur Einhaltung der FSA-Kodizes sowie der sonst anwendbaren Gesetze und Vorschriften zu halten, führt nicht dazu, dass sich die Partner, gewissermaßen blind, darauf verlassen können, dass diese Vorgaben eingehalten werden. Gesetze, Vorschriften und Kodizes erfordern regelmäßig die Auslegung und mit der Auslegung sind, wie hier, Zweifelsfragen verbunden, die in der Zusammenarbeit mit einem Partner eine Abstimmung im Einzelfall erfordern.

In jedem Fall betreffen diese Regelungen ohnehin nur das Innenverhältnis der Allianzpartner, das bestenfalls dann erheblich sein könnte, wenn es dem Außeneindruck entspräche, wie er den Teilnehmern vermittelt wird. Dies ist, wie dargelegt, hier nicht der Fall gewesen.

Aus alledem folgt, dass der Kodexverstoß auch vom Unternehmen Pfizer zu vertreten ist. Dies entspricht im Übrigen auch der Norm des §§ 3 Abs. 1 i.V.m. Nr. 4 Kodex Fachkreise.

Diese Bewertung zur Verantwortlichkeit beider Allianz-Partner hat die Schiedsstelle im Übrigen bereits in ihrer früheren Spruchpraxis vorgenommen (vgl. Az. 2017.2-513 und 2017.2-514).

Abschließend wies die Schiedsstelle daraufhin, dass die Auffassung, nur einem Allianzpartner sei der Kodexverstoß anzulasten, im Ergebnis auch dazu führen würde, dass das andere Unternehmen einen gleichartigen Verstoß bei einer Folgeveranstaltung der Allianz „freigeben“ könnte, ohne mit einem Ordnungsgeld rechnen zu müssen. Ein derartiges Ergebnis erscheint der Schiedsstelle nicht vertretbar.

Entscheidung

Die Beanstandung war somit teilweise begründet. Im Übrigen, also hinsichtlich der Übernahme für die Mehrzahl der Teilnehmer, war das Verfahren einzustellen. Gegen die Einstellung wurde kein Einspruch erhoben.

Das Unternehmen BMS verpflichtete sich im Rahmen der genannten Erklärung Fachkreisangehörigen, die an einer internen Fortbildungsveranstaltung teilnehmen, keine Übernachtungskosten zu erstatten, wenn der gesamte Zeitrahmen der Veranstaltung (Fortbildung, An- und Abreise, angemessene Bewirtung) beim jeweiligen Teilnehmer 12 bis 14 Stunden nicht überschreitet. Das Unternehmen Pfizer wurde in gleicher Weise durch Entscheidung der Schiedsstelle verpflichtet.

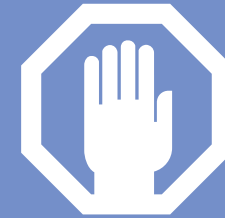
Die in der Abmahnung ursprünglich auf 15.000 EUR festgesetzten Geldstrafen wurden in Anbetracht der geringen Zahl der festgestellten Verstöße auf jeweils 7.000 EUR reduziert, zahlbar zugunsten der Organisationen Afghanischer Frauenverein e.V. und Helden gesucht gGmbH.

Berlin, Oktober 2021

Wortlaut FSA Kodex – Fachkreise

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen

- (2) Für die Eingeladenen darf ein angemessener Kostenbeitrag erstattet werden. Dabei dürfen Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen (Fortbildungs-)Veranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind zu dokumentieren.



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Mitgliederverzeichnis

abbvie

AMARIN®

AMGEN

gsk
GlaxoSmithKline

GRÜNENTHAL

IPSEN
Innovation for patient care

AMRYT
PHARMA

astellas

AstraZeneca

janssen
Pharmaceutische Company
in Johnson & Johnson

Lilly

Lundbeck

Baxter

BAYER

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

medigene

MERCK

MSD

Bial

Biogen

BIONTECH

NOVARTIS

novo nordisk

ORGANON

Boehringer
Ingelheim

Bristol Myers Squibb

CHUGAI

Otsuka

Pfizer

Roche

CLOVIS ONCOLOGY

Daiichi-Sankyo

Desma

sanofi

Seqirus
A CSL COMPANY

stragen

Eisai

ferrer

VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE
RENAL PHARMA

sobi
rare strength

Takeda

Inspired by patients.
Driven by science.

Galápagos
Pioneering for patients

GE Healthcare

GILEAD

VIFOR
PHARMA

ViiV
Healthcare

Mitgliederverzeichnis

A

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

- ▶ Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Tel: +49 611 1720-0

Amarin Germany GmbH

- ▶ Maximilianstr. 54, 80538 München, Tel: +49 80 000 0897

Amgen GmbH

- ▶ Riesstraße 24, 80992 München, Tel: +49 89 149096-0

Amryt Pharma GmbH

- ▶ Streiflingsweg 4, 75223 Niefern-Öschelbronn

Astellas Pharma GmbH

- ▶ Ridlerstraße 57, 80339 München, Tel: +49 89 4544-01

AstraZeneca GmbH

- ▶ Tinsdaler Weg 283, 22880 Wedel, Tel: +49 4103 708-0

B

Baxter Deutschland GmbH

- ▶ Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim, Tel: +49 89 31701-0

Bayer AG

- ▶ Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51368 Leverkusen, Tel: +49 214 30-1

Berlin-Chemie AG

- ▶ Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Tel: +49 30 6707-0

BIAL Deutschland GmbH

- ▶ Waldecker Straße 13, 64546 Mörfelden-Walldorf, Tel: +49 6105 963990-0

Biogen GmbH

- ▶ Riedenburger Straße 7, 81677 München, Tel: +49 89 99617-0

BioNTech SE

- ▶ An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Tel.: +49 6131 9084-0

Boehringer Ingelheim International GmbH

- ▶ Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Tel: +49 6132 77-0

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- ▶ Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Tel: +49 6132 77-0

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

- ▶ Arnulfstraße 29, 80636 München, Telefon: +49 89 12142-0

C

C. H. Boehringer Sohn AG & Co. KG

- ▶ Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Tel: +49 6132 77-0

Chugai Pharma Germany GmbH

- ▶ Lyoner Straße 15, 60528 Frankfurt am Main, Tel.: +49 69 6630 0017

Clovis Oncology Germany GmbH

- ▶ Theatinerstrasse 11, 80333 München, Tel: +49 89 71042 2335

D

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

- ▶ Zielstattstraße 48, 81379 München, Tel: +49 89 7808-0

DESMA GmbH

- ▶ Peter-Sander-Straße 41 b, 55252 Mainz-Kastel, Tel: +49 6134 210790

E

Eisai GmbH

- ▶ Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Tel: +49 69 66585-0

F

Ferrer Deutschland GmbH

- ▶ TPH III - Eingang B, Kaiserstraße 100, 52134 Herzogenrath, Tel: +49 2407 502311-0

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

- ▶ Else-Kröner-Straße 1· 61352 Bad Homburg, Tel: +49 6172 88670-0

G

Galapagos Biopharma Germany GmbH

- ▶ c/o Design Offices NOVE, Luise-Ullrich-Straße 8, 80636 München

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

- ▶ Gieselweg 1, 38110 Braunschweig, Tel: +49 5307 930-0

Gilead Sciences GmbH

- ▶ Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried, Tel: +49 89 899890-0

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

- ▶ Bußmatten 1, 77815 Bühl, Tel: +49 7223 760

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

- ▶ Prinzregentenplatz 9, 81675 München, Tel: +49 89 36044-0

Grünenthal GmbH

- ▶ Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tele: +49 241 569-0

Mitgliederverzeichnis

I

Ipsen Pharma GmbH

▶ Einsteinstraße 147, 81677 München, Tel: +49 89 262 036 10

J

Janssen-Cilag GmbH

▶ Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, Tel: +49 2137 955-0

L

Lilly Deutschland GmbH

▶ Werner-Reimers-Straße 2-4, 61352 Bad Homburg, Tel: +49 6172 273-0

Lundbeck GmbH

▶ Ericusspitze 2, 20457 Hamburg, Tel: +49 40 23649-0

M

MediGene AG

▶ Lochhamer Straße 11, 8215 Martinsried, Tel: +49 89 200 033-0

MERCK KGaA

▶ Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Tel: +49 6151 72-0

MERCK Healthcare GmbH

▶ Waldstr. 3, 64331 Weiterstadt

MSD SHARP & DOHME GmbH

▶ Lindenplatz 1, 85540 Haar, Tel: +49 89 45611-0

N

Novartis Pharma GmbH

▶ Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Tele: +49 911 273-0

Novo Nordisk Pharma GmbH

▶ Brucknerstraße 1, 55127 Mainz, Tel: +49 6131 903-0

O

Organon Healthcare GmbH

▶ Neuturmstr. 5, 80331 München

Otsuka Pharma GmbH

▶ Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt, Tel: +49 69 170086-0

P

Pfizer Deutschland GmbH

▶ Linkstraße 10, 10785 Berlin, Tel: +49 30 550055-01

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

▶ Linkstraße 10, 10785 Berlin, Tel: +49 30 550055-01

Pfizer Pharma GmbH

▶ Linkstraße 10, 10785 Berlin, Tel: +49 30 550055-01

R

Roche Deutschland Holding GmbH

▶ Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tel: +49 7624 9088-0

Roche Pharma AG

▶ Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tel: +49 7624 14-0

S

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

▶ Industriepark Höchst, K703, 65926 Frankfurt

Kontaktadresse: Lützowstr. 107, 10785 Berlin, Tel.: +49 30 2575-2000

Seqirus GmbH

▶ Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg

Kontaktadresse: Adolfsallee 21, 65185 Wiesbaden, Tel: +49 611 36013031

STRAGEN Pharma GmbH

▶ Itterpark 6, 40724 Hilden, Tel: +49 2103 880 97 00

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

▶ Fraunhoferstr. 9a, 82152 Martinsried, Tel: +49 89 55066760

Mitgliederverzeichnis

T

Takeda GmbH

▶ Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Tel: +49 7531 84-0

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

▶ Neue Potsdamer Str. 125, 10783 Berlin, Telefon: +49 30 206277-0

U

UCB Pharma GmbH

▶ Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Tel: +49 2173 48-4848

V

Vifor Pharma Deutschland GmbH

▶ Baierbrunner Straße 29, 81379 München, Tel: +49 89 324918600

ViiV Healthcare GmbH

▶ Prinzregentenplatz 9, 81675 München, Tel: +49 89 2030 038-10

Mitgliederverzeichnis

Verzeichnis der unterworfenen Mitgliedsunternehmen

B

Bayer Vital GmbH

▶ Bayer AG Gebäude K56, 51368 Leverkusen

G

Glaxo Wellcome GmbH & Co.

▶ Industriestraße 32-36, 20354 Hamburg

J

Jenapharm GmbH & Co. KG

▶ Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena

M

MSD Regional Business Support Center GmbH

▶ Lindenplatz 1, 85540 Haar

N

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

▶ Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

S

Sanol GmbH

▶ Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim

SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

▶ Prinzregentenplatz 9, 81675 München

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

▶ Havelstraße 5, 64213 Darmstadt

Impressum

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Grolmanstraße 44-45

10623 Berlin

Telefon: +49 30 88728-1700

www.fsa-pharma.de

Vereinsregister beim Amtsgericht Charlottenburg

Nr. 23352 B

V. i. S. d. P.: Dr. Uwe Broch

Kontakt:

Dr. Uwe Broch

Geschäftsführer

u.broch@fsa-pharma.de

Presseanfragen:

SKM Consultants GmbH

Saskia Stedtfeld

presse@fsa-pharma.de

Dorotheenstraße 37

10117 Berlin

Telefon: +49 30 62933072

