

FS Arzneimittelindustrie e.V.

Jahresbericht

Wir fördern ethisches Verhalten
Der FSA und seine Arbeit im Jahr 2007

2007



FS Arzneimittel-
industrie e.V.



2

Inhalt	Seite:
Vorwort Michael Klein, Vorstandsvorsitzender FS Arzneimittelindustrie e. V.	04
Vorwort Michael Grusa, Geschäftsführer FS Arzneimittelindustrie e. V.	06
Daten und Fakten	08
Der Vorstand	09
Der FSA im Profil	10
Der FS Arzneimittelindustrie im Blickfeld der Öffentlichkeit	12
Verfahrensübersicht – Überwachung und Sanktionierung	14
Sanktionen und Verfahrensgebühren/ Verfahrensgebühren im Falle eines Verstoßes	15
Gastbeitrag von Dr. Theodor Windhorst, Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe	16
Besetzung Spruchkörper 2. Instanz	18
Spruchkörpertätigkeit – Jahresübersicht 2007	19
Beanstandungen 2007 – Überblick	20
Beanstandungen 2007	22
Mitgliederverzeichnis	86
Schlagwortverzeichnis	94
Kontakt und Impressum	96

Michael Klein
Vorstandsvorsitzender



Sehr geehrte Damen und Herren,

das Jahr 2007 hat unseren Verein und seine Arbeit ein gutes Stück vorangebracht. Die freiwillige Selbstkontrolle ist zu einem festen und anerkannten Bestandteil des pharmazeutischen Umfelds geworden. Die Arbeit des Vereins stößt auf Zustimmung und Anerkennung. Es ist uns gelungen, im abgelaufenen Berichtsjahr nicht nur neue Mitglieder aus den Reihen des BPI zu gewinnen – sondern bedeutende auch zu halten. Insbesondere den Vorstandskollegen aus den neu beigetretenen Firmen darf ich für die Zusammenarbeit im letzten Jahr meinen Dank aussprechen. Die Diskussion mit ihnen war stets ein Gewinn. Gleichzeitig darf ich mich von den Kolleginnen und Kollegen verabschieden, die zum Ende des laufenden Berichtsjahres aus dem Vorstand ausscheiden werden oder ausgeschieden sind und ihnen für die Zukunft alles Gute wünschen.



Mit der Gründung einer eigenen Schiedsstelle hat der BPI auf eine verbandsinterne Problemstellung reagiert. Die Gründung einer eigenen Schiedsstelle durch den BPI und damit die Spaltung der Selbstkontrolle bedaure ich, die dafür genannten Gründe halte ich für wenig tragfähig. Dennoch meine ich, dass beide Schiedsstellen professionell genug sind, um in einem guten Miteinander das Ansehen der Selbstkontrolle zu stärken. Der FSA wird daher zu einer konstruktiven Zusammenarbeit bereit sein.

Ein weiterer Schwerpunkt der Vereinsarbeit war die Anpassung des Verhaltenskodex an veränderte Vorgaben der EFPIA. Die neuen Vorschriften bringen insbesondere mehr Transparenz und klare Vorgaben bei der Durchführung Nicht-interventioneller Studien (NIS). Nachdem 2006 und die erste Jahreshälfte 2007 geprägt waren durch die Bemühungen, den Mitgliederkreis im FSA auszuweiten und zu integrieren, konnte in der zweiten Hälfte von 2007 die Arbeit an einem Kodex zur Zusammenarbeit mit der Patientenselbsthilfe fortgesetzt werden. Dieser Kodex befindet sich in der Endabstimmung und wird – vorbehaltlich der Zustimmung der Mitglieder – im Rahmen der Vorgaben der EFPIA bis Mitte 2008 umgesetzt.

Auch das Jahr 2007 hat gezeigt, dass trotz der guten Arbeit des FSA und dem sichtbaren Bemühen der ganz großen Mehrheit unserer Mitglieder, die Grenzen des Kodex einzuhalten, bereits singuläre Verstöße einzelner Firmen das Ansehen des Vereins und der Industrie erneut in Mitleidenschaft ziehen. Im Interesse unserer Mitglieder wird der FSA gegen diese Verstöße mit Nachdruck vorgehen. Die deutschen Arzneimittelhersteller leisten einen wesentlichen Beitrag zu Gesundheit der Menschen in unserem Land und in der ganzen Welt. Wir müssen alle weiter daran arbeiten, dass dieser positive Beitrag unserer Unternehmen nicht in den Hintergrund tritt. Der Vorstand des FSA wird sich mit aller Kraft diesem Ziel widmen.

Michael Klein

Vorstandsvorsitzender

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.



Michael Grusa
Geschäftsführer

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Jahr 2007 hat dem Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) zahlreiche neue Erfahrungen, Herausforderungen und Fortschritte beschert – nicht nur im Rahmen unserer täglichen Arbeit als Schiedsstelle, sondern auch im Dialog mit Mitgliedern, Nicht-Mitgliedern und der breiten Öffentlichkeit. Die vergangenen Monate haben einmal mehr gezeigt, welchen bedeutenden Stellenwert die freiwillige Selbstkontrolle für die pharmazeutische Industrie innehat.

Den Mittelpunkt unserer Arbeit bildete auch 2007 die Bearbeitung der eingereichten Beanstandungen. Diese sind im Vergleich zum Vorjahr um 20 Prozent angestiegen: Wurden 2006 insgesamt 50 Fälle überprüft, kamen in 2007 62 Fälle zur Beanstandung. Eine positive Entwicklung, die das Streben nach ethisch einwandfreiem Pharmamarketing verdeutlicht. Erfreulich ist zudem, dass die Hälfte der Beanstandungen von Dritten eingereicht wurde, ein Beweis, dass der FSA und sein Anliegen auch von der Öffentlichkeit aktiv unterstützt werden.



Ein besonderes Ereignis war für den FSA 2007 die Teilnahme am Hauptstadtkongress Medizin und Gesundheit in Berlin. Der Verein war dort mit einem eigenen Stand vertreten, an dem Informationsmaterialien, wie der stark nachgefragte Flyer „Häufig gestellte Fragen zu Anliegen und Aufgaben des FSA“ verteilt wurden. Zwei Workshops und zahlreiche persönliche Gespräche mit den unterschiedlichsten Kongressbesuchern, vor allem Ärzten und Pflegepersonal, gaben mir die Gelegenheit, vertiefend über die Arbeit des FSA zu berichten und mich auch kritischen Fragen zu stellen.

Neben der Präsenz in der Öffentlichkeit waren die Besuche bei Mitgliedsunternehmen weiterhin ein wichtiger Bestandteil meiner Arbeit. Nach wie vor ist es von großer Bedeutung, die Notwendigkeit der freiwilligen Selbstkontrolle greifbar und nachvollziehbar zu machen. Beratung und Hilfestellung bei der praktischen Umsetzung des Kodex gehören ebenso dazu wie die Klärung von strittigen Fragen. Zudem stand ich im Dialog mit Nichtmitgliedern, um Überzeugungsarbeit zu leisten und zur aktiven Einreichung von Beanstandungen aufzurufen. Neben diesen Gesprächen sind auch die vom FSA durchgeführten Workshops ein wichtiges Instrument, um die freiwillige Selbstkontrolle erlebbar zu machen. Diese bieten Mitgliedern, aber in zunehmendem Maße auch Nicht-Mitgliedern, eine willkommene Plattform, um sich über den Kodex zu informieren und ihr Wissen um Möglichkeiten, Chancen und Grenzen seiner Anwendung kontinuierlich zu erweitern

und zu verinnerlichen. Von den Workshops profitieren die Unternehmen ebenso wie der Verein selbst, da hier offene Fragen zur Anwendbarkeit des Kodex und zur Arbeit des Vereins aufgeworfen und geklärt werden können. So erhält der FSA wichtiges konstruktives Feedback zu seiner Arbeit.

Diese Erkenntnisse aus dem Dialog mit Mitgliedern, Nicht-Mitgliedern, Ärzten und Angehörigen der medizinischen Fachkreise und nicht zuletzt der breiten Öffentlichkeit werden wir auch weiterhin in unsere zukünftige Arbeit einfließen lassen. Die breite Etablierung der freiwilligen Selbstkontrolle wird auch im kommenden Jahr unser wichtigstes Anliegen sein. Im Sinne der allgemeinen Anerkennung der Tätigkeit der Schiedsstelle wäre wünschenswert, wenn auch die Verbände, die sich bisher noch nicht zu einer aktiven Mitarbeit entscheiden konnten, umdenken und ihre Mitglieder zur Mitarbeit ermuntern.

Mit freundlichen Grüßen

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)

68 neue Mitglieder (2006) überwiegend durch BPI-Beitritt

19 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 2007



v.l. Axel Eppert, Bettina Freise, Alfred Bein, Dr. Alexander Urmoneit, Andreas Schillack, Heiner Will, Christiane Rhode-Kozianka, Torsten Boethin, Michael Klein, Carsten Clausen, Friedhelm Dickel (es fehlt: Peter Sattler)

Axel Eppert

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Bettina Freise

Baxter Deutschland GmbH

Christiane Rohde-Kozianka

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Peter Sattler

Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH

Andreas Schillack

Lilly Deutschland GmbH

Dr. Alexander Urmoneit

Roche Pharma AG

Heiner Will

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Michael Klein

Pfizer Deutschland GmbH (Vorsitzender)

Friedhelm Dickel

B. Braun Melsungen AG (Stellvertretender Vorsitzender)

Alfred Bein

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Torsten Boethin

Opfermann Arzneimittel GmbH

Carsten Clausen

Fresenius Kabi Deutschland 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. Seit 2006 findet der Kodex auch bei den Angehörigen der medizinischen Fachkreise Anwendung.

Unser Anliegen

Ziel des FSA ist es, ethisches Verhalten zwischen Pharmaindustrie und Ärzten sowie den Angehörigen der medizinischen Fachkreise zu fördern und einen fairen Wettbewerb der Unternehmen untereinander sicherzustellen. Die Mitgliedsunternehmen haben sich durch die Anerkennung des FSA-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 120 Arzneimittelhersteller an, darunter die 40 Gründungsmitglieder, die gleichzeitig die größten in Deutschland tätigen Unternehmen sind. Allein letztere erwirtschaften rund 70 Prozent des gesamten deutschen Pharmaumsatzes. Die Mitglieder sind höchst motiviert, 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 und den Angehörigen der medizinischen Fachkreise in einem ethisch verantwortbaren Rahmen zu halten haben. Der FSA-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.

Transparenz bei der Zusammenarbeit von Pharmaindustrie und Angehörigen der medizinischen Fachkreise schaffen – das ist das zentrale Anliegen des FSA, für das er auch 2007 die Aufmerksamkeit steigern konnte. Durch die konsequente und transparente Umsetzung des Grundsatzes „Wir fördern ethisches Verhalten“ wurden Kritiker überzeugt und Verbündete gefunden. Das hat zu einer zunehmend positiven Wahrnehmung der Tätigkeit der freiwilligen Selbstkontrolle geführt.

Drastischer Paradigmenwechsel in der Pharma-Kommunikation mit den Ärzten

Neue Richtgrößen zählen

Seit der Einführung im April 2004 regelt der FSA-Kodex die korrekte Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit den Ärzten. Was zunächst Verwirrung und Verunsicherung bei allen Beteiligten stiftete, gehört inzwischen längst zur Selbstverständlichkeit bei der Konzeption und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen. Und das kodexkonforme Kommunikation nicht nur Einschränkung bedeutet, sondern auch Gestaltungsfreiheit bezüglich Wirksamkeit, Lebendigkeit und Nachhaltigkeit bietet, zeigen zahlreiche Praxisbeispiele.

Pharma Relations, Dezember 2007

Die überwiegend ausgewogene bis positive mediale Resonanz im Jahr 2007 zeigt deutlich, dass sich das Bild des FSA in der breiten Öffentlichkeit und bei entscheidenden Opinion Leadern stetig verbessert. Auf dem Meinungsmarkt wird die Arbeit des Vereins auf breiter Basis anerkannt und gewürdigt. Der Ein-

satz des Vereins für eine effektive Selbstkontrolle im Pharmamarketing wird selbst von vormals kritisch eingestellten Meinungsbildnern, wie Transparency International, zunehmend wertgeschätzt. Dem konsequenten Wirken des FSA, bei dem jederzeit das Wohl des Patienten im Mittelpunkt steht, wird mehr Vertrauen entgegen gebracht. Auch die Medien zeigten sich im vergangenen Jahr überzeugt von seinen strengen Grundsätzen. Das Branchen-Magazin Pharma Relations schrieb beispielsweise im September 2007: „Fest steht, die Spruchpraxis der FSA wird von der Industrie als Beweis gewertet, dass sich diese so oft kritisierte Industrie aus sich heraus Verdächtigungen in Richtung Antikorruptionsverstöße öffentlich und nachvollziehbar stellen will. Das hat auch die Öffentlichkeit so registriert.“ Und sogar die pharmakritische Süddeutsche Zeitung hebt die Konsequenz des FSA positiv hervor: „Doch nur knapp die Hälfte der Pharmafirmen folgte dem Aufruf [des BPI dem FSA beizutreten], dem Rest waren die verschärften Regeln für Einladungen oder Geschenke an Mediziner wohl zu unbequem.“

Geschäftsführer Michael Grusa wurde 2007 verstärkt als Repräsentant des FSA in seiner Expertenfunktion nachgefragt. Bei **zahlreichen Pressegesprächen und Interviewterminen** sowie bei der Teilnahme an Podiumsdiskussionen konnte die Wichtigkeit einer offenen Kommunikation des Anliegens und der Arbeit des FSA verdeutlicht werden. Eine Problematik

Selbstkontrolle sieht sich ernst genommen

Auch immer mehr Nichtmitgliedern des FSA pochen auf Einhaltung des Kodex – Jahresbericht vorgelegt

WIKI in (Ding), 08/10. In Deutschland gibt es keine andere freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelhersteller als die Bundesärztekammer. Seit dem 1. April 2004 regelt der FSA-Kodex die korrekte Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit den Ärzten. Was zunächst Verwirrung und Verunsicherung bei allen Beteiligten stiftete, gehört inzwischen längst zur Selbstverständlichkeit bei der Konzeption und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen. Und das kodexkonforme Kommunikation nicht nur Einschränkung bedeutet, sondern auch Gestaltungsfreiheit bezüglich Wirksamkeit, Lebendigkeit und Nachhaltigkeit bietet, zeigen zahlreiche Praxisbeispiele.

FSA-Geschäftsführer Michael Grusa sieht damit bestätigt, dass die Einhaltung des pharmazeutischen Kodex nicht nur ein ethisches Problem ist, sondern auch ein wirtschaftliches. Die Einhaltung des Kodex ist ein Zeichen für die Seriosität der Unternehmen. Die Einhaltung des Kodex ist ein Zeichen für die Seriosität der Unternehmen. Die Einhaltung des Kodex ist ein Zeichen für die Seriosität der Unternehmen.



Wie hier im Jahresbericht dargestellt, sind die FSA-Kriterien auch für Nichtmitglieder des FSA verbindlich. Die Einhaltung des Kodex ist ein Zeichen für die Seriosität der Unternehmen. Die Einhaltung des Kodex ist ein Zeichen für die Seriosität der Unternehmen.

Für die FSA-Kriterien sind auch die FSA-Mitglieder verpflichtet. Die Einhaltung des Kodex ist ein Zeichen für die Seriosität der Unternehmen. Die Einhaltung des Kodex ist ein Zeichen für die Seriosität der Unternehmen.

Deutsche Apotheker Zeitung, April 2007



Informationsflyer



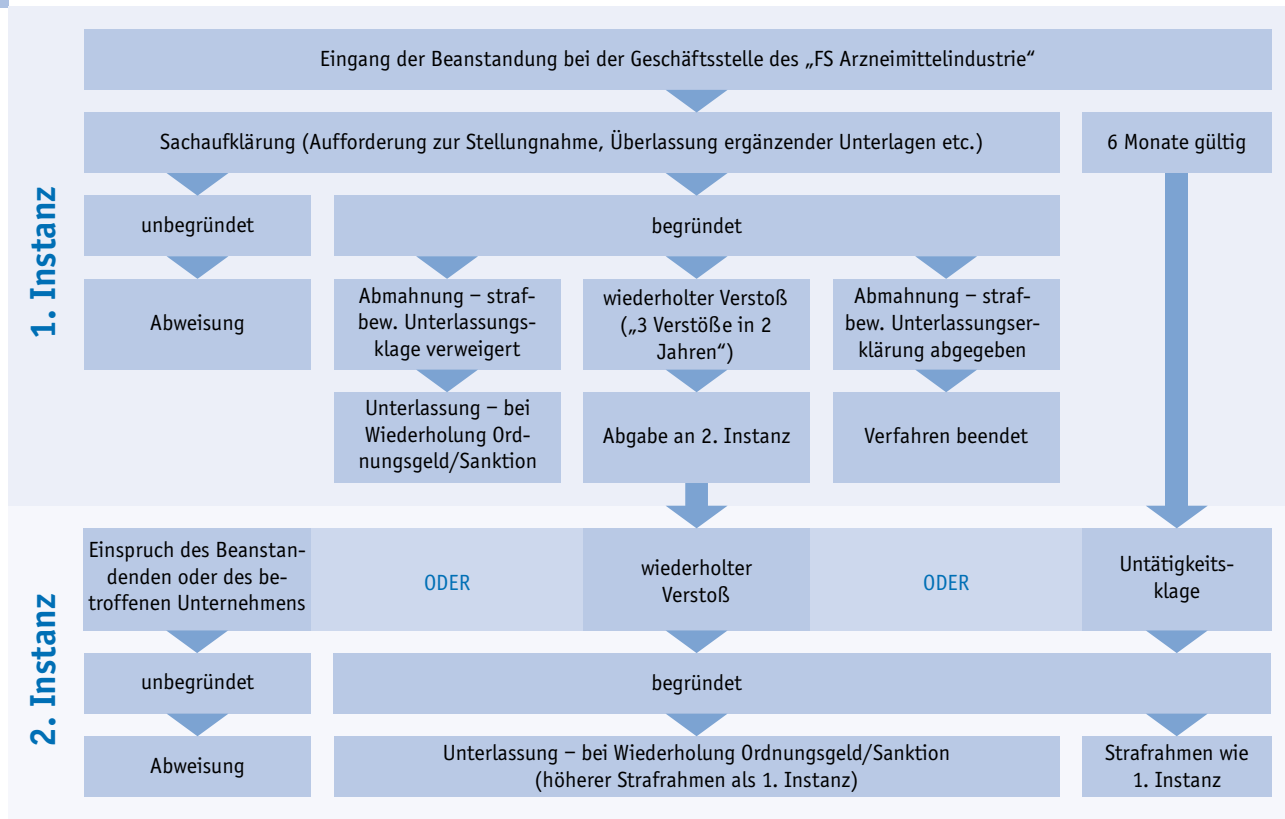
besteht jedoch immer noch darin, dass in der Berichterstattung das Fehlverhalten einzelner Unternehmen zum Teil unkritisch auf die gesamte Branche übertragen wird. Auch zukünftig stellt dies den Verein vor die Aufgabe, Medien und Öffentlichkeit sowohl von einer differenzierteren Betrachtungsweise als auch von der generellen Wichtigkeit der freiwilligen Selbstkontrolle zu überzeugen. Durch eine transparente Kommunikation konnte der FSA allerdings im vergangenen Jahr bereits deutlich das Vertrauen der Öffentlichkeit gewinnen. Die Präsenz des Vereins, intensive Gespräche und insbesondere die konsequente Überwachung der Einhaltung der Kodexregeln haben die Basis für ein breites Verständnis geschaffen.

Mit der Teilnahme am **Hauptstadtkongress** Medizin und Gesundheit bot sich dem FSA 2007 die Möglichkeit, sich auf einer der zentralen Veranstaltungen der Gesundheitsbranche zu präsentieren und mit Ärzten und anderen Vertretern medizinischer Fachkreise in den Dialog zu treten. So konnte mit der Berufsgruppe, die die Richtlinien des Kodex unmittelbar erfährt, über das Anliegen des FSA diskutiert und Überzeugungsarbeit geleistet werden. Vor Ort war der Verein nicht nur mit einem eigenen Stand vertreten. Im Rahmen zweier Workshops und zahlreicher persönlicher Gespräche stellte Geschäftsführer Michael Grusa die Arbeit des FSA vor und beantwortete zum Teil auch kritische Fragen.

Im Zuge der Präsentation des FSA auf dem Hauptstadtkongress wurde ein neuer **Informationsflyer** entworfen. In Form von Fragen und Antworten werden dort die zentralen Aussagen zu Arbeit und Anliegen des Vereins kurz und übersichtlich dargestellt. Damit ist ein Tool geschaffen worden, das es erlaubt, viele Fragen zur Tätigkeit des FSA kurz und knapp zu beantworten. Gleichzeitig ist es langfristig bei allen folgenden Veranstaltungen als erste Orientierung für die Teilnehmer einsetzbar.

Umfassende, vom FSA durchgeführte **Schulungen und Workshops** gaben den Mitgliedern auch im letzten Jahr Hilfestellung bei der praktischen Umsetzung der Kodexvorschriften. Ziel dieser Schulungen und Workshops ist es, die Anwendung der Kodexvorschriften für das Tagesgeschäft zu diskutieren und an konkreten Fallbeispielen zu üben. Auch hierzu ist der regelmäßige Austausch des Vereins mit den Mitgliedsunternehmen auf allen Ebenen unerlässlich. Im Jahr 2007 wurden so mehr als 80 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von verschiedenen Pharmaunternehmen, ob Mitglieder oder Nicht-Mitglieder, die in den Unternehmen für die Einhaltung und Umsetzung des Kodex verantwortlich sind, geschult und mit den Inhalten des Kodex vertraut gemacht.

Der stetige Einsatz des FSA im Streben um ein ethisches Pharmamarketing trug auch im Jahr 2007 Früchte. Das ist für den Verein jedoch kein Grund sich auf seinen Erfolgen auszuruhen. Im Gegenteil wird er den Kodex kontinuierlich und konsequent weiterentwickeln, um auch in Zukunft ethisches Verhalten zu fördern – zum Wohle des Patienten.



Sanktionen und Verfahrensgebühren/ Verfahrensgebühren im Falle eines Verstoßes

Strafbewehrte Unterlassungserklärung oder Untersagungsverfügung

Strafraahmen 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



Dr. med. Theodor Windhorst
Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe

Sehr geehrte Damen und Herren,

eines der Lieblingsfeindbilder der Medien, wenn es um Bestechungsvorwürfe geht, ist immer wieder die Ärzteschaft. Wenn es gar nichts anderes zu berichten gibt, stehen mal wieder die Ärzte am Pranger: sie seien käuflich, würden sich bei ihrem Ordnungsverhalten von der Pharmaindustrie beeinflussen und teure Luxusurlaube unter dem Deckmäntelchen der Fortbildung finanzieren lassen. Um diesen Vorwürfen mit Nachdruck zu begegnen, hat die Ärzteschaft mit der Änderung ihrer Berufsordnung 2003 klare Regeln für ein konstruktives Miteinander von Arzt und Industrie aufgestellt. So wurde ermöglicht, dass eine – für Fortbildungsveranstaltungen und wissenschaftliches Arbeiten oft unerlässliche – Kooperation mit der Industrie unter bestimmten Vorgaben möglich ist, ohne dass die Unabhängigkeit des Arztes preisgegeben wird. Jegliche Vorteilsnahme, sei es bei der Verordnung von Arzneimitteln oder bei Fortbildungsveranstaltungen, wird daher strikt verboten.



Als Pendant dazu wurde 2004 von der Arzneimittelindustrie ein Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten verabschiedet, der sich eng an den Bestimmungen des ärztlichen Berufsrechts orientiert. Dieser Kodex hat maßgeblich dazu beigetragen, dass sich die Arbeit zwischen Ärzten und Industrie durch klare Regeln deutlich erleichtert hat. Der Kodex erlaubt eine rechtskonforme Zusammenarbeit mit der Industrie – Verstöße werden dabei unverzüglich und drastisch geahndet. Durch zahlreiche Berichte in der ärztlichen Presse und nicht zuletzt durch den Auftritt des FS Arzneimittelindustrie auf dem letztjährigen Hauptstadtkongress ist der Kodex in der Ärzteschaft gut bekannt und dient anerkanntermaßen als Richtschnur für die Zusammenarbeit mit der Industrie.

Nicht zuletzt diesem Kodex ist es zu verdanken, dass es bei den Ärzten angekommen ist, dass eine Fortbildungsveranstaltung wirklich nur dem medizinischen Wissenserwerb zu dienen hat und nicht dem Freizeitvergnügen. Es wird akzeptiert, dass z. B. das Hotel in einem angemessenen Verhältnis zum Veranstaltungszweck stehen muss und das Rahmenprogramm nicht im Vordergrund stehen darf. Auch für die Pharmaunternehmen ist es unstrittig, dass sie die Ärzte in ihren Entscheidungen zur Therapie nicht unlauter beeinflussen dürfen. Meiner Meinung nach profitieren sowohl Ärzteschaft als auch die Arzneimittelindustrie von den klaren Vorgaben des Kodex – und zeigen eindrucksvoll, dass die Zusammenarbeit auf freiwilliger Basis gut geregelt werden kann und keinerlei staatlicher Kontrollinstanzen bedarf.

Dr. med. Theodor Windhorst
Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe

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 Goesmann	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 Patientenvertreter	Hannelore Loskill	BAGS
	Marion Rink	BAGS



Abschlussbericht 2007

Anzahl Beanstandungen		62
eingereicht von Mitgliedern		31
eingereicht von Dritten		31
gegen Mitglieder/Mitglieder gesamt/Mehrfach	49	
gegen Nichtmitglieder		13
davon abgeschlossen		34
gegen Mitglieder		25
gegen Nichtmitglieder		09
Ergebnis der abgeschlossenen Verfahren		
eingestellt w/formeller Gründe		05
eingestellt w/materieller Gründe		06
Abmahnungen (Mitglieder/Nichtmitglieder)		21
Entscheidungen 1. Instanz		-
Entscheidungen 2. Instanz		02

Verfahrensstand der offenen Beanstandungen

Anzahl offener Fälle		28
davon weitere Substantiierung		02
Anhörung beanstandetes Unternehmen		12
Unterlassungs-Verpflichtserkl./Abmahnung/Entscheidung		04
Abgabe 2. Instanz/Zivilverfahren		07
in Bearbeitung		03

Eingang der Beanstandungen

	2006	2007
Januar	05	01
Februar	03	02
März	05	17
April	06	01
Mai	01	03
Juni	04	05
Juli	02	05
August	04	01
September	04	13
Oktober	05	04
November	08	04
Dezember	03	06
gesamt	50	62

Insgesamt wurden dem FSA in den vergangenen zwölf Monaten 62 Beanstandungen vorgelegt. Davon wurden 31 Fälle von Mitgliedern, 25 von Nicht-Mitgliedern und 6 durch den Vorstand eingeleitet. Im Vergleich zum Vorjahr 2006 hat die Anzahl der Beanstandungen damit um 24 Prozent zugenommen. Der Anteil der Nicht-Mitglieder, die Beanstandungen eingereicht haben, ist erfreulicherweise weiter gestiegen. Es zeigt sich also, dass das Ziel des FSA, ethisches Verhalten im Pharmamarketing zu fördern und gemeinsam verbindliche Standards zu schaffen, von den Unternehmen ernst genommen wird. Dies sieht man auch daran, dass die Anzahl der Beanstandungen im europäischen Vergleich wie in den vergangenen Jahren im oberen Drittel liegt.

Zum 31.12.2007 waren 34 Beanstandungen abgeschlossen, davon waren 25 Mitglieder und 9 Nicht-Mitglieder betroffen. Gegen Nicht-Mitglieder war der Verein als Abmahnverein tätig. Durch zwei Entscheidungen der Zivilgerichte wurde inzwischen bestätigt, dass der Kodex als Standard für die Pharmaindustrie in Deutschland anerkannt wird. 23 Fälle wurden im Berichtszeitraum abgemahnt bzw. entschieden. Insgesamt wurden 11 Beanstandungen wegen formeller (5 Fälle) bzw. wegen materieller Gründe (6 Fälle) eingestellt. In vielen dieser vorgelegten Beanstandungen konnten kodexkonforme Verhaltensweisen festgestellt werden. Auch wurden von Unternehmen Veranstaltungen abgesagt, die bereits im Vorfeld vom FSA gerügt wurden.

Um den Unternehmen zu verdeutlichen, was der Kodex verbietet, sind weiterhin alle abgeschlossenen Verfahren von Bedeutung – ob abgemahnt oder nicht. Dies macht die Firmen gleichzeitig darauf aufmerksam, was im Rahmen eines ethisch ausgerichteten Pharmamarketings erlaubt ist.

Insgesamt wurden 23 Abmahnungen bzw. Entscheidungen der Spruchkörperinstanzen getroffen bzw. rechtskräftig, bei denen Ordnungsgelder für den Wiederholungsfall von bis zu 50.000 Euro verhängt wurden.



Im Berichtszeitraum wurden zwei Beanstandungen vom Spruchkörper 2. Instanz behandelt. In einem Fall wurde der Einspruch des Unternehmens abgewiesen und damit die Entscheidung der 1. Instanz bestätigt. In einem weiteren Fall wurde die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom Spruchkörper 2. Instanz aufgehoben.

Positiv hervorzuheben ist, dass Wiederholungsfälle auch im vergangenen Berichtszeitraum nicht festzustellen waren. Dies weist deutlich darauf hin, dass die Unternehmen Korrekturen anhand der Entscheidungen der Spruchkörper vornehmen.

Zum 31.12.2007 waren insgesamt 28 Beanstandungen noch nicht abgeschlossen. Drei Beanstandungen liegen dabei der 2. Instanz und vier Beanstandungen den Zivilgerichten zur Entscheidung vor. Vier weitere Fälle betreffen Entscheidungen der 1. Instanz an Unternehmen, für die die Anerkennungs- bzw. Einspruchsfrist noch nicht abgelaufen ist. Anhörungen von beanstandeten Unternehmen wurden in 12 Fällen eingeleitet; hier sind die Beanstandungen erst kurz vor Jahresschluss eingegangen. In zwei weiteren Fällen wurde der Beanstandende zur weiteren Sachverhaltsdarstellung aufgefordert, und drei Fälle liegen der Geschäftsstelle zur Bearbeitung vor.

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

Allgemein

Die Spruchkörper 1. und 2. Instanz hatten bei ihren Entscheidungen im abgelaufenen Geschäftsjahr vorwiegend mit der Konkretisierung von ethischem Pharmamarketing und Basis bisheriger Entscheidungen zu tun. So wurden bereits in den Vorjahren getroffene Feststellungen zu Musterabgaben und Anwendungsbeobachtungen weiter konkretisiert. Der Spruchkörper 1. Instanz hat erstmals zur Auswahl einzelner Hotels Stellung bezogen und die Auswahlkriterien weiter konkretisiert.

Die Kodexkonformität von Preisabgaben bei Preisausschreiben wurde weiter detailliert. Insgesamt nimmt mit rund 61% aller eingereichten Beanstandungen der Komplex der Fortbildungsveranstaltungen sowie Kongressteilnahmen den Großteil der Spruchkörpertätigkeit ein, gefolgt mit etwa gleicher Gewichtung von Überprüfungen von Anwendungsbeobachtungen, sonstigen Zuwendungen/Geschenken und Vertragsbeziehungen zwischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise. Allgemeinen Inhalts war eine Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz zum Umfang der Substantiierungspflicht des Beanstandenden, hier die Pflicht zur Benennung von Zeugen.



Werbung

In einer Grundsatzentscheidung legte die 2. Instanz fest, dass die Mitarbeiter eines Wettbewerbers nicht berechtigt sind, als „Jedermann“ Beanstandungen einzureichen. Für Mitarbeiter gelten demnach dieselben Regeln wie für das Unternehmen, dem sie angehören. Die 1. Instanz hat entschieden, dass Werbung für ein Arzneimittel gegen den Kodex verstößt, sofern sie sich auf Anwendungsgebiete bezieht, für die das Präparat nicht zugelassen ist. In einer weiteren Entscheidung wurde festgestellt, dass ein Verstoß vorliegt, wenn Briefe mit einem „Rote-Hand-Symbol“ versehen und mit dem Hinweis an die Fachkreise versendet werden, dass bestimmte Firmenpräparate nicht substituiert werden dürfen. Zudem wurden bereits im vergangenen Jahr getroffene Feststellungen zur Abgabe von Mustern weiter konkretisiert.

§ 9 des Kodex

Werbung für ein nicht zugelassenes zulassungspflichtiges Arzneimittel

Az.: 2007.9-201 (1. Instanz)

Leitsatz

Die Werbung eines Mitgliedsunternehmens für ein zugelassenes Arzneimittel verstößt gegen § 9 des Kodex, sofern sich die Werbung auf Anwendungsgebiete bezieht, die von der Zulassung nicht erfasst sind.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte mit Angehörigen der Fachkreise Verträge über eine „Praxisbeobachtung“ für ein vom Mitgliedsunternehmen vertriebenes Arzneimittel abgeschlossen. Die „Praxisbeobachtung“ betraf die Anwendung des Medikaments auf urologischem Gebiet, für das eine arzneimittelrechtliche Zulassung des Medikaments nicht vorlag.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 9 des FSA-Kodex liegt ein Verstoß immer dann vor, wenn die Werbung für ein zulassungspflichtiges Arzneimittel erfolgt, das für den beworbenen Bereich nicht zugelassen ist. Eine Werbung, die sich auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung umfasst sind, ist unzulässig. Dabei spielt es keine Rolle, dass für andere Anwendungsbereiche eine Zulassung des Medikaments bestand.

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat eine Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung mit einer Strafbewehrung für den Wiederholungsfall in Höhe von EUR 30.000 abgegeben. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im November 2007

§ 14 Abs. 2 des Kodex

„Rote Hand“

Az.: 2007.6-182 (1. Instanz)

Leitsatz

Es liegt ein Verstoß gegen § 14 des FSA-Kodex vor, wenn Briefe mit einem Rote-Hand-Symbol versehen werden und unter der Überschrift „Finger weg: Wichtige Information zur Substitutionsfähigkeit von ... Arzneimitteln“, an die Fachkreise versandt werden und den Hinweis enthalten, dass bestimmte Firmenpräparate nicht substituiert werden dürfen.

Sachverhalt

Ein Nichtmitglied hatte einen undatierten Rote-Hand-Brief verschickt, der unter der Überschrift „Finger weg: Wichtige Information zur Substitutionsfähigkeit von ... Arzneimitteln“ Fachkreise darauf aufmerksam machen sollte, dass bestimmte vom Nicht-Mitglied vertriebene Arzneimittel nicht substituiert werden dürfen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Das Rote-Hand-Symbol darf gemäß § 14 Abs. 1 des FSA-Kodex nur für Mitteilungen von neu erkannten, erheblichen arzneimittelbedingten Gefahren oder für andere Risikoinformationen, die den Arzt und/oder Apotheker bei Handlungsbedarf unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, verwandt werden.



Gemäß § 14 Abs. 2 des FSA-Kodex darf ein Rote-Hand-Brief weder als Ganzes noch in Teilen den Charakter von Werbesendungen haben oder werbliche Aussagen enthalten. Andere wissenschaftliche Informationen, Anzeigen oder Werbeaussendungen dürfen weder mit dem Symbol der „Roten-Hand“ noch als „Wichtige Mitteilung“ gekennzeichnet werden.

Ein Kodexverstoß war zu bejahen, da der versandte Rote-Hand-Brief keinen Hinweis auf neu erkannte, erhebliche arzneimittelbedingte Gefahren oder andere Risikoinformationen enthielt, die eine Gefährdung des Patienten ausschließen sollten. Der Hinweis, dass bestimmte Arzneimittel nicht austauschbar sind und nicht substituiert werden dürfen, stellt eine werbliche Aussage dar, die nicht mit dem Symbol der „Roten-Hand“ gekennzeichnet werden darf.

Ergebnis

Das beanstandete Unternehmen hat eine entsprechende strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben. Damit ist das Verfahren abgeschlossen.

Berlin, im Juli 2007

§ 15 Abs. 1 und 3; § 21 Abs. 1 des Kodex (Arzneimittelmuster als Werbegaben); § 2 Abs. 1 Verf. Ord. (Beanstandungsrecht eines Mitarbeiters eines Mitgliedsunternehmens)
Az.: FS II 2/07/2007.2-159 (2. Instanz)

Leitsatz

1. Die Mitarbeiter eines Wettbewerbers sind nach Sinn und Zweck des § 2 Abs. 1 VerFO nicht berechtigt, als „Jedermann“ bei Verstößen gegen den 3. und 4. Abschnitt des Kodex Beanstandungen einzureichen. Für einen Mitarbeiter des Wettbewerbers gelten dieselben Beschränkungen wie für das Unternehmen, dem er angehört. Er ist nicht „Jedermann“ i.S.v. § 2 Abs. 1 VerFO.
2. Bei der Prüfung der Rechtmäßigkeit von abgegebenen Arzneimittel-mustern ist § 21 Abs. 1 FSA-Kodex neben § 15 FSA-Kodex anzuwenden. § 15 FSA-Kodex enthält zwar insofern eine Sonderregelung, als die Abgabe von Musterpackungen, soweit sie erlaubt ist, nicht gegen § 21 Abs. 1 FSA-Kodex verstößt. Werden dagegen die Grenzen von § 15 FSA-Kodex überschritten, ist § 21 Abs. 1 FSA-Kodex anwendbar.
3. Gemäß § 25 Abs. 2 S. 2 FSA-Kodex wird einem Pharmaunternehmen das Verhalten seines Mitarbeiters zugerechnet, ohne dass es darauf ankommt, ob das Pharmaunternehmen ein eigenes Verschulden trifft, insbesondere ob es den Mitarbeiter genügend geschult und / oder kontrolliert hat.

Sachverhalt

Ein bei einem Mitgliedsunternehmen angestellter Außendienstmitarbeiter hat im Jahre 2006 am 18.08., 21.08., 25.08. und 19.09. in einer gynäkologischen Praxis zumindest jeweils zwei unverkäufliche Muster eines Arzneimittels abgegeben.

Eine im Außendienst tätige Regionalleiterin eines Wettbewerbers (im Folgenden Wettbewerber genannt) sah am 10. Oktober 2006 in der Praxis des Arztes diverse Musterpackungen dieses Medikaments; nach ihren Angaben handelte es sich um ca. 35. Vertreten durch einen Rechtsanwalt rügte sie – unter Vorlage einer eidesstattlichen Versicherung vom 7. Dezember 2006 – einen Verstoß gegen § 15 Abs. 3 FSA-Kodex. Später überreichte sie noch eine eidesstattliche Versicherung vom 22. März 2007.

Der Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens gab an, dass bei seinem Besuch jeweils eine Anforderung nach unverkäuflichen Mustern vorgelegen habe. Diese Anforderungen hätten sich in den jeweiligen Besuchen ergeben. Das Unternehmen sei über sein Vorgehen nicht informiert gewesen. Schriftliche Anforderungen sind nicht vorgelegt worden. Inzwischen ist der Mitarbeiter nicht mehr für das Unternehmen tätig.

Der FSA bejahte die Beanstandungsberechtigung der Mitarbeiterin des Wettbewerbers sowie einen Verstoß gegen § 15 Abs. 1 und 3 FSA-Kodex. Er mahnte das Unternehmen mit Schreiben vom 10. April 2006 ab. Da das Unternehmen die Beanstandungsberechtigung verneinte und außerdem geltend machte, dass der Verstoß des Mitarbeiters ihm nicht zuzurechnen sei, setzte der FSA das Verfahren fort.

Der Spruchkörper 1. Instanz hat am 13. Juli 2007 folgende Entscheidung getroffen:

1. Es wird festgestellt, dass das Unternehmen mit der Abgabe von mehr als 2 Musterpackungen eines Medikaments ohne schriftliche Anforderung des Arztes am 18.08., 21.08., 25.08. und 19.09.2006 an eine gynäkologische Praxis gegen den FSA-Kodex verstoßen hat. Der Beanstandung war daher stattzugeben.
2. Das Unternehmen wird verpflichtet, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken an Ärzte und Ärztinnen mehr als 2 Musterpackungen der kleinsten auf dem Markt befindlichen Packungsgröße des Medikaments in einem Jahr je Arzt abzugeben und/oder Muster eines Arzneimittels einem Arzt ohne vorausgehende schriftliche, mit einem Datum versehene Anforderung zur Verfügung zu stellen, wie anlässlich der Mustergaben am 18.08., 21.08., 25.08. und 19.09.2006 an die gynäkologische Praxis geschehen.



3. Für jeden Fall schuldhafter Zuwiderhandlung gegen die Verpflichtung aus vorstehender Ziffer 2 hat das Unternehmen ein Ordnungsgeld gemäß § 20 Abs. 5 der FSA-Verfahrensordnung in Höhe von Euro 20.000 an den FS Arzneimittelindustrie e.V. zu zahlen.

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

Es fehle an der Beanstandungsberechtigung der Außendienstmitarbeiterin des Wettbewerbers. Da dieser wegen des gerügten Verstoßes nicht im FSA-Verfahren vorgehen könne, gelte dasselbe auch für seine Mitarbeiterin, die gleichgerichtete wirtschaftliche Interessen vertrete.

Außerdem sei dem Unternehmen das Verhalten seines Außendienstmitarbeiters nicht zuzurechnen; denn sie habe alles getan, um einen solchen Verstoß zu verhindern. Es halte das in der Pharmaindustrie allgemein anerkannte Außendienst-Steuerungs- und Informationssystem „SIEBEL“ vor. Zusätzlich würden die schriftlichen Musteranforderungen vom Außendienst an die Zentrale geschickt und dort archiviert. Außerdem habe man ein nachhaltiges Außendienst-Schulungsprogramm installiert. Alle Außendienstmitarbeiter würden fortlaufend über die Einhaltung des Kodex und sonstiger einzuhaltender Regelungen geschult.

Der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz hat eine Stellungnahme der Mitarbeiterin des Wettbewerbers eingeholt.

Wesentliche Entscheidungsgründe

1. Auf den Einspruch des Mitgliedsunternehmens wird die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom 13. Juli 2007 dahin geändert, dass das angedrohte Ordnungsgeld auf EUR 10.000 herabgesetzt wird. Im Übrigen wird der Einspruch verworfen, die Entscheidung bestätigt.
2. Die Geschäftsstelle des FSA e. V. legt gemäß §§ 30 ff. VerFO die Verfahrenskosten fest, die von dem Mitgliedsunternehmen zu tragen sind.

Begründung:

Der Einspruch ist zulässig. Er ist innerhalb der Zweiwochenfrist des § 25 Abs. 1 Satz 1 VerFO 2006 eingelegt und zugleich gemäß § 25 Abs. 4 Satz 1 VerFO begründet worden.

Der Einspruch ist nur begründet, soweit sich die Einsprechende gegen die Höhe des angedrohten Ordnungsgeldes wendet, im Übrigen aber unbegründet und daher zu verwerfen, die Entscheidung 1. Instanz insoweit zu bestätigen.

1. Die beanstandende Mitarbeiterin einer Wettbewerberin ist zwar nicht zur Beanstandung berechtigt, soweit es um den Verstoß gegen § 15 Abs. 1 und 3 FSA-Kodex geht (a). Sie ist es aber, soweit zugleich ein Verstoß gegen § 21 Abs. 1 FSA-Kodex in Betracht kommt (b).

a) Nach Auffassung des Spruchkörpers 2. Instanz ist die Mitarbeiterin des Wettbewerbers im Hinblick auf den Verstoß gegen § 15 FSA-Kodex nicht beanstandungsberechtigt.

Nach § 2 Abs. 1 VerfO kann „Jedermann“ Beanstandungen mit der Behauptung einreichen, ein Mitglied habe gegen die Regelungen des 3. und 4. Abschnitts des FSA-Kodex verstoßen, während nach § 2 Abs. 1 Satz 2 VerfO das Beanstandungsrecht von Unternehmen auf Verstöße gegen Regelungen des 4. Abschnitts beschränkt ist. Danach soll sich der FSA nicht mit Auseinandersetzungen zwischen Unternehmen aus dem Bereich des 3. Abschnitts befassen, sondern die Unternehmen sollen solche Streitigkeiten vor dem ordentlichen Gericht austragen. Die Beschränkung in § 2 Abs. 1 Satz 2 VerfO beruht auf Art. 4 lit. C Satz 2 von Annex A des EFPIA-Kodex, der eine solche Beschränkung dann ermöglicht, wenn ganz oder vorwiegend kommerzielle Interessen verfolgt werden (vgl. dazu Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl., Seite 358, Rdn. 53). Demnach wäre die Wettbewerberin selbst nicht zur Beanstandung berechtigt, weil das Verbot des § 15 FSA-Kodex im 3. Abschnitt steht.

Die Mitarbeiterin des Wettbewerbers ist kein „Unternehmen“. Nach dem bloßen Wortlaut des § 2 Abs. 1 VerfO folgt aus der Regelung nicht, dass die Beschränkung auch dann eingreift, wenn nicht ein Unternehmen, sondern einer seiner Mitarbeiter aus überwiegend kommerziellen Gründen vorgeht. Denn die Bestimmung stellt mit der

vorgenommenen Beschränkung nicht allgemein auf die Verfolgung überwiegend wirtschaftlicher Interessen ab, sondern enthält ihrem Wortlaut nach eine Beschränkung allein auf „Unternehmen“, dagegen nicht etwa auf sämtliche Beschwerdeführer, die – auch unabhängig von einem Pharmaunternehmen – überwiegend wirtschaftliche Interessen verfolgen.

Nach dem Sinn und Zweck des § 2 Abs. 1 VerfO ist jedoch eine einschränkende Auslegung dahin geboten, dass für einen Mitarbeiter dieselbe Beschränkung gilt wie für das Unternehmen, dem er angehört, und er nicht „Jedermann“ im Sinne der Vorschrift ist. Anderenfalls wäre einer Umgehung Tür und Tor geöffnet. Maßgebend für die Einschränkung ist, dass die wirtschaftlichen Interessen, die der Mitarbeiter verfolgt, nämlich möglichst hohe eigene Umsätze zu erzielen, den wirtschaftlichen Interessen seiner Arbeitgeberin in seinem Tätigkeitsbereich insoweit gleichgerichtet sind.

Allerdings kann der Mitarbeiter den Verstoß, anders als das Unternehmen, nicht über das UWG vor einem ordentlichen Gericht geltend machen. Demgegenüber ist jedoch der vorgenannte Gesichtspunkt – gleichgerichtete wirtschaftliche Interessen – entscheidend, ohne dass es darauf ankommt, ob das Unternehmen an der Beanstandung seines Mitarbeiters mitgewirkt hat oder nicht.



Hier kommt hinzu, dass die Wettbewerberin ihrer Mitarbeiterin auf deren Nachfrage einen geeigneten Rechtsanwalt empfohlen und dadurch deren Vorgehen unterstützt hat. Unter diesen Umständen ist auf jeden Fall die Beanstandungsberechtigung zu verneinen.

Die Mitarbeiterin ist demnach nicht zur Beanstandung berechtigt, soweit es um einen Verstoß gegen § 15 FSA-Kodex geht.

b) Anders verhält es sich dagegen, soweit in der Abgabe der Musterpackungen zugleich ein Verstoß gegen § 21 Abs. 1 FSA-Kodex liegen könnte. Da dieses Verbot im 4. Abschnitt des FSA-Kodex steht, sind insoweit auch Unternehmen zur Beanstandung berechtigt, daher auch seine Mitarbeiter.

Aus dem systematischen Zusammenhang folgt nicht, dass es allein darauf ankommt, ob die Mitarbeiterin berechtigt ist, einen Verstoß gegen § 15 Abs. 1 FSA-Kodex zu rügen. Sind beide Bestimmungen nebeneinander auf das Verhalten des Mitarbeiters der Einsprechenden anzuwenden, was erst bei der Frage des Verstoßes zu prüfen ist, dann ist auch eine getrennte Betrachtung der Beanstandungsberechtigung geboten (vgl. Dieners Seite 244, Rdn. 124). Die Beschränkung des Beanstandungsrechts greift dann zwar bei Musterpackungen nicht. Aber bereits vor der Änderung des FSA-Kodex und der Verfahrensordnung konnte die Abgabe von Musterpackungen als Geschenk, als Verstoß gegen § 7 Abs. 1 FSA-Kodex a. F. im FSA-Verfahren beanstandet werden.

Aus der Einfügung der Verbote des 3. Abschnitts in den FSA-Kodex und aus der damit verbundenen Einschränkung des Beanstandungsrechts in § 2 Abs. 1 Satz 2 VerfO n. F. sollte keine Einschränkung gegenüber der bisherigen Rechtslage herbeigeführt werden, sondern eine Erweiterung mit (nur) insoweit eingeschränktem Beanstandungsrecht. Die Einschränkung des Beanstandungsrechts geht dann bei Musterpackungen zwar ins Leere; das gilt aber nicht für die anderen Verbote des 3. Abschnitts.

Die Frage eines Verstoßes gegen § 21 Abs. 1 FSA-Kodex ist ebenfalls Gegenstand des FSA-Verfahrens. Die Mitarbeiterin der Wettbewerberin hat in ihrer Beanstandung zwar nur auf § 15 Abs. 3 FSA-Kodex, dagegen nicht auch auf § 21 Abs. 1 FSA-Kodex Bezug genommen. Es geht jedoch nicht um verschiedene Streitgegenstände. Die Mitarbeiterin rügt ein bestimmtes Verhalten, nämlich die verbotene Abgabe von Musterpackungen an eine ärztliche Praxis. Der Sachverhalt ist demnach derselbe. Die rechtliche Einordnung ist Sache der FSA-Spruchkörper.

2. Das beanstandete Verhalten des Mitarbeiters der Einsprechenden verstieß nicht nur gegen § 15 Abs. 1 und 3 FSA-Kodex, weil er ohne schriftliche Anforderung des Arztes im selben Jahr mehr als zwei Musterpackungen abgegeben hat, sondern damit auch gegen § 21 Abs. 1 FSA-Kodex (a). Beide Bestimmungen sind nebeneinander anzuwenden (b). Der Verstoß ist der Einsprechenden zuzurechnen (c).

a) Die Voraussetzungen des § 21 Abs. 1 FSA-Kodex sind gegeben.

aa) Die Musterpackungen sind als Werbegaben im Sinne des § 21 Abs. 1 FSA-Kodex (und des § 7 HWG) anzusehen (vgl. Dieners Seite 244 Rdn. 124).

Der Begriff „Werbegabe“ ist weit zu verstehen. Werbegaben sind alle tatsächlich oder vorgeblich unentgeltlich gewährten geldwerten Vergünstigungen; der Begriff erfasst jeden zuwendungsfähigen Vorteil (Dieners Seiten 310 f., Rdn. 248).

Darunter fallen auch Musterpackungen (ebenso Doepner, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., § 7 HWG, Rdn. 27 und 59, auf den Dieners a.a.O. Bezug nimmt). Werbegaben sollen als Geschenk dazu dienen, auf die Entschließung des Umworbenen einzuwirken. Das trifft auch auf Musterpackungen zu. Diese sollen dazu dienen, den Arzt dahin zu beeinflussen, dass er das beworbene Medikament verschreibt. Außerdem kann er die Musterpackungen an Patienten weitergeben. Dem Werbezweck steht ein etwaiger Erprobungszweck nicht entgegen.

ab) Die Abgabe der Musterpackungen ist Produktwerbung, die unter § 21 Abs. 1 FSA-Kodex fällt, nicht Imagewerbung, auf die § 21 Abs. 2 FSA-Kodex anwendbar wäre. Musterpackungen werben gerade für das betreffende Medikament.

ac) Der Einsprechenden helfen auch nicht die Ausnahmen des § 7 HWG, auf die § 21 Abs. 1 FSA-Kodex Bezug nimmt.

Die Musterpackungen haben einen Wert, der die Grenze von Werbeartikeln „von geringem Wert“ und von „geringwertigen Kleinigkeiten“ des § 7 Abs. 1 Nr. 1, 1. bzw. 2. Alt. HWG überschreitet, der jeweils bei etwa 5 EUR liegt.

Es handelt sich nicht etwa um einen zulässigen Mengenrabatt gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 2 b) HWG. Dem steht schon entgegen, dass diese Bestimmung nicht für apothekenpflichtige Arzneimittel gilt.

Der Mitarbeiter der Einsprechenden hat demnach gegen § 21 Abs. 1 FSA-Kodex verstoßen.

b) § 21 Abs. 1 FSA-Kodex ist neben § 15 FSA-Kodex anzuwenden. Diese Bestimmung ist nicht etwa eine abschließende Sonderregelung mit der Folge, dass die gleichzeitige Anwendung des § 21 Abs. 1 FSA-Kodex ausgeschlossen wäre.

§ 15 FSA-Kodex enthält ebenso wie § 47 Abs. 3 und 4 AMG zwar insofern eine Sonderregelung, als die Abgabe von Musterpackungen, soweit sie erlaubt ist, nicht gegen § 21 Abs. 1 FSA-Kodex verstößt, bzw. gegen § 7 Abs. 1 HWG, wie sich ausdrücklich aus § 7 Abs. 1 (am Ende) HWG ergibt, der auch bestätigt, dass beide Vorschriften – § 7 Abs. 1 HWG



und § 47 Abs. 2 und 3 AMG – nebeneinander anwendbar sind. Werden dagegen die Grenzen des AMG und von § 15 FSA-Kodex überschritten, ist § 21 Abs. 1 FSA-Kodex anwendbar. Insoweit fehlt es an einer Sonderregelung. In demselben Verhalten liegt dann ein Verstoß zugleich gegen beide Bestimmungen.

c) Der Verstoß des Mitarbeiters ist der Einsprechenden zuzurechnen.

Das ergibt sich aus § 25 Abs. 2 Satz 2 FSA-Kodex. Nach Satz 1 müssen die Pharmaberater unter anderem mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach dem Kodex betreffen, vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verantwortlich, dass die Pharmaberater die zuvor genannten Anforderungen einhalten, d.h. ihnen wird das Fehlverhalten ihrer Mitarbeiter zugerechnet (Dieners Seite 334, Rdn. 294). Diese Bestimmung entspricht inhaltlich § 8 Abs. 2 UWG. Danach sind der Unterlassungs- und der Beseitigungsanspruch auch gegen den Inhaber des Unternehmens begründet, wenn die Zuwiderhandlungen in einem Unternehmen von einem Mitarbeiter begangen werden. Auf ein eigenes Verschulden des Unternehmens kommt es insoweit nicht an.

Das Unternehmen beruft sich ohne Erfolg darauf, dass es gemäß § 15 Abs. 2 FSA-Kodex ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Musterabgabe vorgehalten, der Mitarbeiter unter bewusster Umgehung des Systems verstoßen habe und es dieses Verhalten nicht habe verhindern können. Ferner habe es alle Außen-

dienstmitarbeiter gemäß § 26 FSA-Kodex ordnungsgemäß geschult. Darauf kommt es im Rahmen des § 25 Abs. 2 Satz 2 FSA-Kodex nicht an. Danach wird ihr fremdes Verhalten, nämlich das Verhalten eines Mitarbeiters, zugerechnet, ohne dass es – ebenso wie in § 8 Abs. 2 UWG – darauf ankommt, ob es ein eigenes Verschulden trifft, insbesondere ob es den Mitarbeiter genügend geschult und/oder kontrolliert hat.

Aus der Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz Az. 2005-1-55 ergibt sich nichts anderes. Danach ging es zwar auch um einen Kodex-Verstoß durch ein unzureichendes Schulungs- und Kontrollsystem. Zuvor hatte der Spruchkörper 1. Instanz aber einen Verstoß durch die Außendienstmitarbeiterin angenommen und – mit Erfolg – von dem betroffenen Unternehmen die Abgabe einer Unterlassungserklärung gefordert.

Der Mitarbeiter des Unternehmens hat demnach gegen § 21 Abs. 1 FSA-Kodex verstoßen. Dieser Verstoß ist ihm zuzurechnen.

3. Der Einspruch hat Erfolg, soweit es um die Höhe des angedrohten Ordnungsgelds geht.

Der Spruchkörper 2. Instanz hält es für angemessen, das angedrohte Ordnungsgeld gemäß § 24 Abs. 5 VerfO von EUR 20.000 auf EUR 10.000 herabzusetzen. Bereits in der Abmahnung wird nur ein Ordnungsgeld von EUR 15.000 angedroht. EUR 10.000 sind angemessen,

denn die Unterlassungsverpflichtung des Unternehmens beruht, was von wesentlicher Bedeutung ist, auf dem vorsätzlichen Verstoß eines einzelnen Mitarbeiters, der außerdem inzwischen bei ihm ausgeschieden ist, während sich aus diesem Verstoß allein kein eigenes Verschulden des Unternehmens herleiten lässt, für das keine Anhaltspunkte bestehen.

Im Wesentlichen ist demnach der Einspruch des Mitgliedsunternehmens zu verwerfen, die Entscheidung der 1. Instanz zu bestätigen.

Die Verfahrenskosten legt die Geschäftsstelle des FSA gemäß §§ 30 ff. VerfO fest.

Ergebnis

Die Entscheidung der Spruchkörper 1. und 2. Instanz sind nicht weiter angreifbar, ein Rechtsbehelf insoweit nicht möglich.

Berlin, im Dezember 2007



Vergütung von ärztlichen Leistungen

Die 1. Instanz des FSA hat in einer Entscheidung Stellung genommen zur Bestimmung von Leistung und Gegenleistung in Beraterverträgen von Angehörigen der Fachkreise mit Pharmaunternehmen. Diese verstoßen gegen den Kodex, wenn es sich weder um eine wissenschaftliche noch um eine fachliche Tätigkeit für das Pharmaunternehmen handelt oder Leistung und Gegenleistung nicht eindeutig definiert werden.

§ 18 Abs. 1 und 2 des Kodex

Eindeutige Bestimmung von Leistung und Gegenleistung in Beraterverträgen; Erfordernis einer wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeit der Fachkreisangehörigen
AZ.: 2006.9-140 (1. Instanz)

Leitsatz

Schriftliche Beraterverträge mit Angehörigen der Fachkreise zur „Marktbeobachtung inkl. Sammeln von Werbematerialien“ verstoßen gegen § 18 Abs. 1 und 2 des Kodex, wenn es sich weder um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Pharmaunternehmen handelt, noch Leistung und Gegenleistung eindeutig definiert werden.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte ca. 2.000 Beraterverträge mit niedergelassenen Ärzten abgeschlossen, die „Marktbeobachtung inkl. Sammeln von Werbematerialien zu verschiedenen Medikationen“ beinhalteten, wobei die Leistungserbringung in der Zusammenstellung von Unterlagen und einem nachfolgenden Bewertungsgespräch zwischen dem leistungserbringenden Arzt und dem jeweiligen Außendienstmitarbeiter bestanden hat. Die Vergütung der Leistung erfolgte nach den Grundsätzen der GOÄ.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 18 Abs. 1 dürfen Leistungen von Ärzten für Unternehmen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben. Gemäß § 18 Abs. 2 muss es sich bei der durch die Fachangehörigen zu erbringenden vertraglichen Leistung um wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeiten für das Unternehmen handeln. Gemäß § 18 Abs. 3 darf die Vergütung nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Aus den exemplarisch vorgelegten vier Beraterverträgen waren Leistung und Gegenleistung nicht eindeutig erkennbar. Soweit in den Beraterverträgen als Beratungstätigkeit lediglich „Marktbeobachtung inkl. Sammeln von Werbematerialien“ formuliert wird, stellt dies keine eindeutige Beschreibung der Beratungsleistung dar. Auf welche Art und Weise die Marktbeobachtung und mit welcher Zielsetzung sie erfolgen sollte, wurde nicht geregelt.

Das ausschließliche Sammeln von Werbematerialien bzw. die Marktbeobachtung sind die ureigensten Aufgaben von Marketingabteilungen der Pharmaunternehmen. Das Sammeln von Werbematerialien erfordert keine fachliche Kompetenz des niedergelassenen Arztes. Auch stehen die Marktbeobachtung und das Sammeln von Werbematerialien in keinem Zusammenhang mit der medizinischen Betreuung von Patienten.

Für den Spruchkörper 1. Instanz war nicht ersichtlich, welche wissenschaftlichen oder fachlichen Erkenntnisse das Mitgliedsunternehmen aus der „Beratungsleistung“ der ca. 2.000 niedergelassenen Ärzte im Zusammenhang mit der nicht näher definierten Marktbeobachtung inkl. dem Sammeln von Werbematerialien gewinnen konnte.

Wenn aber die niedergelassenen Ärzte keine wissenschaftliche bzw. fachliche Tätigkeit erbracht haben, durfte ihre Leistung nicht vergütet werden. Zu prüfen war daher nicht, ob die Vergütung gem. § 18 Abs. 3 in einem angemessenen Verhältnis zu der erbrachten Beratungsleistung stand.

Ergebnis

Nachdem das beanstandete Unternehmen eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben hat, ist das Verfahren abgeschlossen.

Berlin, im Januar 2007



Anwendungsbeobachtungen

Im Bereich Anwendungsbeobachtungen gab es sowohl Entscheidungen des Spruchkörpers der 1. und 2. Instanz sowie in einem Fall eine zivilgerichtliche Entscheidung, bei der der FSA als Wettbewerbsverein auftrat. So entschied das Landgericht Aachen, dass eine Wettbewerbshandlung unlauter ist, wenn ein Nichtmitglied mit der Honorierung der Teilnahme an einer Anwendungsbeobachtung dem teilnehmenden Arzt Sachleistungen oder völlig im Ermessen des Arztes stehende sonstige Leistungen zusagt. Die 2. Instanz entschied, dass die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen zur Umsatzsteigerung einen schwerwiegenden Verstoß gegen den Kodex darstellt und die Festsetzung eines Ordnungsgeldes von EUR 50.000 rechtfertigt. Die 1. Instanz hat in zwei Fällen entschieden: Der Grundsatz der „Nichtintervention“ ist verletzt, wenn dem behandelnden Arzt spezifische Vorgaben zur genauen Ausgestaltung der Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel gemacht werden. Bei der zweiten Beanstandung wurde entschieden, dass die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung im Zusammenhang mit einem bereits seit mehreren Jahren zugelassenen Arzneimittel unzulässig ist, wenn aus der Erhebung keine konkreten wissenschaftlichen Daten gewonnen werden können.

§ 19 Abs. 1 und 2 i.V.m. § 6 Abs. 1 des Kodex (Anwendungsbeobachtung zur Umsatzsteigerung);
§ 22 Abs. 2 Satz 1 „FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung (Festsetzung eines Ordnungsgeldes);
§ 31 Abs. 1 Satz 1 „FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung (Fristversäumnis bei Einzahlung des Kostenvorschusses)
Az.: FS II 1/07/2006.11-149 (2. Instanz) und 2006.11-149 (1. Instanz)

Leitsatz

1. Die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen zur Umsatzsteigerung stellt einen schwerwiegenden Verstoß gegen § 19 Abs. 1 des FSA-Kodex dar, der für den Wiederholungsfall die Festsetzung eines Ordnungsgeldes gem. § 22 Abs. 2 S. 1 VerFO i.H.v. EUR 50.000 rechtfertigt. (2.Instanz)
2. Der Grundsatz der „Nichtintervention“ gem. § 19 Abs. 2 des FSA-Kodex ist verletzt, wenn dem behandelnden Arzt studienspezifische Vorgaben gemacht werden, ob und mit welchen Arzneimitteln zu therapieren und zu diagnostizieren ist, wie die Modalitäten der Behandlung sind und unter welchen Umständen die Therapie abgesetzt bzw. geändert wird. (1. Instanz)

3. Wird der gem. § 31 Abs. 1 S. 2 VerfO angeforderte Kostenvorschuss i.H.v. EUR 10.000 nicht innerhalb von 14 Tagen nach Zugang der Zahlungsaufforderung auf das Konto des Vereins einbezahlt, so ist das Einspruchsverfahren beendet. Eine Wiedereinsetzung in den vorigen Stand scheidet aus. (2. Instanz)

Sachverhalt

Die Geschäftsführung eines Mitgliedsunternehmens hatte Mitarbeiter per Mail unter dem Thema „Umsatz von Schlüsselprodukten steigern“ zu einer Mitarbeiterveranstaltung eingeladen. Die Einladung enthielt den Hinweis, die Unternehmensführung habe sich auf diese Initiative verständigt, um angesichts einer negativen Marktentwicklung den aktuellen Trend noch im ablaufenden Jahr umzukehren. Als Topline für die Initiative für bestimmte Produkte wurde aufgeführt:

- Marktführerschaft
- Mehr Patienten durch Anwendungsbeobachtungen (AWB)
- Start der AWBs mit dem Fokus der Rekrutierung von 35.000 Patienten
- Jahresendspurt für die Prämie für die Marktführerschaft

Der FSA mahnte das Mitgliedsunternehmen mit Schreiben vom 05.03.2007 ab wegen der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen. Für den Fall schuldhafter Zuwiderhandlung wurde ein Ordnungsgeld i.H.v. Euro 50.000 verhängt.

Der Spruchkörper 1. Instanz hat den Verstoß des Mitgliedsunternehmens gegen § 19 Abs. 1 und 2 des Kodex wie folgt begründet:

Das ausdrücklich erklärte Ziel des Unternehmens, mehr Patienten durch AWBs zu erlangen und damit zur Umsatzsteigerung der eigenen Produkte Anwendungsbeobachtungen mit Angehörigen der Fachkreise durchzuführen, stellt einen Verstoß gegen § 19 Abs. 1 des Kodex dar. Der beabsichtigten Steigerung des Verbrauchs diverser Arzneimittel und der damit einhergehenden bloßen Umsatzsteigerung lag keine wissenschaftliche Untersuchung nach der Zulassung oder Registrierung der vertriebenen Arzneimittel, die der Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Anwendung der Arzneimittel und deren Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienten, zu Grunde. Des Weiteren wurde durch die Anwendungsbeobachtungen der Grundsatz der Nichtintervention im Hinblick auf die therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen ebenso wenig eingehalten wie die Empfehlungen des BfArM zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen.

Es liegt auch ein Verstoß gegen § 19 Abs. 2 des Kodex und den darin niedergelegten Grundsätzen der Nichtintervention im Hinblick auf die therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen bei Anwendungsbeobachtungen vor. Der Grundsatz der „Nichtintervention“ bedeutet, dass dem behandelnden Arzt keine studienspezifischen Vorgaben gemacht werden dürfen, ob überhaupt und mit welchen Arzneimitteln



zu therapieren und zu diagnostizieren ist, wie die Modalitäten der Behandlung sind und unter welchen Umständen die Therapie abgesetzt bzw. geändert wird, wenn Anwendungsbeobachtungen angestoßen und durchgeführt werden mit dem Ziel, Ärzte durch eine entsprechende Honorierung zu animieren, die infrage stehenden Medikamente zu verschreiben. Das Unternehmen erhält insoweit nicht lediglich Informationen über die routinemäßige Anwendung eines Arzneimittels, indem dem jeweiligen Arzt „über die Schultern geschaut“ wird. Zudem sind die Empfehlungen und Leitlinien des BfArM nicht berücksichtigt, wenn nach Nr. 7 der Empfehlungen Arzneimittel nicht zum Zweck verschrieben werden, einen Patienten in eine Anwendungsbeobachtung einzuschließen, was im vorliegenden Fall aber ausdrücklich erklärtes Ziel des Unternehmens war, um die Marktführerschaft für gewisse Produkte sowie einen gesteigerten Marktanteil zu erlangen.

Das Unternehmen hat auf eine entsprechende Abmahnung die geforderte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben, allerdings das durch den Spruchkörper 1. Instanz für den Wiederholungsfall festgelegte Ordnungsgeld i.H.v. EUR 50.000 auf EUR 10.000 herabgesetzt.

Wegen der Höhe des Ordnungsgeldes setzte der FSA das Verfahren fort und erließ am 13.04.2007 folgende Entscheidung:

1. Das Unternehmen hat sich gegenüber dem FSA e.V. mit Schreiben vom 19. März 2007 verpflichtet, „es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung an den FSA zu zahlenden Ordnungsgeldes in Höhe von EUR 10.000 zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs Anwendungsbeobachtungen zu platzieren und/oder Patient/innen in die Anwendungsbeobachtungen einzuschließen“.
2. Für jeden Fall schuldhafter Zuwiderhandlung gegen diese Verpflichtung aus vorstehender Ziffer 1 hat das Unternehmen ein Ordnungsgeld gemäß § 20 Abs. 5 der FSA-Verfahrensordnung in Höhe von EUR 50.000 an den FSA e.V. zu zahlen.

Der Spruchkörper 1. Instanz hat seine Entscheidung hinsichtlich der Höhe des Ordnungsgeldes von EUR 50.000 wie folgt begründet:

Es liegt ein schwerwiegender Verstoß gegen den Grundsatz der Nichtintervention im Zusammenhang mit der Aufnahme und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen vor. Nur durch eine empfindliche Strafbewehrung kann für den Wiederholungsfall ausgeschlossen werden, dass das Unternehmen erneut entsprechende Anwendungsbeobachtungen platzieren wird. Gemäß § 22 Abs. 2 S. 1 der Verfahrensordnung darf das vom Spruchkörper 1. Instanz festzulegende Ordnungsgeld für jeden Fall der Zuwiderhandlung einen Betrag von EUR 50.000 nicht übersteigen. Die genaue Höhe des im Einzelfall festzusetzenden Ord-

nungsgeldes richtet sich nach der Bedeutung des festgestellten Verstoßes und steht in billigem Ermessen des Spruchkörpers 1. Instanz. Auf Grund des schwerwiegenden Verstoßes gegen den Grundsatz der Nichtintervention war das dem Spruchkörper 1. Instanz eingeräumte billige Ermessen dahingehend auszuüben, dass der Rahmen für das festzusetzende Ordnungsgeld auszuschöpfen war.

Gegen die Entscheidung hat das Unternehmen fristgerecht Einspruch eingelegt, allerdings den nach § 31 Abs. 1 der FSA-Verfahrensordnung zu zahlenden Kostenvorschuss i.H.v. EUR 10.000 nicht innerhalb von 14 Tagen nach Zugang der Zahlungsaufforderung eingezahlt. In seiner Einspruchsbegründung macht das Unternehmen geltend, das Einspruchsverfahren sei durchzuführen, obwohl der angeforderte Kostenvorschuss verspätet eingezahlt worden sei. Des Weiteren sei ein Ordnungsgeld von EUR 50.000 zu hoch, vielmehr ein solches von EUR 10.000 angemessen. Daher sei das Beanstandungsverfahren durch die abgegebene Verpflichtungserklärung beendet worden.

Der Spruchkörper 2. Instanz hat folgende Entscheidung getroffen:

A.

Der Einspruch ist zulässig. Er ist innerhalb der Zweiwochenfrist des § 25 Abs. 1 VerfO eingelegt und zugleich, was gemäß § 25 Abs. 4 Satz 1 VerfO geboten ist, begründet worden.

Die Einsprechende hat jedoch den Kostenvorschuss von EUR 10.000

nicht innerhalb von 14 Tagen nach Zugang einer entsprechenden Zahlungsaufforderung eingezahlt (1). Daher wird das Einspruchsverfahren nicht durchgeführt, d.h. es ist beendet (2). Eine Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand scheidet aus (3).

1. Nach § 31 Abs. 1 Satz 1 VerfO setzt die Durchführung eines Einspruchsverfahrens die vorherige Einzahlung eines Kostenvorschusses von EUR 10.000 voraus, der innerhalb von 14 Tagen nach Zugang einer entsprechenden Zahlungsaufforderung der Geschäftsstelle des Vereins einzuzahlen ist. Diese Zahlungsaufforderung (nebst Belehrung über die Folge der Fristversäumung) ist der Einsprechenden am 10. Mai 2007 zugegangen, der Vorschuss dagegen erst am 7. Juni 2007 auf dem Konto des Vereins eingegangen. Die Einsprechende hat demnach die 14-Tage-Frist nicht eingehalten.
2. Die Nichteinhaltung der Zahlungsfrist hat zur Folge, dass das Einspruchsverfahren beendet ist.

Nach § 31 Abs. 1 Satz 2 VerfO wird das Einspruchsverfahren nicht durchgeführt, sofern der Kostenvorschuss nicht innerhalb der Frist auf einem Konto des Vereins eingegangen ist. Das bedeutet, dass das Einspruchsverfahren beendet ist.



Entgegen der Auffassung der Einsprechenden ist die Vorschrift nicht dahin zu verstehen, dass das Verfahren (nur) solange nicht durchgeführt wird, wie der Vorschuss nicht beim FSA eingegangen ist, dann aber durchgeführt wird, sobald das geschehen ist. In der Bestimmung heißt es nicht „solange“, sondern: „sofern“ (= Bedingung) der Vorschuss nicht eingegangen ist, und zwar innerhalb der 14-Tage-Frist. Diese Frist hat nur einen Sinn, wenn sie zwingend eingehalten werden muss und das Verfahren lediglich unter der Bedingung ihrer Einhaltung durchgeführt wird, demgemäß automatisch endet, falls es an der fristgemäßen Einzahlung fehlt.

Allein eine solche Auslegung entspricht der Absicht der Verfahrensordnung, das Einspruchsverfahren so zügig wie möglich durchzuführen, wie sie sich aus der Kürze der Einspruchsfrist (2 Wochen) und ferner daraus ergibt, dass gegen die Versäumung der Einspruchsfrist eine Wiedereinsetzung ausgeschlossen ist (§ 25 Abs. 11 VerfO). Mit dieser Absicht wäre es nicht zu vereinbaren, wenn der Einsprechende nach Ablauf der gesetzten Frist trotz einer verspäteten Einzahlung noch die Durchführung des Einspruchsverfahrens erreichen könnte, und zwar zeitlich unbegrenzt. Eine Auslegung, wie sie die Einsprechende vertritt, hätte zur Folge, dass ein böswilliger Einsprechender trotz Aufforderung den Kostenvorschuss nicht einzahlt und dadurch auf Dauer eine Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz und demgemäß die „Unanfechtbarkeit“ (= Bestandskraft) der Entscheidung 1. Instanz verhindern könnte.

Der Auslegung durch den Spruchkörper 2. Instanz steht nicht entgegen, dass die Vorschrift sich nicht im Abschnitt „Rechtsbehelfe“, sondern im Abschnitt „Kosten des Verfahrens“ befindet. Es geht nicht um eine Frage der Zulässigkeit des Einspruchs, die hier vorliegt, sondern darum, ob das Einspruchsverfahren mangels rechtzeitigen Eingangs des angeforderten Kostenvorschusses durchgeführt wird, d.h. beendet ist. Außerdem nimmt § 25 Abs. 8 Satz 1 VerfO ausdrücklich auf § 31 Abs. 1 VerfO Bezug.

Die Auslegung durch den Spruchkörper 2. Instanz führt nicht zu einer Verletzung des Rechts auf rechtliches Gehör. Dieses wird im Rahmen der maßgebenden Verfahrensvorschriften gewährt. Die Einsprechende ist bei der Zahlungsaufforderung auch ausdrücklich unter Wiedergabe des Wortlauts auf § 31 Absatz 1 Satz 2 VerfO hingewiesen worden. Die Zweiwochenfrist ist bei der Änderung der Verfahrensordnung zu Recht als angemessen angesehen worden. In den anderen Einspruchs-Fällen ist der angeforderte Kostenvorschuss rechtzeitig eingegangen. Sollte die Frist im Einzelfall ohne Verschulden nicht eingehalten werden, hilft gegebenenfalls eine Wiedereinsetzung.

3. Wegen der Versäumung der Zahlungsfrist ist der Einsprechenden keine Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand zu gewähren.

a) Eine Wiedereinsetzung kommt allerdings grundsätzlich in Betracht. Das ergibt sich aus § 10 Abs. 2 VerfO. Die Vorschrift gilt allgemein bei Fristversäumungen, nicht etwa nur bei der Versäumung von Erklärungsfristen. Etwas anderes ergibt sich auch nicht daraus, dass bei der Versäumung der Einspruchsfrist eine Wiedereinsetzung ausdrücklich ausgeschlossen ist. § 25 Abs. 11 VerfO ist nicht analog auf die Versäumung der Zahlungsfrist anzuwenden. Insoweit ist eine Wiedereinsetzung sinnvoll, etwa in einem Fall, in dem der verspätete Zahlungseingang allein auf einem Verschulden der Bank beruht.

b) Die Wiedereinsetzung kann aber nur gewährt werden, wenn das betroffene Mitglied unverschuldet an der Einhaltung der Frist gehindert war. Aus dem Vorbringen der Einsprechenden ergibt sich nicht, dass das zutrifft.

Das Unternehmen haftet für ein Fehlverhalten seiner Mitarbeiter, die zur Betreuung des Verfahrens bevollmächtigt sind (vgl. Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Auflage, Seite 370, Rdn. 91, Seite 380, Rdn. 125). Dabei sind die Grundsätze heranzuziehen, die von der Rechtsprechung zu § 85 Abs. 2 ZPO entwickelt worden sind.

Die Fristversäumung durch die Einsprechende kann nicht als unverschuldet angesehen werden. Die Auslegung des § 31 Abs. 1 Satz 2 VerfO ist angesichts des klaren Wortlauts der Bestimmung und ihres erkennbaren Sinns und Zwecks nicht etwa derart zweifelhaft, dass bis zu einer Klärung der Frage durch den Spruchkörper 2. Instanz die Fristversäumung als entschuldigt anzusehen ist. Zumindest hätte die Einsprechende aus ihrer rechtlichen Sicht vorsorglich den sicheren Weg einer rechtzeitigen Einzahlung gehen müssen. Andere Gründe, aus denen sich das Nichtverschulden ergeben könnte, lassen sich dem Vorbringen der Einsprechenden nicht entnehmen.

Auf die Frage nach einem (rechtzeitigen) Antrag auf Wiedereinsetzung kommt es nicht mehr an.

Das Einspruchsverfahren wird demnach nicht durchgeführt, d.h. es ist beendet.

B.

Obwohl über die Berechtigung des Einspruchs demnach keine Entscheidung zu treffen ist, weist der Spruchkörper 2. Instanz darauf hin, dass der Einspruch nicht begründet wäre, wenn das Einspruchsverfahren durchzuführen wäre.



1. Der Einspruch beschränkt sich in zulässiger Weise auf die Höhe des Ordnungsgeldes. Das ergibt sich aus § 25 Abs. 6 VerfO. Danach kann das betroffene Mitglied seinen Einspruch auf die verhängten Sanktionen, unter anderem auf das Ordnungsgeld, beschränken.

Dem steht nicht entgegen, dass der Spruchkörper 1. Instanz entgegen § 20 Absatz 6 VerfO kein eigenes Verbot ausgesprochen hat, sondern in Nr. 1 seines Tenors zum Grunde lediglich die abgegebene Unterlassungserklärung deklaratorisch übernommen hat und unter Nr. 2 seines Tenors nur eine Entscheidung zur Höhe des Ordnungsgeldes getroffen hat.

a) Nach § 20 Abs. 6 VerfO wird das Verfahren fortgesetzt, wenn das betroffene Mitglied nicht die verlangte Unterlassungserklärung abgibt, es sei denn, der Spruchkörper 1. Instanz erkennt eine von der verlangten Unterlassungserklärung abweichende Unterlassungserklärung an, und zwar sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach, wie sich aus dem Zusammenhang ergibt. Hier hat der Spruchkörper 1. Instanz die Unterlassungserklärung dem Grunde nach, aber nicht zur Höhe anerkannt. Eine solche Aufteilung sieht die Verfahrensordnung nicht vor und lässt sich auch nicht durch eine ergänzende Auslegung gewinnen, obwohl sie als sinnvoll erscheint. Der Spruchkörper 1. Instanz hätte daher das Verfahren insgesamt fortsetzen und ein eigenes Verbot aussprechen müssen.

b) Obwohl es demnach in erster Instanz auch noch um ein Verbot zu gehen hatte, greift die Beschränkung des § 25 Abs. 6 VerfO ein. Sie passt auch auf einen Fall wie den vorliegenden.

Der Einsprechenden geht es nicht um ihre Verpflichtungserklärung, sondern allein um die Höhe des Ordnungsgeldes. Sie erstrebt keine Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz über ein Verbot. Hat sie der Höhe nach Recht, wäre das Verfahren mit der Abgabe ihrer Unterlassungserklärung beendet (§ 20 Absatz 5 VerfO). Damit geht es ihr zwar auch darum, dass der Spruchkörper 1. Instanz das Verfahren fortgesetzt hat, aber nur wegen der Höhe des Ordnungsgeldes.

2. Das vom Spruchkörper 1. Instanz angedrohte Ordnungsgeld ist angemessen.

a) Aus § 20 Abs. 5 VerfO folgt, dass die Unterlassungserklärung (dann) in hinreichender Höhe strafbewehrt ist, wenn sie die Wiederholungsgefahr ausräumt.

Maßgebend für die Höhe des Ordnungsgeldes sind vor allem die Schwere und das Ausmaß eines zu befürchtenden, zukünftig begangenen Verstoßes. Die Unterlassungserklärung ist in die Zukunft gerichtet, sie erfasst zukünftiges Verhalten. Da aber die Wiederholungsgefahr durch den begangenen Verstoß begründet wird, besteht (auch) die Gefahr von Wiederholungen gerade eines solchen Verstoßes. Insoweit sind,

wie der Spruchkörper 1. Instanz zutreffend ausgeführt hat, die angedrohten EUR 50.000 Ordnungsgeld angemessen, die Höchstgrenze 1. Instanz (§ 22 Abs. 2 Satz 1 VerfO).

Der begangene Verstoß ist dadurch gekennzeichnet, dass er bezogen auf die Arzneimittel, die von der Unterlassungserklärung und demgemäß auch von der Androhung des Ordnungsgeldes erfasst werden, im Rahmen größerer Aktionen stattfand und daher angesichts deren Umfangs von ganz erheblicher Bedeutung war, insbesondere in einem sensiblen Bereich wie dem der Anwendungsbeobachtungen, die vielfach Gegenstand öffentlicher Kritik waren und sind. Die Anwendungsbeobachtung des einzelnen Arztes stellte nicht etwa für sich betrachtet einen selbständigen Verstoß dar, sondern war bloßer Teilakt im Rahmen eines einzigen, einheitlichen Verstoßes, der auf einem einheitlichen Plan der Einsprechenden beruhte. Eine solche Zusammenfassung von Teilakten zu einer Handlungseinheit, daher zu einem einzigen Verstoß, ist in der wettbewerbsrechtlichen Praxis allgemein anerkannt. Davon ist auch der Spruchkörper 1. Instanz in seiner Begründung ausgegangen, wenn er den Singular „Verstoß“ verwendet. Was für den vergangenen Verstoß gilt, trifft auch auf einen zukünftigen gleichartigen Verstoß zu.

b) Die Einsprechende beruft sich demgegenüber ohne Erfolg darauf, dass es zukünftig Verstöße auch geringeren Ausmaßes geben könne.

Das trifft zwar zu, ändert aber nichts an der angemessenen Höhe des angedrohten Ordnungsgeldes, für die wie ausgeführt der begangene Verstoß und demgemäß die zukünftig zu befürchtende Wiederholung eines gleichartigen schwerwiegenden Verstoßes maßgebend ist. Dabei ist zu beachten, dass die Unterwerfungserklärung sich nicht allgemein auf Anwendungsbeobachtungen bezieht, sondern auf größere Aktionen.

Zwar ist es denkbar, dass als Folge der durchgeführten Aktionen ein einzelner Mitarbeiter noch eine Anwendungsbeobachtung durchführen lässt. Einem derartigen, zukünftigen Verstoß käme auch ein deutlich geringeres Gewicht zu als dem vergangenen Verstoß, so dass das angedrohte Ordnungsgeld dafür als Sanktion unangemessen hoch wäre. Der Einsprechenden helfen gegebenenfalls der Grundsatz von Treu und Glauben (§ 242 BGB) und/oder die Grundsätze über eine Störung der Geschäftsgrundlage (§ 313 BGB).

Soweit es um die Kosten 2. Instanz geht, ist zu beachten, dass der Spruchkörper 2. Instanz keine Entscheidung zur Sache getroffen hat. Die Ausführungen zu 2) sind nur als obiter dictum zu verstehen, um insoweit im Interesse der Einsprechenden auf die Überlegungen des Spruchkörpers 2. Instanz hinzuweisen, die von grundsätzlicher Bedeutung sind. Der Spruchkörper 2. Instanz hat den Einspruch der Einsprechenden nicht gemäß § 31 Absatz 1 Satz 4 Verfo „im Sinne von § 24 Abs. 2“ verworfen.

Ergebnis

Die Entscheidung der Spruchkörper 1. und 2. Instanz sind nicht weiter angreifbar, ein Rechtsbehelf insoweit nicht möglich.

Berlin, im Dezember 2007

§ 19 des Kodex Anwendungsbeobachtungen Az.: 2005.9-92

Leitsatz

1. Eine Wettbewerbshandlung ist unlauter, wenn ein Nichtmitglied mit der Honorierung der Teilnahme an einer Anwendungsbeobachtung dem teilnehmenden Arzt Sachleistungen oder völlig im Ermessen des Arztes stehende sonstige Leistungen zusagt.
2. Bei der Prüfung der Frage, ob eine bestimmte Wettbewerbshandlung unlauter i.S.v. § 4 Nr. 11 UWG ist, kommt dem Kodex insoweit Bedeutung zu, als er ein Indiz dafür darstellt, welches Wettbewerbsverhalten nach der Auffassung der beteiligten Verkehrskreise als unlauter anzusehen ist.

Sachverhalt

Ein Nichtmitglied hatte eine Anwendungsbeobachtung zu einem Medikament durchgeführt. Zu diesem Zweck schloss das Pharmaunternehmen mit den an der Anwendungsbeobachtung teilnehmenden Ärzten eine Vereinbarung, die beinhaltete, dass der Arzt für jeden vollständig ausgefüllten Dokumentationsbogen eine Aufwandsentschädigung erhielt. Diese Aufwandsentschädigung konnte nach Wahl des Arztes unterschiedlich ausgestaltet sein. Grundsätzlich erhielt der Arzt für jeden Dokumentationsbogen eine Aufwandsentschädigung i.H.v. Euro 40.

Alternativ konnte der Arzt seine Aufwandsentschädigung selbst wählen. Für sieben ausgefüllte Patienten-Dokumentationsbögen konnte er einen Flachbildschirm 17 Zoll, einen DVD-Recorder oder einen Pocket-PC, für 14 Patienten-Dokumentationsbögen einen Laptop oder einen Pocket-PC mit Navigationssystem und für 20 Patienten-Dokumentationsbögen einen Beamer erhalten.

Das Landgericht Aachen hat einen Wettbewerbsverstoß durch das Nicht-Mitglied festgestellt. Die vom Nicht-Mitglied vor dem OLG Köln eingelegte Berufung wurde im Termin zur mündlichen Verhandlung nach Hinweis auf die mangelnden Erfolgsaussichten zurückgenommen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Das rechtskräftige Urteil des Landgerichts Aachen hat folgende Feststellungen getroffen:

Mit der im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung getroffenen Vereinbarung einer Aufwandsentschädigung, die entweder frei wählbar war oder in Form von bestimmten Elektronikgeräten für jeweils 7, 14 oder 20 Patienten erfolgte, hat das Nichtmitglied eine unlautere Wettbewerbsbehandlung begangen, die geeignet ist, den Wettbewerb zum Nachteil der Mitbewerber und Verbraucher nicht nur unerheblich zu beeinträchtigen.

Mit der Honorierung der Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung durch Sachleistungen oder völlig im Ermessen des Arztes stehende sonstige Leistungen, verstößt das Nicht-Mitglied gegen § 18 Abs. 3 und § 19 Abs. 3 und 5 des Kodex des FS Arzneimittelindustrie e.V. sowie gegen die Ziff. 5.3, 5.5 und 4.3 der Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten. Diese Regelungen schreiben ausdrücklich vor, dass die Vergütung nur in Geld bestehen darf und die Geldleistung angemessen, möglichst orientiert an der Gebührenordnung für Ärzte sein soll. Allerdings folgt aus diesem Verstoß nicht zugleich die Unlauterkeit der Wettbewerbsbehandlung. Es handelt sich bei den genannten Regelwerken nicht um gesetzliche Vorschriften i.S.v. § 4 Nr. 11 UWG. Ungeachtet dessen kommt den Verhaltensempfehlungen ebenso wie dem Kodex insoweit Bedeutung zu, als sie ein Indiz dafür darstellen, welches Wettbewerbsverhalten nach der Auffassung der beteiligten Verkehrskreise als unlauter anzusehen ist.

Vorliegend erfolgte die Honorierung für die Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung nicht bloß durch eine Sachleistung, die jeweils den Aufwand für das Ausfüllen eines Dokumentationsbogens entschädigte. Vielmehr wurde ein Anreiz gesetzt, gewisse Zielvorgaben zu erreichen, nämlich 7, 14 oder 20 Patientendokumentationen auszufüllen. Es ist naheliegend, dass ein nicht unwesentlicher Teil der angesprochenen Ärzte, der beispielsweise die Honorierung durch einen Laptop anstrebt, durch dieses Ziel in der Weise motiviert wird, dass er, wenn er bislang lediglich 11 Dokumentationsbögen ausgefüllt hat, drei



sich bietende Gelegenheiten, das von dem Nichtmitglied produzierte Arzneimittel verschreiben zu können, nutzt oder sogar sucht, um dadurch einen weiteren Anwendungsfall dokumentieren zu können. Die Zielvorgaben, die jeweils in Verbindung mit einer bestimmten Sachleistung stehen, bergen die Gefahr in sich, dass der Arzt nicht die Anwendung so häufig dokumentiert, wie er sie ohnehin verschreibt, sondern dass er bei knapper Unterschreitung einer solchen Zielvorgabe motiviert wird, noch ein oder zwei weiteren Patienten das Arzneimittel zu verschreiben. Dies wirkt sich sowohl zum Nachteil der Patienten, also der Verbraucher, als auch zum Nachteil der Mitbewerber aus. Ohne diese sachfremde Motivation hätte sich nach den Feststellungen des Urteils des LG Aachen der Arzt möglicherweise für ein anderes Medikament entschieden. Jedenfalls liegt für den 7., 14. oder 20. Patienten der Verdacht nahe, dass der Arzt sich nicht allein von medizinischen Erwägungen und der Qualität der auf dem Markt zur Verfügung stehenden Arzneimitteln hat leiten lassen.

Nicht zu entscheiden hatte das Gericht die Frage, ob der Verstoß gegen das pauschale Verbot, Aufwandsentschädigungen für Anwendungsbeobachtungen in Form von Sachleistungen zu erfüllen, zur Unlauterkeit der Wettbewerbshandlung führt. Nach Auffassung des Gerichts spricht für die Unlauterkeit der Wettbewerbshandlung bei Sachleistungen allerdings die fehlende Kontrollmöglichkeit des Wertes der Sachzuwendung.

Ergebnis

Das Nicht-Mitglied wurde verurteilt, es zu unterlassen, Anwendungsbeobachtungen in der berichteten Form durchzuführen und für den Fall der Zuwiderhandlung mit einem Ordnungsgeld bis zu EUR 250.000 oder ersatzweise Ordnungshaft bis zu 6 Monaten belegt. Das Verfahren ist mit Rücknahme der Berufung durch das Nicht-Mitglied rechtskräftig abgeschlossen.

Berlin, im Februar 2007

**§ 19 Abs.1 und 3 des Kodex
Anwendungsbeobachtungen
Az.: 2006.11-152 (1. Instanz)**

Leitsatz

Die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung im Zusammenhang mit der zugelassenen Indikation eines seit mehreren Jahren auf dem Markt befindlichen Arzneimittels ist unzulässig, wenn aus der Anwendungsbeobachtung (AWB) aufgrund unvollständiger Angaben zum Studienplan, zur Gruppenbildung, Datenerhebung und Maßnahmen zur Qualitätssicherung konkrete wissenschaftliche Informationen über die Wirksamkeit nicht gewonnen werden können.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte eine Anwendungsbeobachtung mit einem seit fünf Jahren auf dem Markt vertriebenen Arzneimittel unter Einbeziehung von über 17.000 Ärzten durchgeführt. Die Ergebnisse der zum 31.12.2005 durchgeführten Anwendungsbeobachtung wurden bis heute nicht veröffentlicht. Die Anwendungsbeobachtung verfolgte das Ziel, den Einsatz des Medikaments in der Praxis unter therapeutischen Gesichtspunkten als Zusatzindikation im Rahmen der zugelassenen Anwendungsgebiete bei Patienten zu dokumentieren. So sollten Praxis-Alltagsbedingungen im Rahmen dieser AWB zu Wirksamkeit und Verträglichkeit sowie zu den Indikationen zwischen dem Medikament und verschiedenen

NSAR-Therapien und zum aktuellen Therapieverhalten bzgl. des Medikaments gesammelt werden.

Die Vorwürfe wurden durch die ZDF-Sendung Frontal 21 erhoben, aufgrund der der FSA-Vorstand ein Beanstandungsverfahren gegen das Mitgliedsunternehmen eingeleitet hat.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 19 Abs. 1 sind Anwendungsbeobachtungen wissenschaftliche Untersuchungen nach der Zulassung oder Registrierung eines Arzneimittels, die der Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen.

In Ziff. 2 der Empfehlungen des BfArM zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 12.11.1998 werden die generellen Anforderungen an eine AWB wie folgt formuliert:

„AWB erfordern eine Planung, Durchführung, Aus- und Bewertung nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der beteiligten Disziplinen. Sie müssen eine medizinisch-wissenschaftliche Zielsetzung (Abschnitt 4) verfolgen, die als präzise Fragestellung vorab formuliert sein muss. Das gewählte Design (Basis eines Vergleichs, zeitlicher Umfang und Untersuchungsumfang beim einzelnen Patienten, Patientenzahl) und die geplanten Methoden (Datenerhebung und Aus-



wertung) müssen zur Beantwortung dieser Fragen geeignet sein. ...“
 Diesen Anforderungen wurde die AWB zur Indikationserweiterung des Medikaments an Patienten, die einer kontinuierlichen Therapie mit Schmerz- bzw. Rheumamitteln bedürfen, nicht gerecht.

Zwar kann gem. Ziff. 4 der Empfehlungen des BfArM das Erweitern von Erkenntnissen zur Wirksamkeit eines Medikamentes auch ein mögliches Ziel einer AWB sein. Das vom Unternehmen gewählte Design und die geplanten Methoden waren jedoch nicht geeignet, unter Praxis-Alltagsbedingungen Informationen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit sowie zu den Interaktionen zwischen dem Medikament und den verschiedenen NSAR-Therapien und zum aktuellen Therapieverhalten zu erhalten.

Dazu muss in der AWB eine biometrische Grundüberlegung zur Frage, wie viele Patienten zu rekrutieren sind, um valide Ergebnisse zu erzielen, feststellbar sein. Auch Maßnahmen zur Qualitätssicherung müssen in der AWB erkennbar sein.

Ein zur Fragestellung herangezogener Gutachter kam daher zu folgendem Ergebnis:

„Vom Grundsatz her wäre eine AWB für die Gewinnung von Informationen nach der Zuerkennung einer neuen Indikation oder einer bedeutungsvollen Indikationserweiterung ein richtiger wissenschaft-

licher Ansatz. Besonders vor dem Hintergrund der teilweise unbefriedigenden Datenlage zur PPI-Protektion bei NSAR-Therapie, aber auch zur ADR-Situation für die neue Patientengruppe wäre dies vertretbar. Allerdings sind die dafür erforderlichen Überlegungen zum Studienplan, Gruppenbildung, Datenerhebung usw. aus meiner Sicht völlig unzureichend erfolgt.“

Daher war festzustellen, dass das Unternehmen das selbst formulierte Ziel mit dieser AWB nicht erreichen konnte.

Gemäß § 19 Abs. 3 des FSA-Kodex sind bei der Planung, Gestaltung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen die durch das BfArM veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien zu beachten. Dabei sind insbesondere die ausgefüllten Beobachtungsbögen fachlich auszuwerten.

In Ziff. 14 der Empfehlungen des BfArM vom 12.11.1998 ist geregelt:

„Über die Durchführung und Ergebnisse einer AWB ist innerhalb angemessener Frist ein Abschlussbericht zu erstellen, der eine biometrische Auswertung und eine Bewertung aus medizinischer Sicht enthält. Die Ergebnisse der AWB sollen nach wissenschaftlichen Kriterien publiziert werden. ...“

Die AWB war zum 31.12.2005 beendet. Bis heute wurde ein Abschlussbericht, der eine biometrische Auswertung und eine Bewertung aus medizinischer Sicht enthält, nicht erstellt. Auch eine Publikation ist nicht erfolgt. Selbst wenn die Auswertung und Veröffentlichung – wie vorgetragen – noch bis Ende dieses Jahres erfolgen würde, kann von einer „angemessenen Frist“ i.S.v. Ziff. 14 der Empfehlungen nicht mehr gesprochen werden. Hieran ändert auch der Vortrag des Unternehmens nichts, die interne Abteilung in Deutschland sei aufgelöst worden, denn die Auswertung durch ein externes Dienstleistungsunternehmen hätte bereits erfolgen können.

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat die geforderte strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben.

Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im September 2007

Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Bewirtung und Unterhaltungsprogramme

Im Rahmen eines Beanstandungsverfahrens gegen ein Nicht-Mitglied wurde hinsichtlich der Bewirtung bei Fortbildungsveranstaltungen entschieden, dass es nicht erlaubt ist, Frühstück und Mittagessen anzubieten, ohne dazwischen eine Fortbildungsveranstaltung durchzuführen. Zudem wurde von der 1. Instanz entschieden, dass es gegen den Kodex verstößt, im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung eine Weinverkostung als Rahmenprogramm durchzuführen.

§ 20 Abs. 2 und 3 des Kodex Bewirtung bei Fortbildungsveranstaltungen Az.: 2006.9-137 (1. Instanz)

Leitsatz

Gegen § 20 Abs. 2 und 3 des Kodex wird verstoßen, wenn Ärztinnen und Ärzte im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung zu einem Mittagessen eingeladen werden, ohne dass zwischen Frühstück und Mittagessen eine Fortbildungsveranstaltung stattfindet. Es entspricht nicht dem Kodex, wenn bereits die schriftliche Einladung zur Fortbildungsveranstaltung Tagungsabläufe erkennen lässt, die ein Mittagessen ohne vorangegangene Fortbildungsveranstaltung nach dem Frühstück enthalten.

Sachverhalt

Ein Nicht-Mitglied hatte im Juli 2006 Ärztinnen und Ärzte zu einer Fortbildungsveranstaltung mit Betriebsbesichtigung an den Ort eingeladen, an dem auch die Produktionsstätte des Unternehmens liegt. Im Anschluss an die geplante Betriebsbesichtigung fand ein gemeinsames Abendessen statt. Ausweislich der Einladung war für Sonntag nach dem Frühstück und Auschecken die Abfahrt in einen nahe gelegenen Ort zu einem gemeinsamen Mittagessen vorgesehen, ohne dass es vor oder nach dem Mittagessen noch zu weiteren Fortbildungsveranstaltungen kam.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Ein Kodexverstoß hinsichtlich der am Sonntag durchgeführten Bewirtung lag vor, da zwischen dem Frühstück am Morgen und dem Mittagessen keine Fortbildungsveranstaltung mehr durchgeführt wurde. Das Landgericht stellte in dem vom FSA angestrebten Verfahren ferner dabei darauf ab, dass auch schriftliche Einladungen keine Tagungsabläufe vorsehen dürfen, bei denen den Ärzten und Ärztinnen ein Mittagessen ohne vorangegangene Fortbildungsveranstaltung angeboten wird.

Das Nicht-Mitglied hatte sich nach Erörterung der Sach- und Rechtslage verpflichtet, es zu unterlassen, deutsche Ärzte und / oder Ärztinnen im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen zu einem Mittagessen einzuladen, wenn am Vormittag (nach dem Frühstück) keine Fortbildungsveranstaltungen mehr stattfinden und es ferner zu unterlassen, schriftliche Erklärungen zu versenden, die solche Tagungsabläufe (Mittagessen ohne vorangegangene Fortbildungsveranstaltung nach dem Frühstück) enthalten.

Ergebnis

Das Zivilverfahren wurde im Wege eines Vergleichs abgeschlossen.
Das Verfahren ist beendet.

Berlin, im Juli 2007

**§ 20 Abs. 2 Satz 3 des Kodex
Unterhaltungsprogramm
Az.: 2007.7-188 (1. Instanz)**

Leitsatz

Die Finanzierung und Organisation einer „Entdeckungsreise in die spanische Weinwelt“ durch die Verprobung hochwertiger Weine im Anschluss an ein Symposium stellt ein Unterhaltungsprogramm dar, das gegen § 20 Abs. 2 des Kodex des FSA verstößt.

Sachverhalt

Zwei Nicht-Mitglieder hatten gemeinsam zu einem Nachmittags-Symposium anlässlich einer internen Fortbildungsveranstaltung in Lübeck eingeladen. Im Anschluss an die Fortbildungsveranstaltung wurden die Angehörigen der Fachkreise zu einer „Entdeckungsreise in die spanische Weinwelt“ eingeladen, bei der ein Diplomöologe eines renommierten Lübecker Weinhandelshauses den Teilnehmern des Symposiums im Rahmen einer Probe hochwertiger Weine einen Einblick in die Besonderheiten der spanischen Weinwelt gewährte. Eine Eigenbeteiligung durch die Teilnehmer wurde nicht erhoben.



Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 20 Abs. 2 Satz 3 des Kodex des FSA i.V.m. §§ 3, 4 Ziff. 1 UWG war ein Kodexverstoß festzustellen.

§ 20 Abs. 2 des Kodex des FSA untersagt den Pharmaunternehmen nicht nur die finanzielle Unterstützung von Unterhaltungsprogrammen für die Teilnehmer, sondern auch deren Organisation, da hierdurch der Eindruck eines privaten und erlebnisorientierten Charakters der Veranstaltung erweckt wird, der nach Sinn und Zweck von § 20 bereits im Ansatz vermieden werden soll.

Die Finanzierung und Organisation einer Entdeckungsreise in die spanische Weinwelt durch die Verprobung hochwertiger Weine im Anschluss an ein Symposium stellt ein Unterhaltungsprogramm dar, das gem. § 20 Abs. 2 des Kodex des FSA weder finanziert noch organisiert werden darf. Auch die Tatsache, dass die Weinprobe inhaltlicher Bestandteil einer Fortbildungsveranstaltung sein sollte, die sich insbesondere mit Wein als Auslöser von Allergien beschäftigte, vermag den Charakter als Unterhaltungsprogramm nicht aufzuheben.

Ergebnis

Beide Unternehmen haben eine Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung mit einer Strafbewehrung für den Wiederholungsfall unterzeichnet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Oktober 2007

Fortbildungsveranstaltungen – Auswahl des Tagungsortes

Im Bereich Auswahl des Tagungsortes hat die 1. Instanz erstmals zur Auswahl bestimmter Hotels Stellung bezogen: Diese entsprechen nicht dem angemessenen Rahmen einer Unterbringung gemäß des Kodex. Zudem wurde entschieden, dass die Durchführung einer Fortbildungsveranstaltung auf der Fraueninsel im Chiemsee im Einklang mit dem Kodex steht, da Tagungsorte mit einem hohen Freizeitwert nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden, sofern die teilnehmenden Ärzte aus der näheren Umgebung stammen und ein straffer Ablauf der Fortbildung keinen Raum für Freizeitaktivitäten lässt. Die 2. Instanz hat zudem zur Frage Stellung genommen, ob die Auswahl des Tagungsortes bei einer über 1,5 Tage dauernden Veranstaltung allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgte. Zudem wurde entschieden, dass die Einbeziehung einer Betriebsbesichtigung kodexkonform ist, sofern die bei der Besichtigung erhaltenen Informationen in engem Zusammenhang mit dem Thema der Fortbildungsveranstaltung stehen.

**§ 20 Abs. 3 Satz 2 und § 20 Abs. 2 des Kodex
Fortbildungen im Ausland an 2 verschiedenen Tagungsorten
FS II 3/07/2007.3-174
(2. Instanz)**

Leitsatz

1. Erstreckt sich eine Fortbildungsveranstaltung über 1,5 Tage, so ist für die Prüfung der Frage, ob die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte nach § 20 Abs. 3 S. 2 des Kodex allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt ist, von einer einheitlichen Fortbildungsveranstaltung mit zwei verschiedenen Veranstaltungsorten auszugehen. Die gesamte Veranstaltung mit allen Bestandteilen der Tagung ist als Einheit zu betrachten.
2. Die Einbeziehung einer Betriebsbesichtigung im Rahmen einer internen Fortbildungsveranstaltung ist kodexkonform, sofern die bei der Besichtigung erhaltenen Informationen (z. B. über verschiedene Darreichungsformen) in engem Zusammenhang mit dem Thema der Fortbildung stehen und die Ärzte Einblicke in die Umsetzung von Erkenntnissen in der Praxis erhalten. Die Betriebsbesichtigung muss sich zwanglos in den wissenschaftlichen Kontext und Charakter der Tagung einfügen.



3. Nach § 20 Abs. 2 FS-Kodex steht der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter einer internen Fortbildungsveranstaltung dann eindeutig im Vordergrund, wenn das zeitliche Übergewicht bei den wissenschaftlichen Vorträgen liegt.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen (im Folgenden Firma) lud epileptologisch tätige Fachärzte (Neurologen und Psychiater, Nervenärzte) zur neurologischen Fortbildung in die Schweiz ein. Tagungsorte waren der Betrieb der Firma in Schaffhausen sowie das Schweizerische Epilepsie Zentrum in Zürich. Die geplante Teilnehmerzahl lag bei 25 Ärzten, die aus ganz Deutschland – ausgenommen aus Baden-Württemberg – kamen.

Die eingeladenen Ärzte reisten individuell am Donnerstag, den 3. Mai 2007 nach Zürich an und trafen sich um 19:30 Uhr im Hotel-Foyer zum Abendessen. Am Freitag, den 4. Mai 2007 erfolgte am Vormittag ein Bustransfer (von etwa 50 km, ab 8:00 Uhr) zum Betrieb der Firma. Dort fanden eine Produktionsbesichtigung von 1,5 Stunden sowie nach einer Kaffeepause die Vorstellung des Konzerns und seiner Tochterunternehmen statt; ebenfalls 1,5 Stunden. Nach dem Mittagessen in der Kantine der Firma gab es ab 14 Uhr einen 2-stündigen neurologischen Vortrag. Nach einer Kaffeepause folgte der Bustransfer zurück nach Zürich; dort das Abendessen.

Am Samstagvormittag fand eine 1-stündige Führung durch das Schweizerische Epilepsie Zentrum statt. Des Weiteren wurden zwei insgesamt 2,5-stündige Vorträge gehalten. Die Tagung endete gegen 13:00 Uhr mit einem Mittagessen.

Auf die Rüge eines Mitglieds prüfte der FSA unter anderem, ob die Firma gegen § 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex (Tagungsort Schaffhausen) und gegen § 20 Abs. 2 Satz 1 und 2 FSA-Kodex (Unterbringung und Abendessen für zwei Tage) verstoßen hat. Die Firma machte geltend:

Die Wahl der Veranstaltungsorte und die Ausgestaltung der Tagung seien ausschließlich nach sachlichen und fachlichen Aspekten erfolgt. Die Fortbildung habe einen angemessenen Zeitrahmen. Im Vordergrund stehe der wissenschaftliche und berufsbezogene Charakter.

Nach einer vergeblichen Abmahnung vom 17. Juli 2007 erließ der FSA am 21. September 2007 folgende Entscheidung:

1. Es wird festgestellt, dass die Firma mit der Einladung von Ärztinnen und Ärzten aus Deutschland zu einer Fortbildungsveranstaltung nach Schaffhausen/Schweiz, soweit die Auswahl des Tagungsortes (Schaffhausen/Schweiz) nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten, sondern zur Durchführung einer Produktionsbesichtigung der Niederlassung der Firma erfolgt und der Zeitanteil der Produktionsbesichtigung nur einen verhältnismäßig geringen Anteil (20%) an

der auf den Tagungsort Schaffhausen/Schweiz entfallenden Zeitan- teil der Fortbildungsveranstaltung ausmacht, wie mit der Einladung zur neurologischen Fortbildung geschehen, gegen den „FS Arznei- mittelindustrie“-Kodex verstoßen hat. Der Beanstandung war daher stattzugeben.

2.

a) Die Firma wird daher verpflichtet, es zu unterlassen, im geschäft- lichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken zu einer Fortbildungsveran- staltung nach Schaffhausen/Schweiz einzuladen, soweit die Auswahl des Tagungsortes (Schaffhausen/Schweiz) nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten, sondern zur Durchführung einer Produktionsbe- sichtigung der Niederlassung der Firma erfolgt und der Zeitan- teil der Fortbildungsveranstaltung ausmacht, wie mit der Ein- ladung zur neurologischen Fortbildung in Schaffhausen/Schweiz und Zürich/Schweiz geschehen.

b) Anlässlich von berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen für Ärztinnen und Ärzte Übernachtungskosten für eine erste von zwei Nächten sowie Bewirtungskosten für den ersten von zwei Abenden zu übernehmen, wobei der reine Fortbildungsteil nur an zwei Tagen statt- findet und der auf den ersten Fortbildungstag entfallende reine Fort- bildungsteil lediglich 5 Stunden gegenüber einem Freizeitanteil von

6,5 Stunden beträgt, wie anlässlich der neurologischen Fortbildung in Schaffhausen/Schweiz und Zürich/Schweiz geschehen.

Gegen die Entscheidung hat die Firma fristgerecht Einspruch eingelegt und diesen zugleich begründet. Sie vertieft und ergänzt ihr Vorbrin- gen erster Instanz.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Der Einspruch ist zulässig. Er ist innerhalb der Zweiwochenfrist des § 25 Abs. 1 VerfO eingelegt und zugleich, was gemäß § 25 Abs. 4 Satz 1 VerfO geboten ist, begründet worden.

I.

1. Gegenstand des Einspruchsverfahrens ist nicht die Prüfung der Frage, ob ein Verstoß gegen § 20 Abs. 8 FSA-Kodex vorliegt.

a) Der Spruchkörper 1. Instanz ist offenbar davon ausgegangen, dass kein Verstoß gegen § 20 Abs. 8 FSA-Kodex gegeben ist. In der Begrün- dung der Entscheidung wird darauf nicht abgestellt; der Tenor ist viel- mehr auf Verstöße gegen § 20 Abs. 2 und 3 FSA-Kodex zugeschnitten.

b) Durch den Einspruch ist das Beanstandungsverfahren nur insoweit in die 2. Instanz gelangt, soweit der Spruchkörper 1. Instanz ent- schieden hat, nämlich über den Sachverhalt, aus dem nach seiner Auffassung Verstöße gegen § 20 Abs. 2 und 3 FSA-Kodex folgen.



Die Frage, ob ein Verstoß gegen § 20 Abs. 8 FSA-Kodex zu bejahen ist, fällt in den Rahmen eines anderen „Streitgegenstandes“, der nicht in die 2. Instanz gelangt ist; er betrifft zu einem wesentlichen Teil einen anderen Sachverhalt als denjenigen, der für § 20 Abs. 2 und 3 FSA-Kodex maßgebend ist. Vor allem kommt es in letzterem Zusammenhang auf Schaffhausen, in ersterem auf Zürich an. Diesen Ausführungen steht nicht entgegen, dass § 24 Abs. 2 Satz 4 VerFO die Möglichkeit einer Verbesserung vorsieht. Danach kann der Spruchkörper 2. Instanz im Rahmen seines Strafrahmens auch schwerere Sanktionen verhängen oder die Namensveröffentlichung anordnen. Das betrifft aber nur die Folgen eines festgestellten Verstoßes, dagegen nicht auch andere „Streitgegenstände“, bei denen zu einem wesentlichen Teil andere Sachverhalte zu prüfen sind.

c) Ergänzend weist der Spruchkörper 2. Instanz darauf hin, dass er ebenfalls einen Verstoß gegen § 20 Abs. 8 FSA-Kodex verneint.

Am Veranstaltungsort Zürich stehen mit dem Schweizerischen Epilepsie Zentrum, der EPI-Klinik und den Schweizer Referenten notwendige Ressourcen und außerdem Fachkenntnisse zur Verfügung; zugleich sprechen logistische Gründe für die Wahl von Zürich. Es bestehen nicht etwa Anhaltspunkte dafür, dass die Einsprechende den Veranstaltungsort Zürich nur gewählt hat, um am Vortage eine Betriebsbesichtigung in Schaffhausen durchführen zu können. Demgemäß hat der Spruchkörper 1. Instanz zu Recht den Veranstaltungsteil am

Samstag in Zürich nicht beanstandet, auch nicht – angesichts des straffen Zeitplans – gemäß § 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex. Da die Veranstaltung demnach im Ausland, in Zürich, stattfinden durfte, ist nicht etwa noch zu prüfen, ob der Veranstaltungsort Schaffhausen für sich allein betrachtet gegen § 20 Abs. 8 FSA-Kodex verstößt. Ob dieser Ort kodexkonform ausgewählt worden ist, entscheidet sich allein nach § 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex.

II.

Der Einspruch ist begründet. Die Einsprechende hat weder gegen § 20 Abs. 3 FSA-Kodex (1) noch gegen § 20 Abs. 2 FSA-Kodex (2) verstoßen.

1. Auch die Auswahl des Tagungsortes Schaffhausen ist allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt (§ 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex).

a) Gegen die Stadt Schaffhausen als solche bestehen schon angesichts des straffen Zeitplans der Veranstaltung keine Bedenken dagegen, sie als (zusätzlichen) Veranstaltungsort zu wählen. Darauf hat die 1. Instanz auch nicht abgestellt.

b) Etwas anderes ergibt sich nicht daraus, dass in Schaffhausen am Vormittag eine Betriebsbesichtigung – mit einer anschließenden Vorstellung des Konzerns und seiner Tochterunternehmen – stattfand.

Der Spruchkörper 1. Instanz hat einen Verstoß gegen § 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex darin gesehen, dass in Schaffhausen bei einem Gesamtaufenthalt von 7,5 Stunden der Zeitanteil der Besichtigung der Produktionsstätte mit 1,5 Stunden lediglich 20% betragen habe, daher von absolut untergeordneter Bedeutung gewesen sei und andere Kriterien als die Besichtigung für die Auswahl des Tagungsortes Schaffhausen (und der Tagungsstätte) nicht ausschlaggebend gewesen seien.

c) Nach Auffassung des Spruchkörpers 2. Instanz fehlt es an einem Verstoß.

Auszugehen ist davon, dass die Auswahl von Zürich als Veranstaltungsort im vorliegenden Fall nicht zu beanstanden ist. Da es sich um eine einheitliche Fortbildungsveranstaltung handelt, sind beide Veranstaltungsorte – Zürich und Schaffhausen – bei der Prüfung des § 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex im Zusammenhang zu betrachten.

Die Einbeziehung einer Betriebsbesichtigung in eine interne Fortbildungsveranstaltung verstößt nicht von vornherein gegen den FSA-Kodex. Sie kann gemäß § 20 Abs. 1 FSA-Kodex Gegenstand einer Fortbildungsveranstaltung sein. Auch aus ärztlicher Sicht sind sie – anders als touristische Werksbesichtigungen mit Freizeitwert – sinnvoll, wenn die dabei „vermittelten Kenntnisse für ein besseres allgemeines Verständnis für die Anwendung der Produkte von Bedeutung sind“ (Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl., Seite

101, Rdn. 39). Das trifft hier zu, wie die Einsprechende überzeugend dargestellt hat. Dann aber bestehen insoweit sachliche Gründe für den zusätzlichen Veranstaltungsort Schaffhausen und für die Veranstaltungsstätte Betriebsstätte.

Demgegenüber kommt es im vorliegenden Falle nicht darauf an, ob die Produktionsbesichtigung „für die Indikation des Medikamentes sowie für die Verordnung des Arztes (k)eine grundlegende Bedeutung“ hatte, wie es der Spruchkörper 1. Instanz formuliert hat. Maßgebend ist, dass sich die bei der Besichtigung erhaltenen Informationen wie etwa über die verschiedenen Darreichungsformen in engem Zusammenhang mit dem Thema der Fortbildung standen und dass die Ärzte Einblicke in die Umsetzung von Erkenntnissen in der Praxis erhielten. Die Betriebsbesichtigung fügt sich demnach zwanglos in den wissenschaftlichen Kontext und Charakter der Tagung ein (vgl. zur Vermittlung von produktbezogenen Informationen im Rahmen von Veranstaltungen, bei denen der wissenschaftliche Charakter im Vordergrund steht: Dieners Seite 275, Rdn. 190 am Ende).

Wie dem Spruchkörper 1. Instanz allerdings einzuräumen ist, kommt etwas anderes dann in Betracht, wenn der zeitliche Anteil der Besichtigung an der gesamten Veranstaltung nur gering ist und im Übrigen keine sachlichen Gründe für die Wahl des Tagungsortes vorliegen. Das ist etwa nach dem Sachverhalt anzunehmen, zu dem die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz in der Sache 2006.3-117 ergangen ist.



Der vorliegende Fall liegt jedoch anders. Hier sollte nicht nur an einem einzigen Tag eine Tagung mit Betriebsbesichtigung stattfinden. Vielmehr ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine zweitägige Tagung handelte, deren zweiter Teil nicht zu beanstanden ist. Für die Auswahl des Tagungsortes Zürich gab es wie dargelegt sachliche Gründe. Dann geht es aber nicht um die Frage, ob die Auswahl des zusätzlichen Tagungsortes Schaffhausen für sich allein betrachtet auf sachlichen Gründen beruhte, sondern ob das im Zusammenhang mit dem Tagungsort Zürich zutrifft. Die weitere Tagung sollte – kodexkonform – am zweiten Tag in Zürich stattfinden, die Betriebsbesichtigung in Schaffhausen am Vortage mitorganisiert werden, verbunden mit weiteren Tagungsanteilen. Das ist nach Auffassung des Spruchkörpers 2. Instanz aus den aufgeführten sachlichen Gründen kodexkonform. Der Einsprechenden schadet es nicht etwa, dass nachmittags in Schaffhausen – und nicht in Zürich – ein wissenschaftlicher Vortrag gehalten worden ist. Das macht für die dargelegte Beurteilung keinen Unterschied.

2. Verstöße gegen § 20 Abs. 2 Satz 1 und 2 FSA-Kodex sind ebenfalls nicht gegeben.

Da die Dauer der Fortbildungsveranstaltung wie dargelegt im vorliegenden Falle nicht zu beanstanden ist, waren die beiden Übernachtungen notwendig (vgl. zur Notwendigkeit Dieners Seite 277, Rdn. 194), demzufolge die Kosten für zwei Abendessen angemessen.

a) Nach Auffassung des Spruchkörpers 1. Instanz hätte die Veranstaltung – ohne den Anteil am Freitagvormittag in Schaffhausen – am Nachmittag in Zürich beginnen können, sodass bei einer solchen, dann gebotenen Straffung die Teilnehmer erst am Freitagvormittag anreisen konnten; dann hätte es die erste Übernachtung und das erste Abendessen nicht gegeben. Da aber Schaffhausen wie dargelegt als Veranstaltungsort im Zusammenhang mit einer Betriebsbesichtigung nicht zu beanstanden ist, durfte die Veranstaltung am Freitagvormittag beginnen, mit der Folge, dass von daher auch die erste Übernachtung und das erste Abendessen kodexkonform sind.

b) Die Übernahme der Kosten ist auch nicht aus anderen Gründen kodexwidrig.

Nach § 20 Abs. 2 FSA-Kodex muss der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung „eindeutig im Vordergrund“ stehen. Das ist zu bejahen. Dabei ist die gesamte Veranstaltung als Einheit zu betrachten, dagegen nicht nur der Anteil Schaffhausen für sich allein. Maßgebend ist eine Gesamtbetrachtung aller Bestandteile der Tagung.

Die wissenschaftlichen Vorträge zu Themen der Neurologie umfassten an beiden Tagen zusammen 4,5 Stunden, die Besichtigung und die Vorstellung des Konzerns insgesamt 3 Stunden sowie die Führung durch das Schweizerische Epilepsie Zentrum 1 Stunde, zusammen 4 Stunden. Demnach lag das zeitliche Übergewicht insoweit bei den wissenschaftlichen Vorträgen.

Die Betriebsbesichtigung und die Führung durch das Epilepsie Zentrum, die beide für die teilnehmenden Ärzte keinerlei Freizeitwert hatten, fügten sich nahtlos in den wissenschaftlichen Kontext der Tagung ein. Sie stehen in engem Zusammenhang mit dem Thema der Fortbildung, was für die gebotene Gesamtbetrachtung von Bedeutung ist. Das gilt auch – wenn auch in deutlich geringerem Maße – für die Darstellung des Konzerns, seiner Produkte und Entwicklungen. Demnach steht der wissenschaftliche Charakter, der zeitlich mehr als zur Hälfte von den wissenschaftlichen Vorträgen her geprägt wird, unter Berücksichtigung der ergänzenden Inhalte der weiteren Tagungsanteile eindeutig im Vordergrund.

Die Zeiten für Pausen und Bustransfer sind unerheblich und nicht mitzurechnen. Der Bustransfer hat keinen Freizeitwert und ist nicht etwa als Rahmenprogramm (Ausflugsfahrt) anzusehen.

Der Einspruch ist demnach begründet, die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz daher aufzuheben, das Beanstandungsverfahren einzustellen.

Ergebnis

Die Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz ist im Sinne der FSA-Verfahrensordnung unanfechtbar. Ein Rechtsbehelf ist insoweit nicht möglich. Das Verfahren ist abgeschlossen.

Berlin, im Dezember 2007



**§ 20 Abs. 3 und Abs. 7 des Kodex
Hotelauswahl, Bewirtungskosten,
Übernahme von Kosten für Begleitpersonen
Az.: 2006.10-143 (1. Instanz)**

Leitsatz

Die Unterbringung im Hotel Le ROYAL MÉRIDIEN in Hamburg, direkt an der Außenalster, entspricht nicht dem angemessenen Rahmen einer Unterbringung im Sinne des § 20 Abs. 3 des Kodex.

Bewirtungskosten in Höhe von EUR 108,46 pro Teilnehmer anlässlich eines Abendessens bei einer Fortbildungsveranstaltung in Hamburg entsprechen nicht dem angemessenen Rahmen einer Bewirtung im Sinne des § 20 Abs. 3 des Kodex.

Die Berechnung einer Pauschale zur Teilnahme an einem Abendessen für Begleitpersonen in Höhe von EUR 40 steht nicht im Einklang mit § 20 Abs. 7 des Kodex, wenn sich die effektiv angefallenen Bewirtungskosten auf EUR 108,46 belaufen. Dabei spielt es keine Rolle, ob für das veranstaltende Unternehmen effektive Mehrkosten für die Begleitpersonen entstanden sind oder durch eine Pauschale die Verpflegung aller Teilnehmer abgegolten war.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte zum 4. September-Symposium nach Hamburg eingeladen. Das Unternehmen hatte die Übernachtungskosten für zwei Nächte im Hotel Le ROYAL MÉRIDIEN zum Preis von EUR 199 einschließlich Frühstück pro Nacht übernommen. Laut Internetauftritt handelt es sich um ein „...Luxushotel mit exquisitem Komfort und sämtlichen Annehmlichkeiten“. Alle Zimmer und Suiten sind im „Art und Tech“-Design gestaltet. Das Hotel verfügt über einen luxuriös ausgestatteten Wellnessbereich mit Wellness- und Beautyprogrammen. Es fand ein gemeinsames Abendessen in angemieteten und aufwendig sanierten Räumlichkeiten („Speicherboden“) statt, für das Aufwendungen pro Teilnehmer in Höhe von EUR 108,46 für Speisen und Getränke anfielen.

Im Einladungsschreiben zum Symposium waren Begleitpersonen nicht eingeladen. Dennoch haben 14 Teilnehmer eine Begleitperson mitgebracht. Die Mitnahme von Begleitpersonen wurde dem Unternehmen durch die Ärzte nach Einladung und vor Durchführung der Veranstaltung mitgeteilt. Das Unternehmen hat für das Abendessen am Samstag, den 16.09.2006, über das veranstaltende Reisebüro eine Begleitkostenpauschale i.H.v. EUR 40 pro Person in Rechnung gestellt.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 20 Abs. 3 darf die Unterbringung einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und muss insbesondere auf den berufsbezogenen, wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Diese Voraussetzungen waren vorliegend nicht erfüllt, da für die Unterbringung im Hotel Le ROYAL MÉRIDIAN Übernachtungskosten übernommen wurden. Zulässig ist danach die Übernahme von Kosten für die Übernachtung in üblichen Business- und Konferenzhotels, nicht aber die Übernahme von Kosten für „Luxushotels“ (Dieners, a.a.O., Rdnr. 194). Das Hotel „Le ROYAL MÉRIDIAN“ ist direkt an der Außenalster und nur wenige Gehminuten von den eleganten Einkaufsstrassen entfernt gelegen. Es handelt sich um ein Luxushotel im „Art und Tech“-Design mit luxuriös ausgestattetem Wellnessbereich. Laut Internetauftritt genießt man aus dem Hotelrestaurant und der Bar einen „traumhaften Blick in den Himmel und auf die Alster“. Etwas anderes könnte sich ergeben, wenn das Hotel, das auch über Konferenzräume verfügt, für die Fortbildungsveranstaltung selber genutzt worden wäre, dies war im vorliegenden Fall aber nicht gegeben, die Veranstaltungen selber fanden in einem anderen Hotel statt. Unmaßgeblich für die Beurteilung ist auch, dass sich der Preis in Höhe von EUR 199 laut Aussage des Unternehmens in Hamburg im Rahmen der 4-Sternehotels bewegt, denn ausschlaggebend ist allein der Auftritt des Hotels für die Teilnehmer. Hier wurde insbesondere auf die luxuriöse Ausstattung und Lage verwiesen, die das Hotel hat, was Ärzte in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit zu beeinflus-

sen vermag. Allein die Verlockung aufgrund der Einladung zur Übernachtung in einem 5-Sterne-Luxushotel in Hamburgs zentraler Mitte an der Alster gelegen, ist insoweit ausreichend, um einen Kodexverstoß zu bejahen.

Auch die Bewirtungskosten müssen sich in einem angemessenen Rahmen bewegen. Dies ist nicht der Fall, wenn für ein Abendessen in einer besonderen Lokalität sowie für den Empfang ein Aufwand pro Teilnehmer in Höhe von EUR 108,46 anfällt. Nach allgemeiner Auffassung sind Aufwendungen i.H.v. EUR 50 für eine Bewirtung als angemessen zu betrachten (Dieners a.a.O., Rdnr. 197). Diese Praxis findet auch in den Auslegungsempfehlungen der Musterberufsordnung der Ärzte ihre Bestätigung (s. auch Az.: 2005.5-70). Durch diese Handhabung ist gewährleistet, dass Ärzte nicht der Gefahr ausgesetzt werden, in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit beeinflusst zu werden, da sie davon ausgehen können, dass eine Bewirtung bis EUR 50, die Getränke und Speisen umfasst, eben keine bevorzugte Behandlung des Arztes darstellt, sondern dem allgemeinen Grundsatz im Umgang der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten entspricht.

Zwar weist Dieners (a.a.O.) zutreffend darauf hin, dass die Festlegung von absoluten Wertgrenzen auf Grund regionaler Unterschiede nicht ohne weiteres möglich ist. Die Aufwendungen des Unternehmens i.H.v. EUR 108,46 übersteigen jedenfalls die Empfehlungen zur Musterberufsordnung um mehr als das Doppelte. Der Einwand, dass es schwierig



sei, in Hamburg ein Restaurant mit 120 Plätzen zu finden, das den Teilnehmern zum Abschluss der Veranstaltung die Möglichkeit biete, sich zu der Veranstaltung auszutauschen, kann nicht gehört werden, solange nicht dargelegt wird, welche Bemühungen unternommen worden sind, um ein geeignetes, und im Einklang mit dem Kodex stehendes, Restaurant für die Bewirtung von bis zu 120 Personen zu finden. Üblicherweise werden auch abgetrennte Restaurantbereiche von den Hotels angeboten, die es Gästen ermöglichen unter sich zu bleiben.

Das Unternehmen hat weiterhin gegen § 20 Abs. 7 des FSA-Kodex verstoßen. Danach darf sich die Übernahme von Kosten bei internen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken, dies gilt auch für die Bewirtung. Hier wurde von Begleitpersonen für die Teilnahme am Abendessen eine Pauschale in Höhe von EUR 40 erhoben, die die anfallenden Bewirtungskosten in Höhe von EUR 108,46 nicht gedeckt hat und deren Differenz durch das Mitgliedsunternehmen übernommen wurde. Diese Übernahme von Bewirtungskosten ist gemäß § 20 Abs. 7 des Kodex jedoch nicht zulässig. Das Unternehmen kann nicht mit dem Einwand gehört werden, es seien „quasi überhaupt keine Mehrkosten für die Begleitpersonen entstanden“, da nicht alle Ärzte am Abendessen teilgenommen hätten, das Abendessen jedoch auf die Anzahl der eingeladenen Ärzte ausgerichtet war. Entscheidend ist nicht, ob die Bewirtung von Begleitpersonen zu Mehrkosten führt, sondern dass die Begleitpersonen der Ärzte eine nach dem Kodex unzulässige Leistung durch Übernahme von Bewirtungskosten erhalten.

Ferner war der Einwand unbeachtlich, die eigenmächtige Teilnahme von Begleitpersonen sei „ein Phänomen, welches bei jeder Fortbildungsveranstaltung auftritt, und gegen welches die Pharmaindustrie machtlos“ sei.

Jedem Pharmaunternehmen bleibt es unbenommen, entweder bereits in der Einladung oder auf entsprechende Nachfrage zwischen Einladung und Veranstaltung den Arzt darauf hinzuweisen, dass Begleitpersonen an der Fortbildungsveranstaltung nicht teilnehmen können.

Es soll jeder Anschein eines (auch) privaten Charakters der Veranstaltung vermieden werden. Die Mitnahme von Begleitpersonen widerspricht der Zielsetzung des § 20 FSA-Kodex, da die Mitnahme von Begleitpersonen auf eine private Motivation des Arztes mit Blick auf seine Teilnahme hindeutet (so zutreffend Dieners, a.a.O., Rdnr. 218).

Sinn und Zweck von § 20 Abs. 7 des Kodex ist nach der Spruchpraxis des FSA nicht nur die Unterbindung jeder Form der Organisation der Teilnahme von Begleitpersonen, sondern auch jede Form der Teilnahme von Begleitpersonen an Fortbildungsveranstaltungen selbst (Dieners, a.a.O., Rdnr. 218).

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat sich in allen Punkten durch eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung zur künftigen Unterlassung verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im März 2007

§ 20 Abs. 3 des Kodex

Hotelauswahl (Relais- und Chateaux-Hotel)

Az.: 2006.12-155 (1. Instanz)

Leitsatz

Die Unterbringung von Ärzten und Ärztinnen anlässlich einer Fortbildungsveranstaltung in einem Hotel, das zu den „Relais- und Chateaux-hotels“ gehört, entspricht nicht dem angemessenen Rahmen einer Unterbringung im Sinne des § 20 Abs. 3 des Kodex.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte zu einer zweitägigen internen Fortbildungsveranstaltung Angehörige der Fachkreise aus der gesamten Bundesrepublik an den Staffelsee in das Hotel „Alpenhof Murnau“ eingeladen, das zu den „Relais- und Chateauxhotels“ gehört.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 20 Abs. 3 des FSA-Kodex hat die Auswahl der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Sachliche Gesichtspunkte sind insbesondere die gute Erreichbarkeit für Teilnehmer und Referenten, geeignete Tagungsräume, ausreichende Kapazitäten etc. Die Unterbringung muss im Hinblick auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Diese Voraussetzungen sind nicht erfüllt. Das Hotel „Alpenhof Murnau“ ist ein



Luxushotel, das zwar auch über Konferenzräume verfügt, die jedoch ausweislich des Internetauftritts des Hotels deutlich in den Hintergrund der Eigenpräsentation treten.

Insbesondere verweist das Hotel gleich auf seiner Eingangsseite auf die Zugehörigkeit zu den „Relais- und Chateaux-Hotels“, die mit einem weltweiten Hotelangebot Spitzenqualität bei Unterbringung und Service in den angeschlossenen Hotels bieten. Das Hotel „Alpenhof Murnau“ versteht sich als „Luxury Hotel“, das in seinem Restaurant „kulinarischen Hochgenuss“ bietet. Des Weiteren verfügt das Hotel über eine eigene Therme und ein entsprechendes Wellness-Angebot.

Der Spruchkörper 1. Instanz macht seine Einschätzung zur Hotelauswahl aber nicht alleine am Internetauftritt und damit der Selbsteinschätzung des Hotels fest, sondern stellt vorliegend darauf ab, dass mit dem Verweis auf die Zugehörigkeit zu den „Relais- und Chateaux-Hotels“ ein weltweiter Standard für erstklassig geführte Luxushotels verbunden wird. Entscheidend für den Spruchkörper 1. Instanz war in erster Linie der Hinweis der Zugehörigkeit zu den „Relais- und Chateaux-Hotels“.

Bei diesem Verweis auf die Qualität bei Ausstattung und Lage des Hotels kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Einladung geeignet ist, die Ärzte in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit zu beeinflussen. Allein die Verlockung durch die Einladung zur Übernachtung in einem „Relais- und Chateau-Hotel“ in gut erreichbarer Nähe der Teilnehmer ist insoweit ausreichend, um einen Kodexverstoß zu bejahen.

Der Spruchkörper 1. Instanz orientiert sich bei Prüfung der Auswahl der Tagungsstätte unter Kodexaspekten im Wesentlichen an dem Businesscharakter der Destination, die jeder Teilnehmer über die Internetseite des jeweiligen Hotels erfahren kann. Im Internetauftritt des „Alpenhofs Murnau“ spielt der Businesscharakter nur eine absolut untergeordnete Rolle und wird auch in der Bewerbung des Hotels nur beiläufig dargestellt.

Sowohl die Bewertung nach der DEHOGA (Deutscher Hotel- und Gaststättenverband) als auch diverser Hotelführer (beispielsweise Varta-Führer oder Schlummeratlas) spielen für die Prüfung des Kriteriums der Tagungsstättenauswahl „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ nur eine untergeordnete Rolle. Diese Bewertungen sind nur in dem Umfang von Bedeutung, in dem sie vom Hotel selbst in seiner Selbstdarstellung entsprechend hervorgehoben werden und insoweit einen besonderen Anreizfaktor für den Besuch des Hotels bieten.

Der Spruchkörper 1. Instanz kann den Wunsch der Mitgliedsunternehmen, eindeutige Kriterien für die kodexkonforme Auswahl von Veranstaltungsorten zu erhalten, grundsätzlich nachvollziehen. Die Vielfalt der Auswahlkriterien (Anzahl der Teilnehmer, Zeitpunkt der Veranstaltung, regionale Zusammensetzung des Personenkreises, Lage und Ausstattung der Tagungsstätte etc.), lässt es allerdings nicht zu, verbindliche Kriterien ohne Berücksichtigung des konkreten Einzelfalles festzulegen. § 20 Abs. 3 S. 2 des Kodex verfolgt das Ziel, dass

sich die Teilnehmer bei ihrer Entscheidung, an einer Fortbildungsveranstaltung teilzunehmen oder nicht, alleine an den Inhalten des wissenschaftlichen, fachlichen Programms orientieren und auszuschließen ist, dass die Teilnehmer (auch) wegen der Auswahl der Destination oder sonstiger Rahmenbedingungen ihre Entscheidung zugunsten der Veranstaltung treffen. Denn gerade in dem Maße, wie die Teilnehmer sich nicht alleine nach den Inhalten der fachlichen Fortbildung entscheiden, sondern an anderen Kriterien, entsteht Raum für die Beeinflussung der künftigen Entscheidungs-, Beschaffungs- und Verordnungs-freiheit durch Unternehmen. Erfüllt das Hotel also die Business- und Tagungserfordernisse für eine fachlich wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltung und steht der Tagungs- und Businesscharakter der Tagungsstätte und nicht die Unterbringung bzw. Restauration im Vordergrund, so ist – vorbehaltlich der Prüfung im Einzelfall – davon auszugehen, dass die Auswahl der Tagungsstätte im Einklang mit den Vorschriften des Kodex erfolgt ist. Da bei der Auswahl der Tagungsstätte die vorgenannten Kriterien nicht berücksichtigt wurden, war ein Kodexverstoß festzustellen.

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat in der vorgegebenen Frist keinen Einspruch gegen die Entscheidung eingelegt, sodass die Entscheidung rechtskräftig ist. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im Juli 2007

§ 20 Abs. 3 Satz 2 des Kodex Fortbildungsveranstaltung auf der Fraueninsel (Chiemsee) Az.: 2007.9-192 (1. Instanz)

Leitsatz

Die Durchführung einer Fortbildungsveranstaltung auf der Fraueninsel im Chiemsee steht im Einklang mit dem Kodex, da Tagungsorte mit einem (erheblichen) Freizeitwert nicht grundsätzlich als Tagungsorte ausgeschlossen werden (Az.: FS II 5/05/2005.5-65), sofern die Fortbildungsveranstaltung straff organisiert ist, keinerlei Hinweise auf einen besonderen Freizeitwert der Insel hat und die eingeladenen Angehörigen der Fachkreise aus dem unmittelbaren Umfeld des Tagungsortes, hier Raum Chiemsee, München, Augsburg, stammen.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen führte mit Ärzten aus dem Großraum München (Chiemsee, München, Augsburg) eine Fortbildungsveranstaltung auf der Fraueninsel im Chiemsee durch. Der Abfahrtszeitpunkt der Schiffe ab Gstadt mit dem öffentlichen Schiffsverkehr lag in der Zeit von 08:10 bis 10:20 Uhr. Ab 08:30 Uhr wurde ein Begrüßungskaffee für die nach und nach eintreffenden Teilnehmer angeboten, dem sich eine gut zweistündige Fortbildungsveranstaltung anschloss. Sie endete mit einem 1-stündigen Mittagessen. Ab 14:30 Uhr erfolgte die Heimreise der eingeladenen Ärzte mit den öffentlichen Linienschiffen zurück nach Gstadt. Die Beanstandung bezog sich ausschließlich auf den



gewählten Tagungsort als touristisch attraktives Ziel mit der Möglichkeit, ggf. ausgedehnte Schiffstouren zu unternehmen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Nach der Rechtsprechung des Spruchkörpers 2. Instanz (FS II 5/05/2005.5-65) sind Tagungsorte mit einem (erheblichen) Freizeitwert nicht grundsätzlich als Tagungsorte ausgeschlossen. Ausweislich der Einladung war die Fortbildungsveranstaltung straff organisiert und enthielt keinerlei Hinweise auf einen besonderen Freizeitwert der Insel.

Eingeladen waren Ärzte aus dem Raum Chiemsee, München, Augsburg, für die die Fraueninsel aufgrund ihres regionalen Bekanntheitsgrades keinen besonderen Freizeitwert hatte.

Allein die Tatsache, dass die eingeladenen Teilnehmer nach dem Ende der Fortbildungsveranstaltung noch eine Chiemsee-Rundfahrt hätten unternehmen können, steht der Auswahl des Tagungsortes nicht entgegen (siehe hierzu Entscheidung 2. Instanz a.a.O.). Entsprechendes gilt für die Möglichkeit, nach Abschluss der Fortbildung privat andere Freizeitaktivitäten auf der Fraueninsel wahrzunehmen.

Der Spruchkörper 1. Instanz hatte aufgrund der Begrenzung der Beanstandung auf den Tagungsort als touristisch attraktives Ziel nicht zu prüfen, ob gem. § 20 Abs. 2 die Bewirtung in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung war. Ablauf und Inhalte der Fortbildungsveranstaltung wurden nicht beanstandet.

Ergebnis

Nachdem ein Kodexverstoß nicht feststellbar war, wurde das Verfahren eingestellt.

Berlin, im November 2007

Fortbildungsveranstaltungen – Begleitpersonen

Die 1. Instanz hat in einer Entscheidung dazu Stellung genommen, dass die Unterbringung in einem Luxushotel nicht den angemessenen Rahmen für eine Fortbildungsveranstaltung darstellt, zudem ist es nicht erlaubt, bei der Verköstigung der Teilnehmer auch die Verpflegung von Begleitpersonen einzuschließen. Die 1. Instanz entschied weiterhin, dass auch dann ein Kodexverstoß vorliegt, wenn Ärzten zunächst die Mitnahme von Begleitpersonen gestattet, diese Möglichkeit später aber widerrufen wird.

**§ 20 Abs. 3 und Abs. 7 des Kodex
Hotelauswahl, Bewirtungskosten,
Übernahme von Kosten für Begleitpersonen
Az.: 2006.10-143 (1. Instanz)**

Leitsatz

Die Unterbringung im Hotel Le ROYAL MÉRIDIEN in Hamburg, direkt an der Außenalster, entspricht nicht dem angemessenen Rahmen einer Unterbringung im Sinne des § 20 Abs. 3 des Kodex.

Bewirtungskosten in Höhe von EUR 108,46 pro Teilnehmer anlässlich eines Abendessens bei einer Fortbildungsveranstaltung in Hamburg entsprechen nicht dem angemessenen Rahmen einer Bewirtung im Sinne des § 20 Abs. 3 des Kodex.

Die Berechnung einer Pauschale zur Teilnahme an einem Abendessen für Begleitpersonen in Höhe von EUR 40 steht nicht im Einklang mit § 20 Abs. 7 des Kodex, wenn sich die effektiv angefallenen Bewirtungskosten auf EUR 108,46 belaufen. Dabei spielt es keine Rolle, ob für das veranstaltende Unternehmen effektive Mehrkosten für die Begleitpersonen entstanden sind oder durch eine Pauschale die Verpflegung aller Teilnehmer abgegolten war.



Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte zum 4. September-Symposium nach Hamburg eingeladen. Das Unternehmen hatte die Übernachtungskosten für zwei Nächte im Hotel Le ROYAL MÉRIDIEN zum Preis von EUR 199 einschließlich Frühstück pro Nacht übernommen. Laut Internetauftritt handelt es sich um ein „...Luxushotel mit exquisitem Komfort und sämtlichen Annehmlichkeiten“. Alle Zimmer und Suiten sind im „Art und Tech“-Design gestaltet. Das Hotel verfügt über einen luxuriös ausgestatteten Wellnessbereich mit Wellness- und Beautyprogrammen. Es fand ein gemeinsames Abendessen in angemieteten und aufwendig sanierten Räumlichkeiten („Speicherboden“) statt, für das Aufwendungen pro Teilnehmer in Höhe von EUR 108,46 für Speisen und Getränke anfielen.

Im Einladungsschreiben zum Symposium waren Begleitpersonen nicht eingeladen. Dennoch haben 14 Teilnehmer eine Begleitperson mitgebracht. Die Mitnahme von Begleitpersonen wurde dem Unternehmen durch die Ärzte nach Einladung und vor Durchführung der Veranstaltung mitgeteilt. Das Unternehmen hat für das Abendessen am Samstag, den 16.09.2006, über das veranstaltende Reisebüro eine Begleitkostenpauschale i.H.v. EUR 40 pro Person in Rechnung gestellt.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gemäß § 20 Abs. 3 darf die Unterbringung einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und muss insbesondere auf den berufsbezogenen, wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Diese Voraussetzungen waren vorliegend nicht erfüllt, da für die Unterbringung im Hotel Le ROYAL MÉRIDIEN Übernachtungskosten übernommen wurden. Zulässig ist danach die Übernahme von Kosten für die Übernachtung in üblichen Business- und Konferenzhotels, nicht aber die Übernahme von Kosten für „Luxushotels“ (Dieners, a.a.O., Rdnr. 194). Das Hotel „Le ROYAL MÉRIDIEN“ ist direkt an der Außenalster und nur wenige Gehminuten von den eleganten Einkaufsstraßen entfernt gelegen. Es handelt sich um ein Luxushotel im „Art und Tech“-Design mit luxuriös ausgestattetem Wellnessbereich. Laut Internetauftritt genießt man aus dem Hotelrestaurant und der Bar einen „traumhaften Blick in den Himmel und auf die Alster“. Etwas anderes könnte sich ergeben, wenn das Hotel, das auch über Konferenzräume verfügt, für die Fortbildungsveranstaltung selber genutzt worden wäre, dies war im vorliegenden Fall aber nicht gegeben, die Veranstaltungen selber fanden in einem anderen Hotel statt. Unmaßgeblich für die Beurteilung ist auch, dass sich der Preis in Höhe von EUR 199 laut Aussage des Unternehmens in Hamburg im Rahmen der 4-Sternehotels bewegt, denn ausschlaggebend ist allein der Auftritt des Hotels für die Teilnehmer. Hier wurde insbesondere auf die luxuriöse Ausstattung und Lage verwiesen, die das Hotel hat, was Ärzte in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit zu beeinflussen ver-

mag. Allein die Verlockung aufgrund der Einladung zur Übernachtung in einem 5-Sterne-Luxushotel in Hamburgs zentraler Mitte an der Alster gelegen, ist insoweit ausreichend, um einen Kodexverstoß zu bejahen.

Auch die Bewirtungskosten müssen sich in einem angemessenen Rahmen bewegen. Dies ist nicht der Fall, wenn für ein Abendessen in einer besonderen Lokalität sowie für den Empfang ein Aufwand pro Teilnehmer in Höhe von EUR 108,46 anfällt. Nach allgemeiner Auffassung sind Aufwendungen i.H.v. EUR 50 für eine Bewirtung als angemessen zu betrachten (Dieners a.a.O., Rdnr. 197). Diese Praxis findet auch in den Auslegungsempfehlungen der Musterberufsordnung der Ärzte ihre Bestätigung (s. auch Az.: 2005.5-70). Durch diese Handhabung ist gewährleistet, dass Ärzte nicht der Gefahr ausgesetzt werden, in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit beeinflusst zu werden, da sie davon ausgehen können, dass eine Bewirtung bis EUR 50, die Getränke und Speisen umfasst, eben keine bevorzugte Behandlung des Arztes darstellt, sondern dem allgemeinen Grundsatz im Umgang der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten entspricht.

Zwar weist Dieners (a.a.O.) zutreffend darauf hin, dass die Festlegung von absoluten Wertgrenzen auf Grund regionaler Unterschiede nicht ohne weiteres möglich ist. Die Aufwendungen des Unternehmens i.H.v. EUR 108,46 übersteigen jedenfalls die Empfehlungen zur Musterberufsordnung um mehr als das Doppelte. Der Einwand, dass es schwierig sei, in Hamburg ein Restaurant mit 120 Plätzen zu finden, das den

Teilnehmern zum Abschluss der Veranstaltung die Möglichkeit biete, sich zu der Veranstaltung auszutauschen, kann nicht gehört werden, solange nicht dargelegt wird, welche Bemühungen unternommen worden sind, um ein geeignetes, und im Einklang mit dem Kodex stehendes, Restaurant für die Bewirtung von bis zu 120 Personen zu finden. Üblicherweise werden auch abgetrennte Restaurantbereiche von den Hotels angeboten, die es Gästen ermöglichen unter sich zu bleiben.

Das Unternehmen hat weiterhin gegen § 20 Abs. 7 des FSA-Kodex verstoßen. Danach darf sich die Übernahme von Kosten bei internen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken, dies gilt auch für die Bewirtung. Hier wurde von Begleitpersonen für die Teilnahme am Abendessen eine Pauschale in Höhe von EUR 40 erhoben, die die anfallenden Bewirtungskosten in Höhe von EUR 108,46 nicht gedeckt hat und deren Differenz durch das Mitgliedsunternehmen übernommen wurde. Diese Übernahme von Bewirtungskosten ist gemäß § 20 Abs. 7 des Kodex jedoch nicht zulässig. Das Unternehmen kann nicht mit dem Einwand gehört werden, es seien „quasi überhaupt keine Mehrkosten für die Begleitpersonen entstanden“, da nicht alle Ärzte am Abendessen teilgenommen hätten, das Abendessen jedoch auf die Anzahl der eingeladenen Ärzte ausgerichtet war. Entscheidend ist nicht, ob die Bewirtung von Begleitpersonen zu Mehrkosten führt, sondern dass die Begleitpersonen der Ärzte eine nach dem Kodex unzulässige Leistung durch Übernahme von Bewirtungskosten erhalten.



Ferner war der Einwand unbeachtlich, die eigenmächtige Teilnahme von Begleitpersonen sei „ein Phänomen, welches bei jeder Fortbildungsveranstaltung auftritt, und gegen welches die Pharmaindustrie machtlos“ sei.

Jedem Pharmaunternehmen bleibt es unbenommen, entweder bereits in der Einladung oder auf entsprechende Nachfrage zwischen Einladung und Veranstaltung den Arzt darauf hinzuweisen, dass Begleitpersonen an der Fortbildungsveranstaltung nicht teilnehmen können.

Es soll jeder Anschein eines (auch) privaten Charakters der Veranstaltung vermieden werden. Die Mitnahme von Begleitpersonen widerspricht der Zielsetzung des § 20 FSA-Kodex, da die Mitnahme von Begleitpersonen auf eine private Motivation des Arztes mit Blick auf seine Teilnahme hindeutet (so zutreffend Dieners, a.a.O., Rdnr. 218).

Sinn und Zweck von § 20 Abs. 7 des Kodex ist nach der Spruchpraxis des FSA nicht nur die Unterbindung jeder Form der Organisation der Teilnahme von Begleitpersonen, sondern auch jede Form der Teilnahme von Begleitpersonen an Fortbildungsveranstaltungen selbst (Dieners, a.a.O., Rdnr. 218).

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat sich in allen Punkten durch eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung zur künftigen Unterlassung verpflichtet. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im März 2007

Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise

Der FSA hat in einer Entscheidung der 2. Instanz festgestellt, dass eine Zuwendung in Form einer Rechtsberatung zu gesetzlichen Neuregelungen gegen den Kodex verstößt, da es sich nicht um unternehmensbezogene Informationen handelt. Im Rahmen eines Zivilverfahrens wurde entschieden, dass die Abgabe eines Nachschlagewerks an Angehörige der Fachkreise, das eine unternehmensbezogene Wirkstoffliste enthält, eine wettbewerbswidrige Absatzwerbung darstellt.

§ 20 Abs. 7 i.V.m. § 3 des Kodex**Einladung von Begleitpersonen / Zurechnung des Verhaltens Dritter
Az.: 2007.9-196 (1. Instanz)****Leitsatz**

1. Die über das Internet abgewickelte Einladung von Begleitpersonen zu einer Fortbildungsveranstaltung für Angehörige der Fachkreise verstößt gegen § 20 Abs. 7 des Kodex, sofern auf dem elektronischen Anmeldeformular die Möglichkeit eingeräumt wird, Begleitpersonen anzumelden. Der Kodexverstoß entfällt nicht, wenn noch vor Durchführung der Veranstaltung die eingeladenen Ärzte darauf hingewiesen werden, dass eine Mitnahme von Begleitpersonen nicht gestattet ist. Zur Vermeidung künftiger Wiederholungsfälle ist eine Abmahnung mit Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abzugeben.
2. Ein Mitgliedsunternehmen muss sich einen Kodexverstoß, der in den Verantwortungsbereich der beauftragten Agentur fällt, gem. § 3 des Kodex zurechnen lassen.



Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen plante für November 2007 ein Symposium für Ärzte und Ärztinnen. Das elektronische Anmeldeformular sah vor, dass Begleitpersonen am Abend- und Mittagessen teilnehmen können, wobei für das Abendessen ein Kostenbeitrag i.H.v. EUR 40 und für das Mittagessen i.H.v. EUR 20 in Rechnung gestellt wurde. Des Weiteren wurde eingeladenen Ärzten die Möglichkeit eingeräumt, Doppelzimmer für Begleitpersonen zu buchen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Es lag ein Verstoß gegen § 20 Abs. 7 des FSA-Kodex vor. Danach darf die Einladung bei internen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstreckt werden und zwar unabhängig davon, ob für Abend- und Mittagessen ein Kostenbeitrag bezahlt werden muss. Die Feststellung des Kodexverstoßes und die Verpflichtung zur Abgabe einer Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung entfällt nicht dadurch, dass das Unternehmen in einem Schreiben vor Beginn des Symposiums die Ärzte, die die Teilnahme von Begleitpersonen angemeldet hatten, sowie in einem weiteren Schreiben nochmals alle Teilnehmer des Symposiums, darauf hingewiesen hat, dass die Teilnahme von Begleitpersonen nicht gestattet ist. Die nach der Einladung und vor Beginn des Symposiums ergangenen Hinweise gegenüber den eingeladenen Ärzten lassen den Kodexverstoß nicht entfallen.

Gleiches gilt für die Einlassung, der Einladungstext, der sich auf Begleitpersonen bezog, sei von der Agentur versehentlich aus einer früheren Einladung übernommen worden und dies sei zum Zeitpunkt des Versandes nicht mit dem Mitgliedsunternehmen abgestimmt gewesen. Das Unternehmen muss sich das Verhalten des beauftragten Dritten zurechnen lassen.

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat eine Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung mit Strafbewehrung für den Wiederholungsfall abgegeben. Das Verfahren ist damit abgeschlossen.

Berlin, im November 2007

§ 21 des Kodex Zuwendung einer Rechtsberatung**Az.: FS II 3/06/2006.6-130 (2. Instanz)****Leitsatz**

1. Werden über eine externe Rechtsanwalts-Hotline Fragen zu gesetzlichen Neuregelungen beantwortet, so handelt es sich hierbei nicht um unternehmensbezogene Informationen i.S.v. § 1 Abs. 3 Ziff. 5 des Kodex. Der Kodex findet Anwendung.
2. § 21 Abs. 2 FSA-Kodex enthält für nicht-produktbezogene Werbung ein grundsätzliches Verbot von Geschenken und regelt nicht etwa nur Fälle erlaubter Geschenke zu besonderen Anlässen. Über die Regelung des Abs. 1 hinaus, dürfen im Rahmen einer nicht-produktbezogenen Werbung Geschenke „nur“ zu besonderen Anlässen gewährt werden, in anderen Fällen überhaupt nicht. Der FSA-Kodex ist bewusst strenger als das Wettbewerbsrecht (HWG, UWG).
3. Die Einrichtung einer externen Rechtsanwalts-Hotline ist als „Geschenk“ i.S.d. § 21 Abs. 2 FSA-Kodex anzusehen. Sie ist eine unentgeltlich gewährte, geldwerte Vergünstigung, die als Imagewerbung der Absatzförderung dient. Die Ärzte haben eine Leistung erhalten, für die sie hätten bezahlen müssen, wenn sie sich unabhängig von der Hotline an einen fachkundigen Rechtsanwalt gewendet hätten.
4. Ausgenommen vom Verbot des § 21 Abs. 2 FSA-Kodex sind – entsprechend der Regelung in Abs. 1 – Geschenke (= unentgeltlich gewährte, geldwerte Vergünstigungen), welche die Grenzen des § 7 HWG beachten. Unter geringwertige Kleinigkeiten i.S.v. § 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG sind Leistungen zu verstehen, die einen Wert bis etwa EUR 5,00 haben.

Sachverhalt

Das Mitgliedsunternehmen hatte in einer auf zehn Wochen befristeten Aktion – von Mitte März bis Ende Mai 2006 – über den eigenen Außendienst an Ärzte und Ärztinnen, die Informationen über das – am 1. Mai 2006 in Kraft getretene – AVWG wünschten, Visitenkarten mit folgendem Text verteilt:

(Unternehmensname)

Fragen zum Thema AVWG? Unsere externe Hotline hilft:

..... – Rechtsanwälte

Prof. Dr. Tel.

Mittwochs: 13.00 Uhr bis 15.00 Uhr

Freitags: 12.00 Uhr bis 14.00 Uhr



Etwa zehn Ärzte machten von der Hotline Gebrauch und riefen an. Der FSA bejahte einen Verstoß gegen § 21 Abs. 1 des FSA-Kodex. Er mahnte das Unternehmen mit Schreiben vom 21. September 2006 ab. Da dieses einen Verstoß verneinte, setzte der FSA das Verfahren fort.

Es wurde geltend gemacht: Es handele sich nicht um eine konkrete Rechtsberatung, sondern um allgemeine Auskünfte zum AVWG. Das Unternehmen habe diese Auskünfte zu seiner eigenen Entlastung einem Rechtsanwalt, der ein anerkannter Fachmann auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik sei, überlassen, um zu vermeiden, dass die Anfragen zum AVWG in der Zentrale landeten und diese blockierten.

Mangels geldwerten Vorteils seien solche Auskünfte nicht als Geschenk oder Werbegaben anzusehen. Jedenfalls seien sie „geringwertig“. Außerdem greife zu Gunsten des Mitgliedsunternehmens § 7 Abs. 1 Nr. 4 HWG ein.

Den Ärzten seien lediglich Informationen vermittelt worden, die frei zugänglich gewesen seien. Sie hätten die angebotenen Auskünfte kostenfrei auch über die Hotline des Bundesministeriums für Gesundheit oder – in erlaubter Weise – von Pharmaunternehmen, auch unmittelbar vom Unternehmen, ferner vom VFA, dem BPI und den Ärztekammern erhalten können. Durch die Inanspruchnahme der beanstandeten Hotline hätten sie daher keine Aufwendungen erspart, die

sie anderweitig hätten tätigen müssen, um die angebotenen Informationen zu bekommen.

Der Spruchkörper 1. Instanz hat am 13. November 2006 folgende Entscheidung getroffen:

1. Es wird festgestellt, dass das Mitgliedsunternehmen mit der unentgeltlichen Erteilung von Auskünften zu Fragen des AVWG, die durch einen Rechtsanwalt erteilt wurden und wozu das Unternehmen durch die Verteilung von Visitenkarten einer Rechtsanwaltskanzlei an Ärztinnen und Ärzte eingeladen hatte, gegen den FSA-Kodex verstoßen hat. Der Beanstandung war daher stattzugeben.
 2. Das Unternehmen wird verpflichtet, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken Ärzten und Ärztinnen zu ermöglichen, sich unentgeltlich zu Fragen zum AVWG Auskünfte durch einen Rechtsanwalt erteilen zu lassen, wie anlässlich der Frageaktion zum AVWG durch die beigefügte Visitenkarte geschehen.
 3. Strafbewehrung (wird ausgeführt)
 4. Verfahrenskostenregelung (wird ausgeführt)
- Gegen die Entscheidung hat das Unternehmen fristgerecht Einspruch eingelegt und diesen zugleich begründet. Die beanstandete Hotline vertieft ihr bisheriges Vorbringen:

Sie habe nicht gegen § 21 FSA-Kodex verstoßen. Absatz 1 der Vorschrift sei nicht anwendbar; denn es gehe nicht um eine produktbezogene Werbung. Absatz 2 der Bestimmung erfasse allein die Gewährung von „Geschenken“ zu besonderen Anlässen, dagegen nicht auch Auskünfte und Ratschläge. Selbst wenn die Restriktionen des Absatz 1 auch im Rahmen des Absatz 2 gelten sollten, greife jedenfalls zu ihren Gunsten § 7 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 HWG ein. Was ihr selbst erlaubt sei, gelte auch, wenn sie die Auskünfte einer externen Hotline überlasse. Im übrigen nehme § 1 Absatz 3 des Kodex ausdrücklich „nicht-werbliche Informationen“ von seinem Anwendungsbereich aus, Absatz 3 Nr. 5 insbesondere „die Information über regulatorische Entwicklungen“. Dazu gehöre auch die Beantwortung von Fragen zum AVWG.

Entscheidung der 2. Instanz:

1. Der Einspruch der Firma gegen die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom 13. November 2006 wird verworfen. Die Entscheidung wird bestätigt.
2. Verfahrenskostenregelung (wird ausgeführt)

Wesentliche Entscheidungsgründe:

Der Einspruch ist zulässig. Er ist innerhalb der Zweiwochenfrist des § 25 Abs. 1 VerfO eingelegt und zugleich, was gemäß § 25 Abs. 4 Satz 1 VerfO geboten ist, begründet worden.

Der Einspruch ist jedoch unbegründet, die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz zu bestätigen. Das Unternehmen hat gegen den FSA-Kodex verstoßen und ist zur Unterlassung verpflichtet.

Das beanstandete Verhalten erfüllte zwar nicht die Voraussetzungen des § 21 Abs. 1 FSA-Kodex (2), verstieß aber gegen § 21 Abs. 2 FSA-Kodex (3).

1. Entgegen der Auffassung des Unternehmens fällt die Hotline-Aktion in den Anwendungsbereich des FSA-Kodex. Das ergibt sich aus § 1 Absatz 1, Absatz 2 Nr. 2 FSA-Kodex.

Zugunsten des Unternehmens greift nicht § 1 Abs. 3 FSA-Kodex ein, insbesondere nicht Nr. 5 dieser Vorschrift. Danach findet der Kodex keine Anwendung auf „nicht-werbliche Informationen“, insbesondere nicht auf „unternehmensbezogene Informationen ... einschließlich ... sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen“.



a) Die genannte Ausnahme fällt – ebenso wie die zuvor aufgeführten Beispiele – unter den Oberbegriff „unternehmensbezogene“ Informationen. Dieser Oberbegriff umfasst sämtliche ihm folgenden Beispiele. Wie aus dem Sinnzusammenhang folgt, steht die an letzter Stelle genannte Ausnahme nicht etwa – wegen der Anknüpfung mit „sowie“ – selbständig neben „unternehmensbezogenen Informationen“ und meint nicht etwa ganz allgemein Informationen, d.h. auch nicht-unternehmensbezogene Informationen über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen. Vielmehr bezieht sich das Wort „einschließlich“ auch auf „die Information über regulatorische Entwicklungen ...“.

Das wird durch die Entwicklungsgeschichte der Vorschrift bestätigt. Die Ausnahme für „nicht-werbliche Informationen“ im Sinne von § 1 Abs. 3 FSA-Kodex entspricht der Regelung des EFPIA-Kodex (vgl. dazu Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl., Kap. 9, Rdn. 26, Seite 210). In dessen Abschnitt „Scope of the EFPIA Code of Practice“ heißt es insoweit eindeutig: „The EFPIA Code does not cover the following: ... – non-promotional, general information about companies (such as ...), including ... and discussion of regulatory developments affecting the company and its products.“ Danach handelt es sich bei sämtlichen Beispielen um „general information about companies“, dementsprechend im Sinne des § 1 Abs. 3 FSA-Kodex um „unternehmensbezogene Informationen“.

b) Im vorliegenden Falle geht es nicht um „unternehmensbezogene Informationen“ (vgl. zur Auslegung des Begriffs: Dieners Kap. 9, Rdn. 27, Seite 211).

Die Hotline ermöglichte Interessenten, allgemeine Fragen zum AVWG beantwortet zu bekommen. Die Fragen und Antworten zum AVWG beziehen sich nicht auf das Unternehmen, sondern auf das Verhalten der Ärzteschaft. Das Unternehmen ist lediglich mittelbar betroffen. Das genügt nicht, um die Anwendung des FSA-Kodex auszuschließen.

2. Die Voraussetzungen eines Verbots nach § 21 Abs. 1 FSA-Kodex sind allerdings nicht gegeben.

Die genannte Bestimmung ist nur im „Rahmen einer produktbezogenen Werbung“ anwendbar. Darum geht es hier nicht, worauf das Unternehmen zu Recht hinweist. Die Einrichtung der externen Hotline nebst Überreichung der Visitenkarte bezieht sich nicht auf ein bestimmtes Produkt des Unternehmens. Vielmehr handelt es sich um eine „nicht-produktbezogene Werbung“ im Sinne von Absatz 2 der Vorschrift.

3. Dagegen sind die Voraussetzungen eines Verbots gemäß § 21 Abs. 2 FSA-Kodex gegeben.

a) Die Bestimmung enthält für nicht-produktbezogene Werbung ein grundsätzliches Verbot von Geschenken und regelt nicht etwa nur Fälle erlaubter Geschenke zu besonderen Anlässen. Das folgt aus dem Wortlaut der Vorschrift und ihrem Sinnzusammenhang.

Über die Regelung des Absatzes 1 hinaus („Darüber hinaus“) dürfen im Rahmen einer nicht-produktbezogenen Werbung Geschenke „nur“ zu besonderen Anlässen gewährt werden, in anderen Fällen demnach überhaupt nicht (ebenso Dieners Kap. 9, Rdn. 259, Seite 316). Die vorgenommene Auslegung wird durch den Sinn und Zweck der Bestimmung bestätigt. § 21 FSA-Kodex will „Geschenke“ an Angehörige der Fachkreise eindämmen und nur in bestimmten Grenzen erlauben. Dem würde es widersprechen, wenn der Kodex bei nicht-produktbezogener Werbung, anders als bei produktbezogener Werbung kein grundsätzliches Verbot von Geschenken und in § 21 Abs. 2 lediglich eine Regelung für Geschenke bei besonderen Anlässen vorsähe. Der FSA-Kodex ist hier bewusst strenger als das Wettbewerbsrecht (HWG, UWG).

b) Der in Absatz 2 verwendete Begriff „Geschenke“ umfasst ebenso wie der in Absatz 1 benutzte Begriff „Werbegabe“ alle unentgeltlich gewährten, geldwerten Vergünstigungen, die zur Absatzförderung werblich eingesetzt werden, entsprechend dem weiten Verständnis des jeden zuwendungsfähigen Vorteil erfassenden Begriffs „Werbegabe“ in § 7 Abs. 1 HWG (vgl. Dieners Kap. 9, Rdn. 248, Seiten 310 f.). Demgemäß wird der Begriff „Geschenke“ in der Überschrift des § 21

FSA-Kodex umfassend verwendet. Die Überschrift bezieht sich nämlich auf beide Absätze der Vorschrift und daher auch auf „Werbegaben“ im Sinne von § 21 Abs. 1 des FSA-Kodex. Das sind wie in § 7 Abs. 1 HWG alle unentgeltlich gewährten, geldwerten Vergünstigungen. Ebenso allgemein ist der Begriff „Geschenke“ zu verstehen; er ist nicht in irgendeiner Weise einzuschränken.

c) Die Einrichtung der externen Rechtsanwalts-Hotline ist als „Geschenk“ im Sinne des § 21 Abs. 2 FSA-Kodex anzusehen. Sie ist eine unentgeltlich gewährte, geldwerte Vergünstigung, die als Image-Werbung der Absatzförderung dient.

Aus der Sicht der Ärztinnen und Ärzte, denen die Visitenkarte überreicht worden ist, handelt es sich bei der Beantwortung ihrer Fragen zum AVWG um eine geldwerte Leistung des Unternehmens.

Unerheblich ist, dass es bei der Aktion nicht um eine konkrete Rechtsberatung, sondern um allgemeine Informationen zum bevorstehenden bzw. gerade erlassenen AVWG ging. An solchen Informationen bestand und besteht für die Ärzteschaft ein erhebliches Aufklärungsbedürfnis wegen der mit dem AVWG verbundenen Auswirkungen auf ihr Verschreibungsverhalten und dessen Folgen. Jeder Arzt konnte je nach seinem eigenen Aufklärungsbedarf allgemein formulierte Fragen an einen erfahrenen, fachkundigen Rechtsanwalt stellen, der nicht zum Unternehmensbereich des Unternehmens gehört, und dadurch die für



seine Praxis benötigten Antworten bekommen, soweit sie damals bereits möglich waren.

Die Ärztin oder der Arzt konnte und kann sich zwar auch anderweitig nach dem AVWG und dessen Auswirkungen erkundigen, etwa unmittelbar bei den Pharmaunternehmen, bei Fachverbänden, beim Bundesministerium für Gesundheit, insbesondere über das Internet. Der Auskunft eines unabhängigen, fachkundigen Rechtsanwalts als eines Organs der Rechtspflege kommt jedoch aus der Sicht der Interessenten ein deutlich erhöhtes Gewicht zu, auch im Verhältnis zu Auskünften im Wege einer internen Hotline, die mit fachkundigen juristischen Mitarbeitern besetzt ist.

Nicht entscheidend ist, ob die Ärzte bereit gewesen wären, ein Entgelt zu leisten, wenn sie sich die gleichen Informationen zum AVWG anderweitig beschafft hätten. Maßgebend ist vielmehr, dass sie hier eine Leistung erhalten haben, für die sie, wie für sie ohne weiteres erkennbar war, hätten bezahlen müssen, wenn sie sich unabhängig von der Hotline an einen fachkundigen Rechtsanwalt gewendet hätten. Das allein ist für die Bewertung der vom Unternehmen erbrachten Leistung entscheidend, nicht das Innenverhältnis zwischen dem eingeschalteten Rechtsanwalt und ihr. Ebenso kommt es für die Frage der Werthaltigkeit nicht darauf an, dass es sich auf Seiten des Unternehmens um eine Maßnahme handelte, die in nachvollziehbarer Weise ihrer eigenen Entlastung diene.

4. Ausgenommen vom Verbot des Absatzes 2 sind allerdings – entsprechend der Regelung in Absatz 1 – Geschenke (= unentgeltlich gewährte, geldwerte Vergünstigungen), welche die Grenzen des § 7 HWG beachten (a.M. möglicherweise Dieners Kap. 9 Rdn. 259, Seiten 316 f., der auf die Frage nach solchen Ausnahmen nicht eingeht).

Derartige Ausnahmen ergeben sich zwar nicht ausdrücklich aus § 21 Abs. 2 FSA-Kodex. Sie folgen aber aus dem Text- und Sinnzusammenhang des § 21 FSA-Kodex.

Wenn es in Absatz 2 heißt „Darüber hinaus“, nämlich über den Rahmen einer produktbezogenen Werbung hinaus, d.h. im hier maßgebenden Rahmen einer nicht-produktbezogenen Werbung, wird damit an die Regelung in Absatz 1 mit der dort vorgenommenen Bezugnahme auf die Ausnahmen des § 7 HWG angeknüpft. Wegen dieser Verknüpfung ist es gerechtfertigt, die dort genannten Ausnahmen auch im Rahmen des § 21 Abs. 2 FSA-Kodex anzuwenden. § 7 HWG ist zwar allein bei produktbezogener Werbung anwendbar. Das schließt es jedoch nicht aus, seine Ausnahmen sinngemäß auf nicht-produktbezogene Werbung zu übertragen, da hier durch die Formulierung „Darüber hinaus“ eine Verknüpfung zwischen produktbezogener und nicht-produktbezogener Werbung vorgenommen wird. Es ist kein sinnvoller Grund für eine unterschiedliche Behandlung erkennbar, etwa die Gewährung geringwertiger Kleinigkeiten bei einer produktbezogenen Werbung zu

erlauben, bei einer bloßen Imagewerbung dagegen nicht (vgl. bereits die Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz vom 28. September 2006, Az.: FS II 2/06/2005.-12-106 zu § 7 Abs. 2 HWG).

a) Zugunsten des Unternehmens greift nicht die Ausnahme des § 7 Abs. 1 Nummer 4 HWG ein.

Danach sind im Rahmen einer produktbezogenen Werbung Zuwendungen erlaubt, die in der Erteilung von Auskünften und Ratschlägen bestehen, wie etwa telefonische Auskunftsdienste für Ärzte (Doepner, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., § 7 HWG, Rdn. 54). Im Rahmen des § 7 HWG müssen diese Auskünfte und Ratschläge produktbezogen sein. Die genannte Ausnahme hat mehr klarstellenden Charakter, weil produktbezogene Auskünfte und Ratschläge im allgemeinen Bestandteile des gewöhnlichen Geschäftsbetriebs und daher keine zusätzlichen Leistungen sind (vgl. dazu Doepner a.a.O.).

Da es hier um eine Imagewerbung ohne Produktbezug und daher im Wege der entsprechenden Anwendung um eine sinngemäße Übertragung der HWG-Ausnahme geht, genügt statt eines Bezugs zu einem Produkt der Bezug zum werbenden Unternehmen. Ob das aber auch für allgemeine Auskünfte zum AWWG gilt, ist zweifelhaft; denn insoweit handelt es sich, wie bereits unter 1 b) dargelegt, nicht um unternehmensbezogene Informationen. Der Spruchkörper 2. Instanz lässt offen, ob es im vorliegenden Zusammenhang bei einer internen, mit fach-

kundigen Juristen besetzten Hotline, die solche Auskünfte gibt, ausreichen würde, dass das Pharmaunternehmen mittelbar vom Verschreibungsverhalten der Ärzte betroffen ist.

Jedenfalls greift die erörterte Ausnahme nicht ein, wenn es wie hier um eine externe Hotline geht, unter der ein erfahrener, fachkundiger Rechtsanwalt erreicht wird, der nicht zum Unternehmensbereich gehört. Dadurch erhält die Auskunft, wie bereits unter 3 c) dargelegt, ein deutlich höheres Gewicht und damit – anders als bei Auskünften durch fachkundige juristische Mitarbeiter aus ihrem eigenen Bereich – einen erheblichen Geldwert.

b) Die Auskünfte, um die es hier geht, können nicht entsprechend § 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG als erlaubte geringwertige Kleinigkeiten angesehen werden. Darunter sind Leistungen zu verstehen, die einen Wert bis etwa EUR 5,00 haben (vgl. dazu Dieners Kap. 9, Rdn. 252 f., Seiten 312 f.). Die allgemeine Auskunft eines fachkundigen Rechtsanwalts zum AWWG kostet deutlich mehr. Ihr Wert liegt erheblich über der genannten Kleinigkeitengrenze, wie schon die 1. Instanz zu Recht angenommen hat.

c) Aus der Wertung des § 20 FSA-Kodex, der unter näher geregelten Voraussetzungen Fortbildungsveranstaltungen erlaubt, ergibt sich entgegen der Auffassung des Unternehmens nicht, dass die externe Hotline-Aktion kodexgemäß ist. Diese ist schon nicht einer Fortbil-



dungsveranstaltung vergleichbar. Außerdem wäre eine solche Veranstaltung, die sich allgemein allein mit dem AVWG befasst, kodexwidrig wie aus der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz vom 16. Februar 2006 in der Sache FS II 1/06/2005.9-90 – in Übereinstimmung mit dem Spruchkörper 1. Instanz – folgt.

Da das Unternehmen gegen den FSA-Kodex verstoßen hat, ist es zur Unterlassung verpflichtet.

Das von der 1. Instanz ausgesprochene Verbot bezieht sich zwar allgemein auf Rechtsanwälte. Wesentlich ist aber, dass es sich um fachkundige Rechtsanwälte handelt, die unter einer externen Hotline erreicht werden. Andere Rechtsanwälte kommen im vorliegenden Zusammenhang jedoch von vornherein nicht in Betracht. Das wird durch die Bezugnahme auf die konkrete Verletzungsform genügend deutlich zum Ausdruck gebracht.

Der Einspruch ist demnach zu verwerfen, die Entscheidung 1. Instanz zu bestätigen.

Die Verfahrenskosten legt die Geschäftsstelle des FS Arzneimittelindustrie gemäß §§ 30 ff. VerfO fest.

Ergebnis

Die Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz ist gemäß der „FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung unanfechtbar. Das Verfahren ist abgeschlossen.

Berlin, im Februar 2007

§ 7 des Heilmittelwerbegesetzes Az.: 2006.2-114 (Zivilverfahren)

Leitsatz

Bei der kostenlosen Abgabe eines Nachschlagewerkes mit einem Marktwert von EUR 49,90, das mit einer beigelegten nach Wirkstoffen geordneten Präparatsübersicht, die einen Hinweis auf im Nachschlagewerk beschriebene Wirkstoffe enthält, an Angehörige der Fachkreise übergeben wird, handelt es sich um eine wettbewerbswidrige Absatzwerbung und nicht um eine reine Imagewerbung für das Unternehmen.

Sachverhalt

Ein Nicht-Mitglied hatte ein Nachschlagewerk „Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin“ in einer Sonderauflage von 60.000 Exemplaren kostenlos an Ärzte verteilt. Das Nachschlagewerk konnte entweder über den Login-Bereich auf der Internetseite des Unternehmens oder über den Außendienst bezogen werden. Bei Bezug über den Buchhandel wäre ein Kaufpreis von EUR 49,90 zu bezahlen. Das Nachschlagewerk lieferte auf über 390 Seiten Informationen zu allen wichtigen Medikamenten, die in der Palliativmedizin eingesetzt werden und enthielt ein alphabetisches Register, das den schnellen Zugriff auf Medikamente, Wirkstoffe, Indikationen und Symptome ermöglicht. Ein umfangreicher Anhang bot zahlreiche Tabellenübersichten und Informationen zur Verabreichung und Wirkung des Arzneimittels. Ziel des Nachschlagewerkes war es, „in hoher Auflage palliativmedizinisches Wissen in

Deutschland in die Fläche zu bringen“. Dem Nachschlagewerk war eine vom Unternehmen eingelegte achtseitige Präparatsübersicht beigelegt, die alphabetisch nach Wirkstoffen geordnet war. Ein wesentlicher Teil der Wirkstoffe war mit einem blauen Punkt versehen, der in der entsprechenden Präparatsübersicht mit dem Hinweis erläutert wurde „Wirkstoffe die im Fachbuch Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin“ beschrieben sind. Diese Präparatsübersicht stellt die Verbindung zwischen dem im Nachschlagewerk beschriebenen Wirkstoff, sowie den von dem Unternehmen vertriebenen Arzneimitteln, die auf im Nachschlagewerk beschriebenen Wirkstoffen basierte, dar, sodass es dem Arzt ermöglicht wurde direkten Zugriff auf die Informationen über die von dem Unternehmen vertriebenen Arzneimittel zu nehmen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Aus den Urteilsgründen:

Das Landgericht hat wesentlich darauf abgestellt, dass die kostenlose Abgabe des Buches an Ärzte insbesondere wegen der Verbindung durch Beifügung der Übersicht über die von der Beklagten am Markt angebotenen Medikamente, einen Verstoß gegen § 7 Abs. 1 HWG darstellt. Bei der kostenlosen Abgabe des Nachschlagewerkes „Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin“ handelt es sich im Zusammenhang mit der beigelegten Präparatsübersicht um eine wettbewerbswidrige Absatzwerbung und nicht um eine reine Imagewerbung für das Unternehmen. Kriterium für die Abgrenzung der produktbezogenen Ab-



satzwerbung von der Unternehmenswerbung ist nach der Rechtsprechung, ob nach dem Gesamterscheinungsbild der Werbung die Darstellung des Unternehmens im Vordergrund steht (Firmenwerbung), oder die Anpreisung bestimmter oder zumindest individualisierter Heilmittel (Absatzwerbung) (BGH, GRUR 1983, 393f). Das Nachschlagewerk selbst nennt zwar kein einziges Produkt der Beklagten, weshalb dieses isoliert betrachtet keine Produktwerbung enthält. Hier geht es aber gerade um die Kombination des Nachschlagewerks mit der Präparatsübersicht. Der Arzt erhält dadurch wichtige Informationen über die Wirkungsweise der in der Präparatsübersicht enthaltenen Medikamente. Der blaue Punkt bei den Wirkstoffen in der Präparatsübersicht stellt die Verbindung zwischen den Produkten der Beklagten und dem Nachschlagewerk her. Dadurch werden die unter dem jeweiligen Wirkstoff aufgeführten Produkte der Beklagten beworben. Nach dem gesamten Erscheinungsbild der den Ärzten kostenlos zur Verfügung gestellten Kombination, stand nicht die Darstellung des Unternehmens der Beklagten im Vordergrund, sondern die Anpreisung bestimmter bzw. individualisierter Fertigarzneimittel der Beklagten, aufgelistet in der Präparatsübersicht. Die kostenlose Abgabe ist nach § 7 Abs. 1 HWG unzulässig. Es handelt sich bei dem Buch mit einem Marktwert von EUR 49,90 insbesondere nicht um einen Gegenstand von geringem Wert.

Ergebnis

Nachdem das beanstandete Unternehmen innerhalb der gesetzten Fristen keine Berufung gegen das Urteil eingelegt hat, ist es rechtskräftig. Das Verfahren ist abgeschlossen.

Berlin, im März 2007

Preisausschreiben mit Angehörigen der Fachkreise

In einer Entscheidung hielt die 1. Instanz an der bisherigen Rechtsprechung des FSA fest, wonach ein Gewinn bis zu EUR 30 (inkl. MwSt.) immer in angemessenem Verhältnis zur fachlichen oder wissenschaftlichen Leistung steht und somit keinen Verstoß gegen den Kodex darstellt. In einer weiteren Entscheidung wurde festgestellt, dass ein Kodexverstoß auch dann vorliegt, wenn ein durchgeführtes Preisausschreiben in Nachhinein abgesagt und der Gewinner nicht benachrichtigt wurde.

§ 23 Abs. 2 des Kodex**Angemessener Marktwert des Preises****Az.: 2007.7-186 (1. Instanz)****Leitsatz**

Der Spruchkörper hält an der bisherigen Rechtsprechung des FS Arzneimittelindustrie fest, wonach bei Erfüllung der Voraussetzungen des § 23 Abs. 2 ein Gewinn bis zu EUR 30 Marktwert (inkl. MwSt.) immer in einem „angemessenen Verhältnis“ zur fachlichen oder wissenschaftlichen Leistung steht.

Sachverhalt

Mit anonymer Beanstandung wurde einem Mitgliedsunternehmen vorgeworfen, anlässlich eines Internetbasierten Lerntools zur Bewerbung eines neuen verschreibungspflichtigen Medikaments mit einem damit verbundenen Preisausschreiben gegen den Kodex verstoßen zu haben. Für einen Zeitaufwand von fünf Minuten zur Beantwortung von zwei allgemeinen und fünf wissenschaftlichen, fachlichen Fragen, waren unter den richtig und vollständig antwortenden Teilnehmern USB-Diktiergeräte mit 512 MB Speicherplatz ausgelobt, deren Marktwert knapp unter EUR 30 lag. Der Beanstandende hatte vorgetragen, dass für den Zeitaufwand auf der Grundlage der durch die 1. Instanz des FS Arzneimittelindustrie festgelegten Berechnungsformel (Ziff. 80 GOÄ = EUR 17,49 : 20 Min. x Zeitfaktor x Faktor 5; Az.: 2005.12-105) eine „angemessene Vergütung“ deutlich unter EUR 30, nämlich nur bei EUR 22 hätte liegen dürfen.



Wesentliche Entscheidungsgründe

Die 2. Instanz des FS Arzneimittelindustrie hat in ihren Entscheidungen FS II 1/05/2004.9-26 und FS II 2/05/2004.10-28 festgestellt, dass ein Gewinn bis zu einem Marktwert von EUR 30 in jedem Fall als „angemessenes Verhältnis“ im Sinne des § 23 Abs. 2 des Kodex anzusehen sei. Eine solche Grenze sei aus Gründen der Praktikabilität als angemessen anzusehen, da dadurch vermieden werde, dass auch Preisausschreiben verboten würden, deren Gewinne nur einen verhältnismäßig niedrigen Wert hätten. Anderenfalls würde der notwendige Anreiz zur Teilnahme fehlen. Entscheidend sei, dass möglichst jeder Anschein vermieden werde, Ärzte könnten wegen eines nicht mehr angemessenen Gewinns zu einem späteren Wohlwollen und Wohlverhalten veranlasst werden. Dabei sei allerdings davon auszugehen, dass im Rahmen des § 23 Abs. 2 des FSA-Kodex Preisausschreiben grundsätzlich erlaubt sein sollten und diese grundsätzliche Entscheidung nicht durch eine zu enge Auslegung unterlaufen werden dürfe, mit der Folge, dass Preisausschreiben mit Ärzten praktisch undurchführbar wären. Die ausgelobten Gewinne bis zu einer Marktwertgrenze von EUR 30 sind geeignet, den Ärzten als ausreichender Anreiz für die Teilnahme an Preisausschreiben eines Pharmaunternehmens zu dienen.

Durch den vorliegenden Sachverhalt ergaben sich keine Gesichtspunkte für eine Änderung der bisherigen Auffassung der Spruchkörper, sodass das Beanstandungsverfahren einzustellen war.

Ergebnis

Das Verfahren wurde eingestellt und ist abgeschlossen.

Berlin, im September 2007

§ 23 Abs. 1 des Kodex**Az.: 2006.12-154 (1. Instanz)****Leitsatz**

Für die Feststellung eines Kodexverstoßes und die Verpflichtung zur Abgabe einer Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung spielt es keine Rolle, dass ein Gewinnspiel, das während eines Kongresses durchgeführt wurde, nach Abschluss des Kongresses abgesagt wurde und der ermittelte Gewinner weder benachrichtigt wurde noch den avisierten Sonderpreis erhalten hat. Allein die Tatsache der Werbung mit einem Gewinnspiel stellt einen Kodexverstoß im Sinne des § 23 Abs. 1 dar.

Sachverhalt

Anlässlich des DGPPN-Kongresses in Berlin vom 22. - 25.11.2006 wurde am Stand eines Mitgliedsunternehmens zur Bewerbung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ein Gewinnspiel für Ärzte durchgeführt, bei dem die teilnehmenden Ärzte die Anzahl der in einem ausgestellten Behälter befindlichen Nudeln schätzen sollten. Hierzu wurde ein Sonderpreis für denjenigen ausgelobt, der mit seiner Antwort der tatsächlichen Anzahl der Nudeln am nächsten gekommen ist.

Das Gewinnspiel wurde nach Beendigung des Kongresses gestoppt. Derjenige Teilnehmer, der mit seiner Schätzung der tatsächlichen Anzahl der Nudeln am nächsten lag, wurde nach Angaben des Mitgliedsunternehmens über seinen Gewinn nicht benachrichtigt.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Das Mitgliedsunternehmen hat durch die Auslobung eines Sonderpreises anlässlich des Nudelschätzspiels gegen § 23 Abs. 1 des Kodex verstoßen.

Danach ist die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, gegenüber Angehörigen der Fachkreise unzulässig.

Bei Gewinnspielen handelt es sich im Gegensatz zu Preisausschreiben gemäß § 23 Abs. 2 um solche Auslobungen, denen keine fachlich wissenschaftliche Leistung der teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise zugrunde liegt. Eine fachlich-wissenschaftliche Leistung der teilnehmenden Ärzte war vorliegend nicht gefordert. Die Teilnehmer mussten lediglich die Menge der im einsichtbaren Behälter befindlichen Nudeln schätzen. Derjenige Teilnehmer, der der tatsächlichen Anzahl der Nudeln mit seiner Schätzung am nächsten kam, sollte einen Sonderpreis erhalten. Diese Form des Gewinnspiels ist nach dem Kodex grundsätzlich unzulässig, sodass es auch keine Rolle spielt, welchen Marktwert der Sonderpreis hatte.

Für die Feststellung des Kodexverstoßes spielt es keine Rolle, dass das Gewinnspiel nach Abschluss des Kongresses abgesagt wurde und der ermittelte Gewinner weder benachrichtigt wurde, noch den avisierten Sonderpreis erhalten hat. Allein die Tatsache, dass das Mitgliedsunternehmen die Werbung mit einem Gewinnspiel durchgeführt hat, stellt einen Kodexverstoß i. S. d. § 23 Abs. 1 dar.



Ergebnis

Nachdem das beanstandete Unternehmen eine strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben hat, ist das Verfahren abgeschlossen.

Berlin, im April 2007

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

Alcon Pharma GmbH

Blankreutestr. 1, 79108 Freiburg, Tel.: 0761/1304-0

Almirall GmbH

Oskar-Messter-Str. 29, 85737 Ismaning, Tel.: 089/998852-0

Amgen GmbH

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

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden, Tel.: 0351/3363-3

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Tel.: 02330/977 677

Astellas Pharma GmbH

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

AstraZeneca GmbH

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

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastr. 50, 01445 Radebeul, Tel.: 0351/834-0

Bastian-Werk GmbH

August-Exter-Str. 4, 81245 München, Tel.: 089/820 93-0

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstr. 4, 85716 Unterschleißheim, Tel.: 089/31701-0

Baxter Oncologie GmbH

Kantstr. 2, 33790 Halle/Westfalen, Tel.: 05201/711-2524

BAYER AG

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

Bayer HealthCare AG

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



Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin, Tel.: 030/468-1111

Bencard Allergie GmbH
Messerschmittstr. 4, 80992 München, Tel.: 089/36811-50

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1, 81479 München, Tel.: 089/74987-0

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

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

Biotest AG
Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Tel.: 06103/801-0

Boehringer Ingelheim GmbH
Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Tel.: 06132/77-0

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Tel.: 06132/77-0

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Tel.: 05661/710

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a, 17498 Mesekenhagen, Tel.: 038351/53 69-0

CHUGAI PHARMA MARKETING LTD.
Lyoner Str. 15, 60528 Frankfurt am Main, Tel.: 069/663000-0

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH
Offfinger Str. 7, 88525 Hailtingen, Tel.: 07371/965356

CSC Pharmaceuticals Germany GmbH
Sachsentor 6, 21029 Hamburg, Tel.: 040/668501-0

CYTOCHEMIA AG
Im Bürgerstock 7, 79241 Ihringen, Tel.: 07668/9922-0

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

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Tel.: 040/59101-0

DESMA GmbH

Peter-Sander-Str. 41b, 55252 Mainz-Kastel, Tel.: 06134/210790

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten und Sohn GmbH

Marktplatz 5, 31840 Hessisch Oldendorf, Tel.: 05152/9424-0

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstr. 56, 33611 Bielefeld, Tel.: 0521/8808-05

Dr. E. Ritsert Arzneimittel GmbH & Co. KG

Klausenweg 12, 69412 Eberbach/Neckar, Tel.: 06271/9221-0

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Farbig GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Tel.: 030/33093-0

DR. KADE PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH

Rigistr. 2, 12277 Berlin, Tel.: 030/72082-0

Dr. Loges + Co. GmbH

Schützenstr. 5, 21423 Winsen, Tel.: 04171/707-0

Eisai GmbH

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

Encysive GmbH

Heimeranstr. 35, 80339 München, Tel.: 089/710401-10

essex pharma GmbH

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

FATOL Arzneimittel GmbH

Robert-Koch-Str., 66578 Schiffweiler, Tel.: 06821/9605-0

Ferring Arzneimittel GmbH

Fabrikstr. 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431/5852-0

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Tel.: 06172/686-8200



Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8, 40474 Düsseldorf, Tel.: 0211/58601-04

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1, 38110 Braunschweig

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

Glenwood GmbH
Riedener Weg 23, 82319 Starnberg, Tel.: 08151/99879-0

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

Grifols Deutschland GmbH
Siemensstr. 32, 63225 Langen, Tel.: 06103/75021-0

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6, 52078 Aachen, Tel.: 0241/569-0

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11, 65843 Sulzbach, Tel.: 06196/7620

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Str. 11, 25551 Hohenlockstedt, Tel.: 04826/59-0

HAL ALLERGIE GMBH
Kölner Landstr. 34a, 40591 Düsseldorf, Tel.: 0211/97765-0

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstr. 1-2, 65439 Flörsheim (Main), Tel: 06145/508-0

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1, 55569 Nussbaum, Tel.: 06751/910-0

HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabrik
Goerzallee 253, 14167 Berlin, Tel.: 030/816 96-0

Holsten Pharma GmbH
Im Bürgerstock 7, 79241 Ihringen, Tel.: 07668/9913-0

Hormosan Pharma GmbH

Wilhelmshöher Str. 106, 60389 Frankfurt, Tel.: 069/47873-0

Hospira Deutschland GmbH

Rabelstr. 24, 81669 München, Tel.: 089/437777-0

Intersan GmbH

Einsteinstr. 30, 76275 Ettlingen, Tel.: 07243/184-0

Janssen-Cilag GmbH

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

Kreussler & Co. KG

Rheingastr. 87-93, 65203 Wiesbaden, Tel.: 0611/9271-0

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

medac GmbH

Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Tel.: 04103/8006-0

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Tel.: 02371/9370

medphano Arzneimittel GmbH

Maiebergstr. 10-12, 15562 Rüdersdorf/Berlin, Tel.: 033638/749-0

MERCK KGaA

Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Tel.: 06151/72-0

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt/Main, Tel.: 069/1503-0

MSD SHARP & DOHME GmbH

Lindenplatz 1, 85540 Haar, Tel.: 089/45611-0

Mundipharma GmbH

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

Norgine GmbH

Im Schwarzenborn 4, 35041 Marburg, Tel.: 06421/9852-0

**NOVARTIS PHARMA GmbH**

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

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG

Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Tel.: 06421/39-15

Novo Nordisk Pharma GmbH

Brucknerstr. 1, 55127 Mainz, Tel.: 06131/903-0

Nycomed Deutschland GmbH

Moltkestr. 4, 78467 Konstanz, Tel.: 0800/295-3333

Nycomed GmbH

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

Opfermann Arzneimittel GmbH

Robert-Koch-Str. 2, 51674 Wiehl, Tel.: 02261/7004-0

ORGANON GmbH

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

Orion Pharma GmbH

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

Otsuka Pharma GmbH

Hochhaus am Park, Grüneburgweg 102, 60323 Frankfurt/Main,
Tel.: 069/170086-0

Parke-Davis 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 Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Tel.: 07303/12-0

Pfizer Pharma GmbH

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

Pharm-Allergan GmbH

Pforzheimer Str. 160, 76275 Ettlingen, Tel.: 07243/501-0

Pharma Stulln GmbH

Werksstr. 3, 92551 Stulln, Tel.: 09435/3008-0

Pharmacia GmbH

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

Pharmakon Arzneimittel GmbH

Leiningerring 65a, 67278 Bockenheim, Tel.: 06359/943610

Pierre Fabre Pharma GmbH

Jechtingerstr. 13, 79111 Freiburg/Breisgau, Tel.: 0761/4 52 61-0

Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4, 64331 Weiterstadt, Tel.: 06151/877-0

Riemser Arzneimittel AG

An der Wiek 7, 17493 Greifswald, Tel.: 038351/76-0

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

S & K Pharma Schumann und Kohl GmbH

Pflummernstr. 18, 88400 Biberach, Tel.: 07351/21083

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

Santen GmbH

Industriestr. 1, 82110 Germering, Tel.: 089/848078-0

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

SERVIER Deutschland GmbH

Westendstr. 170, 80686 München, Tel.: 089/57095-01

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

Stallergenes GmbH & Co. KG
Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50, 47475 Kamp-Lintfort, Tel.: 02842/9040-0

Stiefel Laboratorium GmbH
Mühlheimer Str. 231, 63075 Offenbach/Main, Tel.: 069/984042-0

STRAGEN Pharma GmbH
TechnologiePark Köln Eupener Str. 135-137, 50933 Köln,
Tel.: 0221/571646-00

Südmedica GmbH
Ehrwalder Str. 21, 81377 München, Tel.: 089/7144061

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

ThemoCARE GmbH
Trompeterallee 90, 41189 Mönchengladbach, Tel.: 02166/9592-0

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

URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG
Industriestr. 35, 66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/9292-0

Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
Düsseldorfer Str. 40 A, 65760 Eschborn, Tel.: 06196/99889-0

Verla-Pharm Arzneimittel
Hauptstr. 98, 82327 Tutzing, Tel.: 08158/257-0

Vifor Deutschland GmbH
Landsberger Str. 302, 80687 München, Tel.: 089/90405459

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

WALA Heilmittel GmbH
Boßlerweg 2, 73087 Eckwälden/Bad Boll, Tel.: 07164/9 30-0

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Tel.: 07031/6204-0

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

Zentaris GmbH
Weismüllerstr. 50, 60314 Frankfurt, Tel.: 069/42602-0

	Seite(n)
Anwendungsbeobachtungen	35, 43, 46
Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Auswahl des Tagungsortes	52, 59, 62, 64
Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Begleitpersonen	66
Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Bewirtung, Unterhaltungsprogramme	49, 50
Preisausschreiben mit Angehörigen der Fachkreise	82, 84
Vergütung von ärztlichen Leistungen	33
Werbung	23, 24, 25
Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise	70, 72, 80





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
Rahel Huhn
Münchener Straße 18 · 85774 Unterföhring
Tel.: +49 (0)89 99 59 06 - 47
Fax: +49 (0)89 99 59 06 - 99
E-Mail: rahel.huhn@wbpr.de