FS Arzneimittelindustrie e.V.

Jahresbericht 2009

Wir fördern ethisches Verhalten
Der FSA und seine Arbeit im Jahr 2009

Inhalt

Vorwort Michael Klein, Vorstandsvorsitzender FS Arzneimittelindustrie e.V.	04
Vorwort Michael Grusa, Geschäftsführer FS Arzneimittelindustrie e.V.	05
Daten und Fakten	08
Der Vorstand	09
Der FS Arzneimittelindustrie im Profil	10
Der FS Arzneimittelindustrie im Blickfeld der Öffentlichkeit	12
Verfahrensübersicht – Überwachung und Sanktionierung	16
Sanktionen und Verfahrensgebühren/Verfahrensgebühren im Falle eines Verstoßes	17
Grußwort: Jürgen Banzer, Hessischer Minister für Arbeit, Familie und Gesundheit	18
Grußwort: Achim Weber, Referent für Selbsthilfe, Prävention und Rehabilitation im PARITÄTISCHEN Gesamtverband	20
Gastbeitrag: Hermann Brüning, Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz des FSA	22
Besetzung Spruchkörper 2. Instanz	26
Spruchkörpertätigkeit – Jahresübersicht 2009	27
Beanstandungen 2009 – Überblick	28
Beanstandungen 2009: Verfahrensordnung, Kodex Fachkreise, Kodex Patientenorganisationen, Eigenanwendungs-IVD-Kodex der VDGH-Unternehmen	30
Mitgliederverzeichnis	82
Verzeichnis der unterworfenen Unternehmen und IVD-Unternehmen	86
Schlagwortverzeichnis	88
Kontakt und Impressum	92

Vorwort Michael Klein

Michael Klein
Vorstandsvorsitzender

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Ruf nach mehr Transparenz im Gesundheitswesen wurde auch im vergangenen Jahr laut. Mit seinen etablierten Verhaltenskodizes trägt der FSA dazu bei, die ethische und lautere Zusammenarbeit im pharmazeutischen Umfeld zu fördern. Die freiwillige Selbstkontrolle ist ein fester Bestandteil der Branche geworden. Nicht zuletzt ist dies den Bemühungen der Mitgliedsunternehmen zu verdanken. Sie haben interne Strukturen geschaffen, um die Kodex-Regelungen umzusetzen, und richten ihre tägliche Arbeit an den hohen ethischen Grundsätzen aus. Durch ihre Mitgliedschaft haben die Unternehmen ein klares Zeichen gesetzt, dass für sie ethisches Verhalten und Compliance keine Worthülsen sind, sondern fest in Unternehmenskultur und Unternehmenswerte integriert sind.

Unsere eindeutigen Maßstäbe werden auch von anderen Branchen anerkannt. Erst kürzlich stellte der Compliance Officer eines großen deutschen Unternehmens fest: „Der Verein gehört zu den wenigen Institutionen in Deutschland, die ihre Regelungen zu ethischem Verhalten erfolgreich etabliert haben. Die Selbstkontrolle funktioniert sichtbar."

Auch in der politischen Diskussion wird die erfolgreiche Tätigkeit des FSA positiv zur Kenntnis genommen und als wertvolle Ergänzung zu den Mitteln der staatlichen Überwachung und Sanktionierung anerkannt. Eine wirksame Bekämpfung von Fehlverhalten kann jedoch nur erfolgen, wenn dieses Fehlverhalten auch erkannt und dem FSA zur Kenntnis gebracht wird. Wir werden daher auch zukünftig auf die Ärzteschaft, Selbsthilfevertretungen und Krankenkassen zugehen und für eine intensive Kooperation werben, um die freiwillige Selbstkontrolle erfolgreich weiterzuentwickeln. Der Vorstand des FSA wird sich weiterhin mit aller Kraft für das Ziel eines ethisch ausgerichteten Pharma-Marketings einsetzen.

Michael Klein
Vorstandsvorsitzender
Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.

Michael Grusa
Geschäftsführer

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V." war 2009 ein weiteres erfolgreiches Jahr mit zahlreichen Fortschritten, neuen Erfahrungen und vielfältigen Entwicklungen. Ethisches Pharma-Marketing hat in der Branche mittlerweile einen hohen Stellenwert und die dahingehenden Bemühungen des FSA genießen bei Unternehmen, Fachkreisen, Meinungsbildnern und der Öffentlichkeit großes Ansehen. Die Arbeit der Schiedsstelle und die Beratungstätigkeit erfahren breite Zustimmung, wodurch die freiwillige Selbstkontrolle für die pharmazeutische Industrie an Bedeutung gewinnt.

Eine unserer zentralen Aufgaben bildete auch 2009 die Schiedsstellen-Tätigkeit. Die Anzahl der eingereichten Beanstandungen ist im abgelaufenen Berichtsjahr gesunken. Dies ist ein deutliches Zeichen dafür, dass die Kodex-Regelungen und ihre korrekte Umsetzung bei den Unternehmen etabliert sind. Das Verständnis für ein ethisches Pharma-Marketing nimmt bei Mitglieds- und Nicht-Mitgliedsunternehmen gleichermaßen weiter zu, was sich insbesondere bei den Inhalten der Beanstandungen niederschlägt: Weniger die grundsätzlichen Regeln, sondern vielmehr ihre in Teilen genaue Auslegung sind Gegenstand von Beanstandungen. So stehen vermehrt Spezialfälle zur Entscheidung bei der FSA-Schiedsstelle an.

Zudem ist erfreulich, dass gut die Hälfte der Beanstandungen von Dritten eingereicht wurde, denn dies unterstreicht, dass der FSA und sein Anliegen von der Öffentlichkeit aktiv unterstützt werden. Die Möglichkeit für jedermann – egal ob Arzt, Patient oder Bürger – Beanstandungen einzureichen, wird augenscheinlich genutzt. Daneben nehmen anonyme Beanstandungen deutlich zu. Leider sind diese oftmals nicht hinreichend begründet, sodass die Schiedsstelle kein Verfahren eröffnen kann. Deshalb hat der FSA seit dem vergangenen Jahr auf seiner Website www.fs-arzneimittelindustrie.de ein Beanstandungstool geschaffen, über das jedermann zu beanstandende Sachverhalte melden kann. Durch dort vorgegebene zentrale Fragestellungen wird gewährleistet, dass dem FSA ausreichend Informationen zur Verfügung stehen, um tätig zu werden. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass der FSA seiner Aufgabe als Kontroll- und Sanktionierungsinstanz konsequent nachkommen kann.

Unsere Erfahrungen aus der Beratungstätigkeit haben außerdem deutlich gezeigt, dass die Unternehmen sowohl in Fragen zum Fachkreise- als auch zum Patientenkodex vermehrt im Vorfeld geplanter Maßnahmen auf den FSA zugehen. Diese Entwicklung ist als positiv zu bewerten, denn es beweist einmal mehr, dass das Bewusstsein für ethisches Pharma-Marketing bei Unternehmen und Dritten geschärft ist, zum Beispiel bei Eventorganisatoren oder Vertretern der Hotellerie, die im Auftrag von Unternehmen Fortbildungsveranstaltungen für medizinische Fachkreise planen. So können beispielsweise Unsicherheiten in der kodexkonformen Durchführung von Veranstaltungen vorab geklärt werden, um unerlaubte Praktiken und damit Kodexverstöße zu vermeiden. Die häufigsten Fragestellungen der über 70 Anfragen innerhalb des Berichtsjahres bei der FSA-Geschäftsstelle beschäftigten sich zudem mit der Zusammenarbeit in Form von Beratungstätigkeiten für Fachkreise. Zunehmend erhalten wir Rückfragen zu den Regelungen zu Dienstherrengenehmigungen bei der Zusammenarbeit mit Amtsträgern. In Fragen zum Patientenkodex wendeten sich Unternehmen über 30 Mal an den FSA: Hierbei ging es vorrangig um die erstmalige Veröffentlichungspflicht von Unterstützungsleistungen an Patientenorganisationen zum 31.03.2009 sowie um die transparente Information bei der Kooperation mit Selbsthilfeorganisationen.

Neben der intensiven Schulung der Mitgliedsunternehmen und interessierter Nicht-Mitglieder legen wir besonderen Wert darauf, unsere Ideen eines ethischen Pharma-Marketings auch gegenüber der Ärzteschaft zu vermitteln. Dabei ist es uns wichtig, dass die Ärzteschaft im Spruchkörper 2. Instanz aktiv mitwirkt. Immer häufiger resultieren daraus persönliche Gespräche mit Vertretern ärztlicher Fachinstitutionen, in denen wir unser Anliegen darlegen und erläutern können, inwieweit die Zielsetzung des FSA in Zusammenhang mit den Zielen der Berufsordnung der Ärzte steht und deren Einhaltung zu unterstützen vermag.

An dieser Stelle möchte ich noch besonders auf das Grußwort des Hessischen Ministers für Arbeit, Familie und Gesundheit, Jürgen Banzer, im vorliegenden Jahresbericht hinweisen, der dem Verein als Selbstkontrollorgan einen hohen Stellenwert bei der Bekämpfung unlauterer Praktiken bestätigt. Als Weiteres möchte ich auch Achim Weber vom PARITÄTISCHEN Gesamtverband danken, der in seinem Gastbeitrag Stellung zu einem Jahr praktischer Anwendung des FSA-Patientenkodex nimmt. Nicht zuletzt verweise ich sehr gerne auf einen Beitrag von Hermann Brüning, dem Vorsitzenden des FSA-Spruchkörpers 2. Instanz, der anlässlich der FSA-Mitgliederversammlung 2009 über seine Erfahrungen aus fünf Jahren Spruchkörpertätigkeit berichtete.

Die Arbeit des FSA greift, wir sind handlungsfähig. Nach wie vor ist es jedoch von zentraler Bedeutung, die Regelungen der beiden etablierten FSA-Kodizes greifbar und nachvollziehbar zu machen.

Deshalb wird es auch im kommenden Jahr mein Hauptanliegen sein, die hohen ethischen Standards bei Unternehmen, Fachkreisen, Patientenorganisationen und Meinungsbildnern noch bekannter zu machen und die freiwillige Selbstkontrolle auf eine noch breitere Anerkennungsbasis zu stellen. Wir werden weiterhin im Dialog bleiben und den offenen und respektvollen Umgang in der Branche fördern.

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

Gründungsversammlung:	16.02.2004
Kartellrechtliche Genehmigung des Kodex Fachkreise:	05.04.2004/ 13.03.2006/ 04.08.2008
Start der Verfolgung von Beanstandungen:	08.04.2004
Eintrag ins Vereinsregister:	29.04.2004
Modifikation des Kodex Fachkreise:	**02.12.2005/ 18.01.2008**
Kartellrechtliche Genehmigung des Kodex Patientenorganisationen:	13.10.2008
Start der Verfolgung von Beanstandungen:	17.10.2008

Sitz:	Berlin
Geschäftsführer:	Michael Grusa
Vorstandsvorsitzender:	Michael Klein

Mitgliedschaften und „Unterwerfung" verbundener Unternehmen:

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

69 Mitglieder

24 unterworfene Unternehmen (2009)

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

Stand: Dezember 2009

Michael Klein
Pfizer Deutschland GmbH
(Vorstandsvorsitzender)

Alfred Bein
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
(stellvertretender Vorstandsvorsitzender)

v.l.: Konstantin von Alvensleben, Kurt J. Arnold,
Dr. Bernd Winterhalter, Monika Pieroth, Michael Klein,
Ulrike von Schmeling, Alfred Bein, Martin Eschbach,
Dr. Daniel Geiger

Kurt Arnold
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Martin Eschbach
Novartis Pharma GmbH

Dr. Daniel Geiger
Roche Pharma AG

Monika Pieroth
Boehringer Ingelheim GmbH

Konstantin von Alvensleben
Takeda Pharma GmbH

Ulrike von Schmeling
Bayer HealthCare AG

Dr. Bernd Winterhalter
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KG

Stand: Dezember 2009

Im Zentrum des Gesundheitswesens steht der Patient – unter diesem Credo wurde im Jahr 2004 auf Initiative der Mitglieder des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) 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. Bereits zweimal, zuletzt im Januar 2008, wurde der „FSA-Kodex Fachkreise" erweitert, um sowohl den europäischen Standards zu entsprechen, als auch, neben den Ärzten, alle Angehörige der medizinischen Fachkreise in den Kodex einzubeziehen. Ferner haben sich die Mitglieder dem Regelwerk des Kodex Patientenorganisationen unterworfen, der seit Oktober 2008 neue Maßstäbe für die Transparenz in der Zusammenarbeit zwischen den Pharmaunternehmen und Patientenorganisationen setzt.

Abb. Mitglieder-Emblem

Unser Anliegen

Ziel des FSA ist es, ethisches Verhalten zwischen Pharmaindustrie und Angehörigen der medizinischen Fachkreise sowie den Organisationen der Patientenselbsthilfe zu fördern und einen fairen Wettbewerb der Unternehmen untereinander sicherzustellen. Die Mitgliedsunternehmen haben sich durch die Anerkennung des „FSA-Kodex Fachkreise" verpflichtet, die Beschaffungs-, Entscheidungs- und Therapiefreiheit des Arztes nicht unlauter zu beeinflussen, um die bestmögliche Versorgung des Patienten zu gewährleisten. Mit dem „FSA-Kodex Patientenorganisationen" verpflichten sie sich zudem offenzulegen, welche Selbsthilfegruppen sie unterstützen und in welcher Weise. Ziel des „FSA-Kodex Patientenorganisationen" ist es, die Neutralität und Unabhängigkeit der Selbsthilfegruppen zu stärken, um im Interesse der Patienten eine transparente und ethische Zusammenarbeit mit den Pharmaunternehmen zu ermöglichen.

Unsere Mitglieder

Mittlerweile haben sich 69 pharmazeutische Unternehmen, darunter die großen in Deutschland tätigen, dem FSA angeschlossen, weitere 24 Unternehmen haben sich dem Kodex unterworfen.

Zusammen erwirtschaften sie mehr als 70 Prozent des gesamten deutschen Pharmaumsatzes. Der freiwillige Beitritt zum FSA signalisiert höchste Motivation seitens der Mitglieder, ihre Arbeit mit den ethisch motivierten Empfehlungen des „Kodex Fachkreise“ sowie des „Kodex Patientenorganisationen“ abzugleichen und gegebenenfalls anzupassen. Für sie gilt der Grundsatz, dass sich alle Maßnahmen bei der Vermittlung von Informationen und der Zusammenarbeit mit Ärzten und Patientenorganisationen in einem ethisch verantwortbaren Rahmen zu halten haben. Die FSA-Kodizes berücksichtigen nicht nur die gesetzlichen Vorgaben, sondern enthalten zum Teil strengere Regeln als die Gesetze verlangen.

Unsere Aufgabe

Neben unserer Aufgabe, den Mitgliedern Hilfestellungen für die korrekte Anwendung beider Kodizes zu geben, fungiert der FSA in erster Linie als Kontrollinstanz. So geht er Beschwerden nach, die Verstöße von Arzneimittelunternehmen gegen die Kodizes betreffen und ahndet Fehlverhalten. Zudem wird er im Falle von Gesetzesverstößen in Funktion eines Wettbewerbsvereins auch gegen Nicht-Mitglieder gerichtlich tätig. Daneben sieht der FSA seine Aufgabe auch darin, durch Aufklärungsarbeit und Informationsveranstaltungen sowohl Mitglieder als auch Nicht-Mitglieder für die Einhaltung des Regelwerks zu gewinnen und sie dabei zu unterstützen.

Unser Bestreben

Seit Aufnahme der Tätigkeit des FSA ist im Sinne des „Kodex Fachkreise“ sowie des „Kodex Patientenorganisationen“ eine Verhaltensänderung bei den Mitgliedsunternehmen und in der Industrie insgesamt spürbar. Die Selbstkontrolle funktioniert. 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 auf eine noch 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.

„Wir fördern ethisches Verhalten" – dieser Grundsatz steht für das Ziel des FSA, die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und medizinischen Fachkreisen sowie Patientenorganisationen auf eine transparente und ethische Basis zu stellen. Zahlreiche öffentlichkeitswirksame Maßnahmen führten auch im abgelaufenen Berichtsjahr 2009 dazu, die Aufmerksamkeit und Akzeptanz für die freiwillige Selbstkontrolle zu steigern. Neue Ansätze und die kontinuierliche Kommunikation des Anliegens haben die positive öffentliche Wahrnehmung des FSA gefestigt.

Abb. Pharma Marketing Journal, 4/2009

Abb. Süddeutsche Zeitung, August 2009

In den Medien stießen Anliegen und Tätigkeit des FSA auch im Jahr 2009 vorrangig auf eine neutrale bis positive Resonanz. Über 80 Berichte mit überwiegend anerkennendem und bestätigendem Tenor zeigen deutlich, dass die Arbeit des FSA auf dem Meinungsmarkt und in der Öffentlichkeit auf breiter Basis gewürdigt wird. Der regelmäßige Kontakt zu den verantwortlichen Journalisten führt dazu, dass der konsequente Einsatz des FSA für eine effektive Selbstkontrolle zunehmend Fürsprecher findet. Die strengen Maßstäbe und Kontrollmechanismen werden von den Leitmedien ebenso anerkannt wie von ärztlichen Fachmedien und Magazinen der Patientenselbsthilfe. Und selbst die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gibt mittlerweile trotz ihrer grundsätzlich kritischen Haltung öffentlich zu: „Es ist ein Fortschritt, dass es diesen Kodex gibt."

Als Repräsentant des FSA wurde Geschäftsführer Michael Grusa 2009 verstärkt nachgefragt, die Branche kritisch zu beleuchten und dabei einen neutralen Standpunkt einzunehmen. Durch zahlreiche **Journalistengespräche und Interviews** konnte das Interesse und das Vertrauen bei Medien und der Öffentlichkeit weiter ausgebaut werden. Die stetige Kontaktpflege zu den Redaktionen aller Mediengattungen führte zu einem breiten und durchweg positiven Echo, auch unter pharmakritischen Medien. Süddeutsche Zeitung, FAZ, Handelsblatt, Die Welt, Der Tagesspiegel, Deutsches Ärzteblatt, PM-Report, kma-Report und Patientenmagazine loben das Anliegen des FSA. Daneben zeigt sich auch bei patientenorientierten Gesundheitsmedien, wie

der auflagenstarken Apotheken Umschau, Interesse an der Tätigkeit der freiwilligen Selbstkontrolle und deren Auswirkungen für den Patienten. Die Präsenz des FSA, intensive Gespräche und die konsequente Tätigkeit als Kontrollinstanz festigen die öffentliche Meinung, ethisches Pharma-Marketing zu fördern. Anerkannt wird dabei vor allem die Tatsache, dass die Pharmabranche die bisher einzige Branche ist, die sich sanktionsbewehrte Kodizes gegeben hat und damit eine Vorreiterrolle einnimmt. Die beiden FSA-Kodizes werden als wirksame ethische Spielregeln angesehen. Die Öffentlichkeit erkennt, dass in der Branche ein tatsächliches Umdenken stattgefunden hat.

Unternehmen & Markt

Kooperation ohne Korruption

In der Gesundheitswirtschaft, heißt es, werde häufig geschmiert und bestochen. Aber es gibt auch Unternehmen, die nach Transparenz streben und mit Kodizes ein sauberes Geschäftsgebaren sichern wollen. Denn Kooperation läuft besser ohne Korruption.

Abb. Die GesundheitsWirtschaft, 5/2009

Um mit den zentralen Bezugsgruppen des FSA – medizinischen Fachkreisen und Patientenorganisationen – stetig im Dialog zu bleiben und den direkten Kontakt zu pflegen, war der FSA auch 2009 wieder auf zahlreichen **Fachmessen und -kongressen** vertreten. Unter anderem boten der Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, die Interpharm 2009, die Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft und der Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie die Möglichkeit, sich mit Ärzten und Apothekern über die Kodex-Regelungen, deren Wirkung und aktuelle Entwicklungen in der Gesundheitsbranche auszutauschen. Auf der Fachmesse für den Sozialmarkt ConSozial in Nürnberg konnte der FSA darüber hinaus Selbsthilfeorganisationen ausführlich über die Regelungen des Patientenkodex und dessen Zusammenhang mit der Arbeit der patientenorientierten Institutionen informieren. Auf den Branchenveranstaltungen erläuterte der FSA-Geschäftsführer Michael Grusa am eigenen Messestand die Tätigkeit des Vereins, beantwortete auch kritische Fragen und leistete so wichtige Aufklärungs- und Überzeugungsarbeit bei allen relevanten Interessensgruppen.

Eine tragende Säule der Öffentlichkeitsarbeit des FSA bilden zahlreiche **persönliche Gespräche** mit den wichtigsten Bezugsgruppen. So präsentierte der FSA die ethischen Grundsätze der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Fachkreisen sowie Patientenorganisationen auch 2009 vor Ort bei Ministerien, Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Organisationen der Patientenselbsthilfe und weiteren Meinungsbildnern der Gesundheitsbranche. In der Diskussion mit Ver-

Zertifizierter Workshop zum FSA-Kodex schafft Durchblick (Abb. Pharma Relations, Oktober 2009; FSA)

antwortlichen und Interessierten über Sinn und Zweck der freiwilligen Selbstkontrolle sowie der Einbindung von Ärzteschaft und Selbsthilfe stand der FSA auch kritischen Stimmen Rede und Antwort.

2009 schlug der FSA auch neue Wege ein, um die Idee des ethischen Pharma-Marketings breit zu vermitteln: So fanden mehrere **Vorträge an Universitäten**, insbesondere vor angehenden Juristen, aber auch Nachwuchsmedizinern, statt. Schwerpunkte der Präsentation „Kodex statt Korruption" bildeten die Inhalte des Fachkreise-Kodex, die Spruchpraxis und die Themenbereiche von Beanstandungen. Auch die Bedeutung von Compliance in Unternehmen und ihre Relevanz für die ethische Zusammenarbeit im Gesundheitswesen wurden diskutiert. Das Gesprächsangebot wurde sehr gut angenommen und bleibt somit auch weiterhin Thema.

Aus den zahlreichen Anfragen an den FSA zur korrekten Umsetzung von Kodex-Richtlinien kristallisierte sich im abgelaufenen Berichtsjahr heraus, dass es auch auf Seiten von Eventorganisatoren Unsicherheiten in Sachen FSA-Kodex gibt. Die Pharmaindustrie setzt bei der Durchführung ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen immer häufiger auf das Know-how von Pharma-Fachagenturen, die hierfür jedoch fundierte Kodex-Kenntnisse besitzen müssen. Im Rahmen eines **Zertifizierungslehrgangs**, der 2009 erstmals stattfand, erlernten die Teilnehmer Kodex-Inhalte anhand praktischer Beispiele und konnten individuelle Fragen klären. Im Vordergrund standen die Paragrafen zur „vertraglichen Zusammenarbeit von Unternehmen mit medizinischen Fachkreisen", zur „Einladung zu Fortbildungsveranstaltungen" und zur „Bewirtung". Die Teilnehmer schlossen den Workshop mit einer Prüfung ab. Der bestandene Abschlusstest war die Voraussetzung, um ein Zertifikat zu erhalten, mit dem die Agenturen nun ein Jahr lang bei Pharmaunternehmen auf ihre Kodex-Kenntnisse hinweisen können. Für 2010 ist bereits ein Workshop für die Hotellerie (Event- und Bankettmanager) geplant.

Eine wichtige Rolle in der Arbeit des FSA spielt die Information von Mitgliedsunternehmen über bestehende und neue Kodex-Inhalte. Der FSA bietet seinen Mitgliedern daher **regelmäßige Schulungs- und Beratungsmaßnahmen** an. Ziel ist es, die Anwendung der Vorschriften im Tagesgeschäft zu diskutieren und ihre Umsetzung mit den Mitarbeitern anhand konkreter Fallbeispiele zu üben. Insbesondere die Personen im Unternehmen, die regelmäßig mit medizinischen Fachkreisen und Patientenorganisationen zu tun haben, müssen sich mit den Kodizes intensiv vertraut machen, um sie von Fall zu Fall korrekt anzuwenden. Die angebotenen Workshops von Seiten des FSA bieten hier die nötige Hilfestellung für die Praxis. Denn nur ein Unternehmen, das die Kodizes kennt, kann sie auch richtig anwenden.

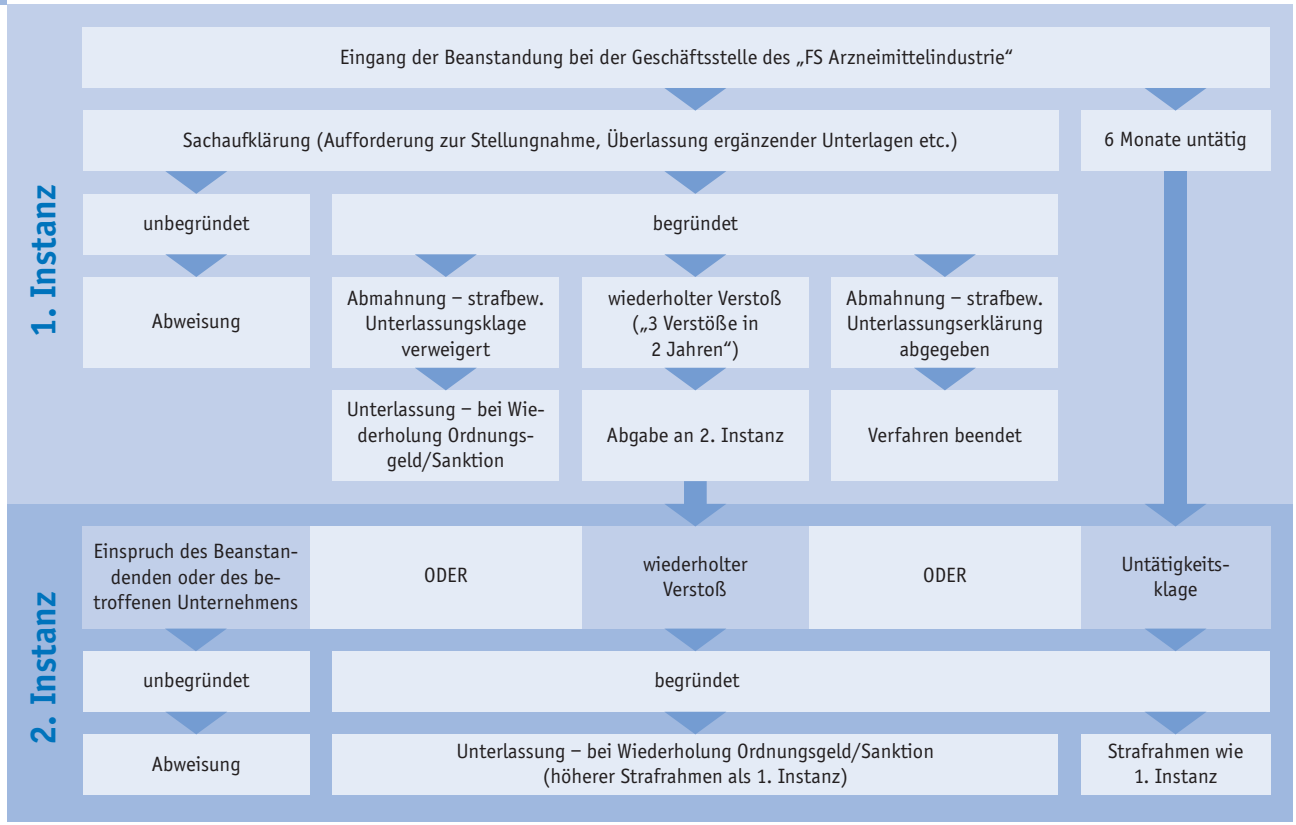
Abb. Informationsflyer

Der inzwischen vergriffene **FSA-Informationsflyer „Häufig gestellte Fragen“** wurde 2009 aktualisiert und gerade neu aufgelegt. Er enthält alle wichtigen Informationen zum Anliegen des FSA und beantwortet zentrale Fragen zur Tätigkeit des Vereins. Durch die kurze und übersichtliche Form des Flyers können sich Interessierte rasch ein Bild über den FSA machen. Sein Einsatz hat sich bei allen Veranstaltungen bewährt und wird auch zukünftig der ersten Orientierung von Teilnehmern dienen.

Um veränderten Bedingungen und Erfordernissen in der Praxis Rechnung zu tragen, werden die Regelungen der Kodizes stetig angepasst. Nach zwei Änderungen im FSA-Kodex Fachkreise, die von den FSA-Mitgliedern 2009 beschlossen wurden, erfolgt 2010 nach kartellrechtlicher Genehmigung eine **Neuauflage der Kodex-Broschüre**. Durch die geplante Beilage in entsprechenden Fachorganen werden die relevanten Zielgruppen, insbesondere die Ärzteschaft, deutschlandweit über die veränderten Regelungen informiert.

Vieles wurde im Jahr 2009 erreicht, einiges verändert. Das Bewusstsein für den transparenten und verantwortungsvollen Umgang in der Branche ist weiter gestiegen. Die Arbeit des FSA im Streben um ein ethisches Pharma-Marketing hat Früchte getragen. Medien, Meinungsbildner und die breite Öffentlichkeit erkennen die etablierten Standards und die Wirkkraft der Kodex-Regelungen an. In den Unternehmen hat ein Umdenken stattgefunden. Der Erfolg bestärkt den FSA, seine Grundsätze auch im kommenden Jahr konsequent weiter zu verfolgen, um das ethisch einwandfreie und faire Verhalten aller Player untereinander weiter zu stärken.

Verfahrensübersicht – Überwachung und Sanktionierung



Sanktionen und Verfahrensgebühren/ Verfahrensgebühren im Falle eines Verstoßes

Strafbewehrte Unterlassungserklärung oder Untersagungsverfügung

Strafrahmen bei Verstößen

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

In schweren Fällen zusätzliche Geldstrafen in gleichem Rahmen.

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

Jürgen Banzer
Hessischer Minister für Arbeit,
Familie und Gesundheit

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum 1. Oktober 2009 hat Hessen die bundesweit erste „Zentralstelle zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“ eingerichtet. Aufgabe der bei der Generalstaatsanwaltschaft Frankfurt am Main errichteten Abteilung ist die landesweite Bearbeitung von Ermittlungsverfahren aus sämtlichen Bereichen der medizinischen Versorgung. Vor diesem Hintergrund begrüße ich auch das Ziel der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V., ethisches Verhalten zwischen Pharmaindustrie und Angehörigen der medizinischen Fachkreise sowie den Organisationen der Patientenhilfe zu fördern und einen fairen Wettbewerb der Unternehmen untereinander sicherzustellen.

Zwei Kodizes sollen dazu beitragen, dass einerseits Mitgliedsunternehmen die Beschaffungs- und Therapiefreiheit des Arztes nicht unlauter beeinflussen und andererseits im Interesse der Patienten eine transparente und ethische Zusammenarbeit der Selbsthilfegruppen mit den Pharmaunternehmen gestärkt wird. Der Weg ist, wie so oft im Leben, das Ziel. Jeglicher Form von Korruption von Institutionen und Unternehmen im Pharmabereich entgegenzuwirken und Missstände abzustellen, braucht sicherlich einen langen Atem. Ich bin guter Dinge, dass die Freiwillige Selbstkontrolle eine wichtige Weichenstellung mit den Kodizes „Fachkreise“ und „Patientenorganisation“ vorgenommen hat, um eine Verhaltensänderung bei den Mitgliedsunternehmen herbeizuführen. In den ersten fünf Jahren ihres Bestehens ging der Verein mehr als 250 Beanstandungen nach und verhängte knapp 100 Abmahnungen, in Einzelfällen auch empfindliche Ordnungsgelder. Trotzdem oder gerade deshalb gehören ihm viele bedeutende pharmazeutische Unternehmen an. Das spricht für die hohe Akzeptanz der Freiwilligen Selbstkontrolle in weiten Teilen der Pharmabranche und belegt, dass der Verein als Selbstkontrollorgan der Arzneimittelindustrie eine Kontrolllücke schließt.

Es ist zu wünschen, dass es dem Verein weiterhin gelingen möge, unlautere Werbestrategien seiner Mitgliedsfirmen wirkungsvoll und nachhaltig einzudämmen sowie verbindliche ethische Standards für eine Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelindustrie und Ärzteschaft auf Dauer zu etablieren. Die bisherigen Erfolge stimmen optimistisch. Diese gilt es in Zukunft noch auszubauen und auf eine allgemein anerkannte Basis zu stellen. Dann wären gesetzgeberische Maßnahmen gegen unlautere Werbemethoden vielleicht zukünftig entbehrlich.

Jürgen Banzer
Hessischer Minister für Arbeit, Familie und Gesundheit

Grußwort von Achim Weber

Achim Weber
Referent für Selbsthilfe,
Prävention und Rehabilitation im
PARITÄTISCHEN Gesamtverband e.V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie wundern sich, dass dieser Beitrag von einem Mitarbeiter des Deutschen Paritätischen Wohlfahrtsverbandes e.V. geschrieben wird? Aus gutem Grund, denn was viele nicht wissen – und Sie vielleicht auch nicht: Der PARITÄTISCHE Gesamtverband, so firmieren wir heute, ist der größte Fachverband der Selbsthilfe und Selbsthilfeunterstützung in Deutschland. Unter dem Dach des PARITÄTISCHEN befinden sich über 10.000 Mitgliedsorganisationen, 110 sind dem Bereich der gesundheitsbezogenen Selbsthilfe zuzuordnen. 37 von ihnen haben sich zum FORUM chronisch kranker und behinderter Menschen zusammengeschlossen. Darüber hinaus sind 170 der 230 Selbsthilfekontaktstellen Mitglied im Verband.

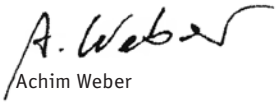
Selbsthilfeorganisationen und pharmazeutische Industrie – eine „never ending story". Bezahlt, gekauft, korrupt – die ewig gleichen Vorwürfe der üblichen Verdächtigen. mamazone e.V. zum zwanzigsten Mal – das wird durch die ständige Wiederholung auch nicht besser. Was waren wir als Selbsthilfe frustriert, als der Kodex in Kraft trat und wir eine Pressemitteilung im Rahmen des gemeinsam mit der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE e.V. durchgeführten Monitoring-Verfahrens (zum Umgang mit unseren verbindlichen „Leitsätzen für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen") ausschickten. Denn die Anstrengungen der verbandlich organisierten Selbsthilfe hinsichtlich ihrer Neutralität und Unabhängigkeit wurden weder damals noch heute von der (Fach-)Öffentlichkeit in angemessenem Maß wahrgenommen – schade das.

„Unabhängigkeit" und „Neutralität" gegenüber den anderen Akteuren im Gesundheitswesen ist für die gesundheitsbezogene Selbsthilfe in Deutschland von unschätzbarer Bedeutung, da sie beispielsweise Antrags- und Mitspracherecht im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat, dem obersten Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen

Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens. Würde man der Patient(inn)envertretung in diesem Gremium Verflechtungen mit der pharmazeutischen Industrie nachweisen können, wäre ihre Glaubwürdigkeit (zu Recht) ruiniert. Insofern ist es das ureigene Interesse der verbandlich organisierten Selbsthilfe, ihre Neutralität zu wahren.

Seit über einem Jahr ist der „FSA-Kodex Patientenorganisationen" in Kraft. Welche Erfahrungen haben wir bei der Selbsthilfe gemacht, wo sind wir gemeinsam gut und wie können wir noch besser werden? Zunächst: Viele der Zuwendungen, die veröffentlicht wurden, waren nicht mit den Patientenorganisationen abgestimmt. Das muss sich noch weiter einspielen – auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen aber auch auf Seiten der Selbsthilfeorganisationen. Es dauert einfach, bis dies auf allen Ebenen durchdekliniert ist, alle Außendienstmitarbeiter/innen, alle Mitglieder der regionalen Selbsthilfegruppen erreicht. Aber wir sind auf einem guten Weg. In diesem Jahr werden wir gemeinsam mit dem FSA Musterverträge für die Sponsoringvereinbarungen ausarbeiten. Denn die Vielfalt der bisher benutzten Verträge reicht bis zu zehnseitigen Exemplaren, die man nur als studierter Jurist versteht. Damit sind viele Selbsthilfeorganisationen schlichtweg überfordert.

Wir werden der pharmazeutischen Industrie zukünftig natürlich weiterhin „auf die Finger schauen". Es geht bei Weitem um mehr, als nur um die finanzielle Unterstützung. Subtilere Formen der Einflussnahme betrachten wir zumeist als problematischer: die Gründung „eigener Selbsthilfegruppen", das Unterhalten von entsprechenden Homepages, die Kommentierung in relevanten Blogs, die Schaltung von Werbespots, die Versuche das Werbeverbot für Arzneimittel auf europäischer Ebene aufzuweichen usw. Wie dem auch sei – zusammenfassend betrachtet haben wir im FSA ein kompetentes Gegenüber auf Augenhöhe gefunden und wir werden diese Kooperation auch in Zukunft weiterhin intensiv nutzen.



Achim Weber
Referent für Selbsthilfe, Prävention und Rehabilitation
PARITÄTISCHER Gesamtverband e. V.

Hermann Brüning
Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz des FSA

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich freue mich sehr, dass ich die Gelegenheit bekomme, über die Erfahrungen aus meiner nunmehr fünfjährigen Tätigkeit als Spruchrichter 2. Instanz zu berichten. Dabei möchte ich vor allem auf Umfang und Inhalt meiner Tätigkeit als Spruchrichter, auf die Zusammenarbeit unter Spruchrichtern und Instanzen sowie in aller Kürze auf die öffentliche Resonanz unserer Arbeit eingehen[1)].

Fünfjahresrückblick: Umfang und Inhalt der Spruchrichtertätigkeit 2. Instanz

Die erste mündliche Verhandlung des Spruchkörpers 2. Instanz fand am 18. November 2004 mit drei Fällen statt, in denen es um den äußeren Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen ging. Bis heute gab es vor dem Spruchkörper 2. Instanz 13 Sitzungen. Dabei wurden bisher insgesamt 26 Einsprüche eingelegt, 23 endeten bis dato durch eine Entscheidung: In 16 Fällen war der Einspruch erfolglos, in nur sieben Fällen erfolgreich. Ein Beleg dafür, dass die 1. und die 2. Instanz in den weitaus meisten Fällen übereinstimmten. In den 25 erledigten Fällen sind in insgesamt 18 Fällen Verbote bestandskräftig geworden.

Inhaltlich befassten sich die Einspruchsverfahren vor allem mit folgenden Kodex-Vorschriften: Mit den Regelungen zu Fortbildungsveranstaltungen, nämlich in 14 Fällen, ferner in jeweils zwei bis vier Fällen mit den Kodex-Regelungen zu Preisausschreiben, Anwendungsbeobachtungen, Musterpackungen sowie sonstigen Werbegaben. Die Beanstandungen kamen in den meisten Fällen von Mitgliedsunternehmen. In einigen Fällen lag – vor allem nach Presseberichten – ein Vorstandsbeschluss vor. In nahezu allen Fällen kam der Einspruch vom betroffenen Mitglied, abgesehen von zwei Ausnahmen, in denen der Beanstandende Einspruch eingelegt hatte.

Rückblickend hat sich der Inhalt der Beanstandungen in den vergangenen fünf Jahren verändert. Ging es zunächst um den äußeren Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen sowie um Preisausschreiben,

---

[1)] in Anlehnung an seinen Vortrag anlässlich der FSA-Mitgliederversammlung am 27.11.2009

wofür der Spruchkörper 2. Instanz grundlegende Entscheidungen getroffen hat, befassten sich die späteren Verfahren zunehmend mit dem Inhalt von Fortbildungsveranstaltungen, ferner mit Anwendungsbeobachtungen sowie mit Musterpackungen.

Zusammenarbeit von Spruchrichtern und Instanzen

Als ich 2004 gefragt wurde, ob ich bereit sei, Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz zu werden, habe ich nach kurzem Überlegen zugesagt. Es erschien mir besonders reizvoll, weiterhin auf einem Teilgebiet meiner früheren Tätigkeit als Berufsrichter tätig zu sein, basierte diese doch auf jahrelangen Erfahrungen im Wettbewerbsrecht – gerade im Hinblick auf Arzneimittelsachen und auf das Heilmittelwerbegesetz.

Allerdings war ich vor Beginn meiner Tätigkeit als Spruchrichter durchaus skeptisch, ob ein Spruchkörper mit neun Richtern reibungslos funktionieren kann. Nach fünf Jahren Spruchrichtertätigkeit kann ich das aber eindeutig bejahen: Für die eigentliche, die richterliche Tätigkeit innerhalb des Spruchkörpers gilt die reibungslos funktionierende Zusammenarbeit ausnahmslos.

Natürlich gibt es auch andere Stimmen[2)], die beispielsweise bemängeln, dass die Spruchrichter aus den Pharmaunternehmen nicht die Mehrheit bilden und daher überstimmt werden könnten. Gerade dieser Umstand gewährleistet jedoch, dass die Entscheidungen der 2. Instanz auch nach außen hin Gewicht bekommen und gemäß dem Zweck des FSA in besonderem Maße geeignet sind, im Wege einer wirksamen Freiwilligen Selbstkontrolle das Ansehen der Pharmaindustrie in der Öffentlichkeit zu fördern. Außerdem gibt es einen neutralen Vorsitzenden, der mit seiner Stimme den Ausschlag gibt, wenn tatsächlich einmal den übereinstimmenden Auffassungen der vier Spruchrichter aus den Pharmaunternehmen die Meinungen der vier Spruchrichter aus der Ärzteschaft bzw. Patientenschaft geschlossen gegenüberstehen sollten.

In der Praxis, soviel darf ich sicherlich ganz allgemein über das Abstimmungsverhalten der Spruchrichter berichten, hat es eine solche Konfrontation bisher nicht gegeben. Vielmehr werden aus den beiden Spruchrichtergruppen gegebenenfalls auch untereinander unterschiedliche Auffassungen vertreten, so dass sich Entscheidungen mit unterschiedlichen Mehrheiten ergeben. Die meisten Entscheidungen sind allerdings einstimmig oder nahezu einstimmig ergangen. Nachdem der Vorsitzende den Fall vorgetragen hat, nutzen in den Beratungen alle Spruchrichter die Gelegenheit, ihre Auffassung ausführlich darzustellen und zu diskutieren. Das geschieht aus meiner Sicht auf hohem fachlichen und juristischen Niveau, durchaus vergleichbar mit dem Wettbewerbssenat eines

[2)] Peter von Czettritz: Versuch einer Annäherung an den FS Arzneimittelindustrie-Kodex, Festschrift für A. Sander, Seite 387 ff.

Oberlandesgerichtes. Bei der Beratung spielen auch Ärztevertreter eine ganz zentrale Rolle: Aufgrund ihrer fachlichen Perspektive tragen sie zur sachgerechten Diskussion bei und nehmen damit maßgebenden Einfluss auf die Ergebnisse und ihre Begründung. Die Mitwirkung von Ärztevertretern ist aus meiner Sicht unverzichtbar.

Auch kann keine Rede davon sein, dass bei Pharmaindustriefremden, ich zitiere wörtlich, „vielleicht manchmal das Verständnis und ein vernünftiges Augenmaß fehlen“[3]. Aus den Entscheidungen lässt sich das nicht herleiten. Das Gegenteil trifft zu. Erst nach ausführlicher Diskussion aller Gesichtspunkte kommt es zur Abstimmung. Dabei ist es in zwei Fällen auch dazu gekommen, dass der Vorsitzende überstimmt worden ist (in einem Fall war kein Verstoß, im anderen Fall ein Verstoß gegeben), und zwar jeweils mit Ergebnissen, die sich, wie ich insbesondere bei der Absetzung der Entscheidungen bemerkt habe, ganz überzeugend formulieren ließen. In der mündlichen Verhandlung führt der Vorsitzende in den Sach- und Streitstand ein und legt alle in der Beratung erörterten Gesichtspunkte dar, einschließlich der in der Beratung mehrheitlich vertretenen Ergebnisse und gegebenenfalls der dazu vertretenen abweichenden Auffassung. Auf diese Weise kann das betroffene Mitglied sofort auf die Vorstellungen des Spruchkörpers reagieren. Der Fall wird dann mit allen Beteiligten ausführlich erörtert. Daran beteiligen sich neben dem Vorsitzenden selbstverständlich auch die anderen Spruchrichter. Anschließend kommt es zur abschließenden Beratung und zur Verkündung der Entscheidungsformel.

Bisweilen wird auch das Argument angeführt, es handele sich insbesondere bei den Vertretern der Ärzteschaft und dem Vertreter der Patienten, „in jedem Fall um juristische Laien, so dass auf der Hand liegt, dass die Entscheidungen nicht immer juristischen Ansprüchen genügen.“[4] Dieser Vorwurf ist unbegründet. Die Argumentation des Autors liegt völlig neben der Sache. Soweit sich der zitierte Vorwurf auch oder sogar nur auf die schriftliche Formulierung der Entscheidungen bezieht, wird hierbei nicht beachtet, dass – nach Verkündung der Entscheidungsformel am Schluss der Sitzung – der Vorsitzende allein die schriftlichen Entscheidungen nach den in der Beratung gefundenen Ergebnissen und Begründungen formuliert und unterschreibt. Die Formulierung der Entscheidungen hat also nichts mit der Besetzung des Spruchkörpers 2. Instanz zu tun. Soweit der Vorwurf demgemäß auf den Vorsitzenden abzielt, disqualifiziert sich der Autor mit seinem eben zitierten Vorwurf selbst.

Soweit möglich, bemüht sich der Spruchkörper 2. Instanz bei seinen Entscheidungen über den konkreten Fall hinaus allgemeine Grundsätze aufzustellen, um den Mitgliedsunternehmen Entscheidungs-

[3] vgl. ebd., Seite 399
[4] vgl. ebd.

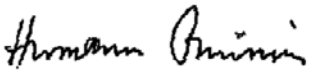
hilfen für zukünftige Fälle an die Hand zu geben. Selbstverständlich kann dies nicht immer gelingen, z.B. dann nicht, wenn nicht alle möglichen, zukünftigen Fallkonstellationen vorhersehbar sind. Solchen Situationen steht im Übrigen aber auch der Wettbewerbssenat des Bundesgerichtshofes gegenüber.

Auch die Zusammenarbeit mit der 1. Instanz funktioniert hervorragend. Nach der Verfahrensordnung (§ 15 Abs. 5) ist ein regelmäßiger Austausch zwischen der 1. und der 2. Instanz vorgesehen. Dies ist aus meiner Sicht stets in vorbildlicher Weise geschehen. Auch die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle klappt reibungslos.

Öffentliche Resonanz auf die Arbeit des Spruchkörpers 2. Instanz

Zu der Wirkung des Spruchkörpers 2. Instanz nach außen habe ich in einem Fall Rückmeldung erhalten. Ein Kollege vom Landgericht Hamburg hat mir erzählt, dass sich ein Rechtsanwalt, der ein betroffenes Mitglied im Einspruchsverfahren vertreten hat, positiv über die ergangene Entscheidung geäußert hat, insbesondere zur Begründung, die auf alle vorgetragenen Argumente eingegangen sei. Vor allem in der Anfangszeit des FSA hat sich allerdings ein anderer Rechtsanwalt mehrfach dahin geäußert, dass alles, was der FSA überprüft, Nebensächlichkeiten betrifft. Diese Kritik halte ich für überzogen.

Die Rechtsprechung des FSA, auch der 2. Instanz, ist außerdem Gegenstand diverser Beiträge[5] geworden. Über einzelne Fragen lässt sich selbstverständlich trefflich streiten. Soweit aber grundsätzlich beanstandet wird, die Rechtsprechung des FSA sei zum Teil zu streng, vermag ich dem nicht zu folgen. Allein durch eine nicht zu laxe Rechtsprechung des FSA zur Auslegung des Kodex sowie praktisch angemessenen Ergebnissen wird gemäß dem Zweck des FSA der Ruf der Pharmaindustrie in der Öffentlichkeit verbessert. Und ich bin überzeugt: Es nützt nichts, einen zahnlosen Papiertiger in Form eines „Kodex light“ zu haben.



Hermann Brüning
Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz des FSA

[5] vgl. ebd.; Dr. Daniel Geiger: 3 Jahre Spruchpraxis der Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie zur Ausrichtung von Fortbildungsveranstaltungen durch die Pharmaindustrie – Eine Bilanz, Teil 1, PharmaRecht 2007, Seite 316 ff. und Teil 2 PharmaRecht 2007, Seite 364 ff.

Besetzung des Spruchkörpers 2. Instanz FS Arzneimittelindustrie e.V.

Stand: November 2009

Vorsitzender	Hermann Brüning	
Stellvertretender Vorsitzender	Peter Solberg	JANSSEN-CILAG GmbH
Industrievertreter	Dr. med. Uwe Ernst	Essex Pharma GmbH
	Dr. Hans-Joachim Rothe	Bayer Vital GmbH
	Peter Solberg	JANSSEN-CILAG GmbH
Stellvertretende Industrievertreter	Henning Anders	AstraZeneca GmbH
	Martina Ochel	Genzyme GmbH
	Dr. Veit Stoll	MSD SHARP & DOHME GMBH
Ärztevertreter	Dr. med. Henning Friebel	Präsident der Bundesärztekammer Sachsen-Anhalt
	Prof. Dr. med. Hans Reinauer	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
	Dr. med. Theodor Windhorst	Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe
Stellvertretende Ärztevertreter	San.-Rat Dr. med. Franz Gadomski	Präsident der Ärztekammer des Saarlandes
	Dr. med. Cornelia Goesmann	Ärztekammer Niedersachsen
	Prof. Dr. med. Peter von Wichert	AWMF
Patientenvertreter	Christoph Nachtigäller	ACHSE e.V.
Stellvertretende Patientenvertreter	Hannelore Loskill	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe behinderter und chronisch kranker Menschen e.V. (BAGS)
	Marion Rink	BAGS

Abschlussbericht 2009

A) Anzahl Beanstandungen	30
eingereicht von Mitgliedern	12
eingereicht von Dritten	17
Vorstandsbeschluss/FSA	1
gegen Mitglieder/Mitglieder gesamt/Mehrfach	**23**
gegen Nichtmitglieder	7
davon abgeschlossen	**19**
gegen Mitglieder	14
gegen Nichtmitglieder	5
davon Kodex Patientenorganisationen	1
davon Eigenanwendungs-IVD-Kodex	2

B) Ergebnis der abgeschlossenen Verfahren	
eingestellt w/formeller Gründe	4
eingestellt w/materieller Gründe	10
Abmahnungen/Unterlassung	5
Entscheidungen 1. Instanz	0
Entscheidungen 2. Instanz	0

C) Verfahrensstand der offenen Beanstandungen	
Anzahl offener Fälle	**11**
davon weitere Substantiierung	1
Anhörung beanstandetes Unternehmen	7
Unterlassungs-Verpflichtserkl./Abmahnung/Entscheidung	0
Abgabe 2. Instanz/Zivilverfahren	0
in Bearbeitung	3

D) Eingang der Beanstandungen

	2008	2009
Januar	3	1
Februar	8	0
März	3	4
April	3	0
Mai	5	2
Juni	1	6
Juli	0	1
August	1	1
September	1	3
Oktober	3	2
November	3	10
Dezember	6	0
gesamt	**37**	**30**

Beanstandungen 2009 – Überblick

Dem FS Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) wurden in den vergangenen zwölf Monaten 30 Beanstandungen vorgelegt. Davon wurden zwölf Fälle von Mitgliedern, 17 von Nicht-Mitgliedern und ein Fall durch den FSA-Vorstand eingeleitet. Hervorzuheben ist insbesondere die hohe Zahl an Nicht-Mitgliedern, die Beanstandungen eingereicht haben. Allerdings stellen wir auch fest, dass die Zahl der anonymen Beanstandungen zunimmt, die oftmals wenig inhaltsreich vorgetragen werden und daher für die Einleitung von Beanstandungsverfahren nicht immer ausreichen. Insgesamt zeigt sich aber deutlich, dass das Anliegen des FSA in der Öffentlichkeit bekannt ist und das Ziel, ethisches Verhalten im Pharmamarketing zu fördern und an verbindlichen Standards auszurichten, von den Unternehmen ernst genommen wird.

Zum 31.12.2009 waren 19 Verfahren abgeschlossen, davon waren 14 Mitgliedsunternehmen und fünf Nicht-Mitglieder betroffen. In einem Fall wurde eine Beanstandung wegen des Verstoßes gegen den „FSA-Kodex Patientenorganisationen“ eingereicht, wobei es um die Frage des Veröffentlichungsumfangs von Zuwendungen ging. Das beanstandete Unternehmen wurde nach Durchführung eines Verfahrens abgemahnt. Zwei Fälle befassten sich mit Verstößen gegen den Kodex der Mitglieder des VDGH (Verband der Diagnostica-Industrie e.V.), die sich dem Sanktionierungssystem des FSA unterworfen haben. In einem Fall wurden allerdings die Regeln zur Durchführung von Gewinnspielen nicht verletzt, das andere Verfahren befindet sich noch in der Phase der Anhörung.

Im Berichtszeitraum gab es fünf Fälle, die abgemahnt bzw. entschieden wurden. 14 Beanstandungen wurden teils auf Grund formeller, teils auf Grund materieller Gründe eingestellt. In vielen dieser vorgelegten Beanstandungen konnte kodexkonformes Verhalten festgestellt werden. Auch wurden von Unternehmen gegebenenfalls geplante Veranstaltungen, die der FSA im Vorfeld gerügt hatte, modifiziert oder abgesagt. Zunehmend werden auch durch Vorabanfragen beim FSA Unsicherheiten bei der kodexgemäßen Durchführung von internen und externen Fortbildungsveranstaltungen im Vorfeld geklärt.

Es gilt zu betonen, dass weiterhin alle abgeschlossenen Verfahren von Bedeutung sind – ob abgemahnt oder nicht. Daher werden alle getroffenen Entscheidungen auf der Homepage des FSA veröffentlicht. Damit wird den Unternehmen verdeutlicht, was der Kodex verbietet, und sie werden darauf aufmerksam gemacht, was im Rahmen eines nach ethischen Grundsätzen ausgerichteten Pharmamarketings erlaubt ist. Große Bedeutung messen dabei Mitglieder, aber auch Nicht-Mitglieder und sonstige Dritte (z.B. Event-Organisationen, Hotellerie) den über die Internetseite des FSA veröffentlichten Entscheidungen der Spruchkörper zu.

In fünf Fällen wurden von den beanstandeten Unternehmen im Zuge der Abmahnungen durch die FSA-Schiedsstelle Unterlassungserklärungen abgegeben. Im abgelaufenen Berichtszeitraum mussten keine Strafen verhängt werden, in einem Fall war allerdings, wegen der Schwere des Verstoßes, eine Namensnennung geboten. Zum 31.12.2009 waren elf Beanstandungen noch nicht abgeschlossen. In acht Fällen wurde eine Anhörung der beanstandeten Unternehmen eingeleitet bzw. weitere Unterlagen angefordert, drei Fälle liegen der Geschäftsstelle zur Bearbeitung vor.

Auf seiner Homepage informiert der FSA regelmäßig über alle Entscheidungen der 1. und 2. Instanz: www.fs-arzneimittelindustrie.de unter der Rubrik Schiedsstelle > Berichterstattung. Mit diesem Jahresbericht wird die Öffentlichkeit satzungsgemäß einmal jährlich über alle Entscheidungen des abgelaufenen Geschäftsjahres informiert.

Allgemein

Die veröffentlichten Entscheidungen der Spruchkörper 1. und 2. Instanz haben auch im abgelaufenen Jahr überwiegend ethisches Pharmamarketing konkretisiert und ergänzen die Entscheidungen der Vorjahre. Dabei wurden Grundsatzentscheidungen zur Verfolgung von Beanstandungen gegen Nicht-Mitglieder bei werberechtlichen Verstößen, zum Nichtinterventionsumfang bei NIS (Nichtinterventionelle Studien, vormals Anwendungsbeobachtungen) ebenso getroffen wie zu finanziellen Zuwendungen an Ärztenetze im Anwendungsbereich des FSA-Kodex Fachkreise.

Zum FSA-Kodex Patientenorganisationen wurde klarstellend zur Veröffentlichungspflicht und zum Veröffentlichungsumfang bei Zuwendungen von Mitgliedsunternehmen an Patientenorganisationen entschieden.

Erstmals wurde eine Entscheidung zum VDGH-Kodex getroffen, nämlich zur Durchführung von Gewinnspielen. Dabei wurden die bisherigen Grundsätze des FSA-Kodex Fachkreise berücksichtigt und erweitert.

Verfahrensordnung
Die 1. Instanz hatte zum einen festzustellen, ob aus Gründen der Gleichbehandlung von Mitglieds- und Nicht-Mitgliedsunternehmen ein Verstoß gegen die Werberegelung des FSA-Kodex Fachkreise gegen ein Nicht-Mitglied vor den Zivilgerichten verfolgt werden kann. Zum anderen nahm die 1. Instanz Stellung zur Frage, in welchem Umfang ein Mitgliedsunternehmen für das Verhalten von beauftragten Agenturen verantwortlich ist. Die 2. Instanz hat ausführlich die Frage geprüft, inwieweit ein Mitgliedsunternehmen im Verlauf des Beanstandungsverfahrens den Umfang der Beanstandung mitbestimmen kann und Aussagen zur Gültigkeit der Empfehlungen der BfArM gemacht. Auch die Frage zur Feststellung eines Wiederholungsfalles wurde behandelt.

§ 2 Abs. 2 der FSA-Verfahrensordnung;
§ 7 FSA-Kodex Fachkreise – Ausschluss der Beanstandungsberechtigung von Mitgliedsunternehmen gegen Nichtmitglieder wegen eines Verstoßes gegen den 3. Abschnitt des FSA-Kodex Fachkreise
Az.: 2009.5-260 (1. Instanz)

Leitsatz
Aus Gründen der Gleichbehandlung kann der FSA einen Wettbewerbsverstoß eines Nichtmitglieds, der einen Verstoß gegen Vorschriften des 3. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise (§ 7 Verbot der irreführenden Werbung) darstellt, nicht verfolgen, wenn ein solcher Verstoß von einer Anwaltskanzlei im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens des FSA beanstandet wird.

Sachverhalt
Eine Anwaltskanzlei, die angab, im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens des FSA zu handeln, hatte beanstandet, dass die Werbung eines Nichtmitglieds zur Täuschung geeignete Angaben über die Beschaffenheit bzw. Verwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels enthielt. Es wurden u.a. Verstöße gegen § 7 des FSA-Kodex Fachkreise gerügt.

Wesentliche Entscheidungsgründe
Nach § 2 Abs. 2 der FSA-Verfahrensordnung ist das Beanstan-

dungsrecht nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 für Unternehmen auf Verstöße gegen Regelungen des 4. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise beschränkt. Ein Beanstandungsrecht von Unternehmen im Falle von Verstößen gegen Regelungen des 3. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise besteht nicht. Aus Gründen der Gleichbehandlung von Mitgliedern und Nichtmitgliedern des FSA ist ein Beanstandungsrecht von Mitgliedsunternehmen auch dann ausgeschlossen, wenn sich die Beanstandung gegen einen Wettbewerbsverstoß eines Nichtmitglieds richtet, der zugleich einen Verstoß gegen Vorschriften des 3. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise darstellt (vgl. Az.: FS I 2006.7-132). Andernfalls könnte das Nichtmitglied dem FSA entgegenhalten, er verfolge Wettbewerbsverstöße gegenüber Nichtmitgliedern, die bei einer Beanstandung zwischen Mitgliedern des FSA nicht geahndet würden.
Diese Grundsätze gelten auch dann, wenn eine Anwaltskanzlei ausdrücklich im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens des FSA einen Wettbewerbsverstoß eines Nichtmitglieds beanstandet, der zugleich einen Verstoß gegen Vorschriften des 3. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise (§ 7 Verbot der irreführenden Werbung) darstellt.

Ergebnis
Das Beanstandungsverfahren wurde eingestellt.

Berlin, im Oktober 2009

§ 13 Abs. 2 Satz 1, § 3 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise – Werbung unter Verwendung von Telefax/ Verantwortlichkeit des Unternehmens für das Verhalten der beauftragten Werbeagentur
Az.: 2009.6-265 (1. Instanz)

Den ausführlichen Wortlaut der Beanstandung finden Sie auf Seite 43 unter der Rubrik „Werbung“.

§§ 20 Abs. 5 Satz 2, Abs. 6 Satz 1, 22 Abs. 1 Satz 1 FSA-Verfahrensordnung (VerfO); § 19 Abs. 2 Satz 1 FSA-Kodex Fachkreise – Verhältnis von Regelverfahren und Fortsetzung des Verfahrens bei Teilbarkeit des Gegenstandes der Beanstandung und teilweiser Unterlassungserklärung im Regelverfahren; Bestreiten eines Kodexverstoßes im Fortsetzungsverfahren trotz im Regelverfahren abgegebener Unterlassungserklärung; Weitergeltung der BfArM-Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen (AWB) vom 12.11.1998
Az.: FS II 1/09/2006.11-151 (2. Instanz)

Leitsätze
1. Geht es im Regelverfahren nach § 20 VerfO um mehrere gesondert zu prüfende Beanstandungen (Teilbarkeit des Gegen-

standes der Beanstandung), kann das betroffene Unternehmen hinsichtlich einzelner Beanstandungspunkte eine „insoweit" verfahrensbeendende Unterlassungserklärung abgeben. Der Gegenstand der Beanstandung ist in diesem Sinne auch teilbar, wenn es sich um mehrere Beanstandungspunkte hinsichtlich einer AWB handelt.

2. Erkennt der Spruchkörper 1. Instanz im Fortsetzungsverfahren nach § 22 VerfO die Beanstandung in den Punkten, in denen das Unternehmen im Regelverfahren keine Unterlassungserklärung abgegeben hat, für unbegründet, ist das Verfahren insgesamt einzustellen. Die Feststellung eines Kodexverstoßes hinsichtlich der Punkte, in denen sich das Unternehmen im Regelverfahren unterworfen hatte, ist nicht zulässig, weil sich nachträglich herausstellte, dass die Beanstandung im Regelverfahren beendet war.
3. Bestreitet das betroffene Unternehmen im Fortsetzungsverfahren einen Kodexverstoß auch hinsichtlich der Punkte, in denen es im Regelverfahren eine Unterlassungserklärung abgegeben hat, liegt darin noch kein stillschweigender Widerruf der Unterlassungsverpflichtung, sondern ein Vorbringen lediglich zur Rechtsverteidigung.
4. Die Empfehlungen des BfArM zur Planung, Durchführung und Auswertung von AWB vom 12.11.1998 in der Fassung der Veröffentlichung im BAnZ Nr. 229, S. 16884 vom 04.12.1998 sind im Rahmen des § 19 Abs. 2 S. 1 FSA-Kodex Fachkreise zu beachten, solange sie nicht durch eine Neufassung ersetzt sind und soweit sie nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes verstoßen.

Sachverhalt

Das Mitgliedsunternehmen führte in der Zeit von Januar 2005 bis Februar 2006 eine Anwendungsbeobachtung zu dem Medikament XY durch. Des Weiteren wurde unmittelbar nach Einführung des Präparats in Deutschland eine Folgevisite/-dokumentation nach etwa 6 Monaten innerhalb der Anwendungsbeobachtung durchgeführt. Einen zusätzlichen separaten Beobachtungsplan/Ablaufschema für die Folgevisite/-dokumentation gab es nicht.
In der Sendung „Frontal 21" vom 7. November 2006 behauptete eine namentlich nicht genannte Mitarbeiterin des Unternehmens: „Die ganzen Methoden wurden zur Vermarktung von Dauermedikationen angewendet. Zum Beispiel beim ... Medikament X oder Y, diese wurden von uns mit Anwendungsbeobachtungen in den Markt gedrückt – damit waren wir auch sehr erfolgreich."
Der Vorstand des FSA beschloss am 13. November 2006 wegen der Anwendungsbeobachtung zum Medikament XY ein Beanstandungsverfahren einzuleiten.
Das Unternehmen wies die erhobenen Vorwürfe zurück.
Mit Schreiben vom 2. Mai 2007 beauftragte der FSA das Institut für angewandte Statistik Dr. Jörg Schnitker (IAS), eine biometrische Prüfung der Anwendungsbeobachtung sowie der Follow-

up-Studie durchzuführen. Auf die gutachterlichen Stellungnahmen des IAS vom 30. Mai 2007 und vom 26. und 27. November 2007 wird Bezug genommen.
Der FSA nahm Verstöße gegen § 19 Abs. 1 und 3 FSA-Kodex 2006 an und mahnte das Unternehmen mit Schreiben vom 12. Dezember 2007 ab. Es sollte sich verpflichten,
es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr eine Anwendungsbeobachtung eines auf dem Markt befindlichen Arzneimittels durchzuführen, ohne dass Studienplan und Studiendurchführung Angaben

- zur Repräsentativität der teilnehmenden Ärzte sowie der einzuschließenden Patienten
- zu Standards für Patienteneinschluss
- über die einzubeziehende Anzahl der Patienten pro Arzt
- zur substanziellen biometrischen Vorgehensweise
- zum Studienplan für eine Langzeitdokumentation
- zur analytischen Auswertung
- zu einem Missing-Value-Handling für qualitative Daten

enthalten, wie mit der in der Zeit von Januar 2005 bis März 2006 durchgeführten Anwendungsbeobachtung geschehen.
Mit Schreiben vom 22. Januar 2008 bestritt das Unternehmen die meisten der ihr vorgeworfenen Mängel und gab im Übrigen die Verpflichtungserklärung ab,
es bei Meidung eines Ordnungsgeldes in Höhe von 15.000 EUR zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr eine Anwendungsbeobachtung eines auf dem Markt befindlichen Arzneimittels durchzuführen, ohne dass im Studienplan

- Angaben zur Repräsentativität der teilnehmenden Ärzte sowie der einzuschließenden Patienten
- Angaben über die einzubeziehende Anzahl der Patienten
- Angaben für eine Follow-up-Langzeitdokumentation

gemacht werden, wie mit der in der Zeit von Januar 2005 bis März 2006 durchgeführten Anwendungsbeobachtung geschehen.
Der FSA holte eine weitere Stellungnahme des IAS ein. Auf die gutachterliche Stellungnahme vom 9. April 2008 wird Bezug genommen. Dazu hat das Unternehmen das Gutachten von Prof. N.N. vom 27. Juni 2008 eingeholt. Darauf wird ebenfalls Bezug genommen.
Am 28. August 2009 erließ der FSA folgende Entscheidung:

1) Es wird festgestellt, dass das Unternehmen im Rahmen der Planung und Durchführung einer Anwendungsbeobachtung mit dem Arzneimittel XY sowie bei Planung und Durchführung einer Langzeitdokumentation für XY die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichten Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 12.11.1998 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger Nr. 229, S. 16884 vom 04.12.1998) nicht beachtet und somit gegen § 19 Abs. 3 und, soweit die geplante Zahl der Patienten nicht begründet wurde, auch gegen § 19 Abs. 4 des FSA-Kodex (jetzt „FSA-Kodex Fachkreise“) in der

Fassung vom 02.12.2005 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 29.03.2006, BAnz.-Nr. 62, S. 2220) verstoßen hat.

2) Das Unternehmen wird verpflichtet, es zu unterlassen, eine Anwendungsbeobachtung mit einem auf dem Markt befindlichen verschreibungspflichtigen Arzneimittel durchzuführen, ohne dass im Beobachtungsplan
   - Maßnahmen zum Erreichen von Repräsentativität für Ärzte und Patienten beschrieben werden und/oder
   - eine Begründung der Zahl einzubeziehender Patienten gegeben wird und/oder
   - eine zusätzlich durchgeführte Langzeitdokumentation im Zeitraster der Beobachtung ausgeführt wird, wie bei der im Zeitraum Januar 2005 bis März 2006 durchgeführten AWB und der Langzeitdokumentation geschehen.
3) Für jeden Fall schuldhafter Zuwiderhandlung gegen die Verpflichtung aus vorstehender Ziffer 2 hat das Unternehmen ein Ordnungsgeld gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 der „FS Arzneimittelindustrie"-Verfahrensordnung in Höhe von 15.000 EUR zu zahlen.

In der Begründung der Entscheidung wird ausgeführt, dass in weiteren Punkten die in der Abmahnung erhobenen Beanstandungen unbegründet sind und insoweit keine Kodexverstöße vorliegen. Auf die Entscheidung wird Bezug genommen.
Gegen die Entscheidung hat das Unternehmen fristgerecht Einspruch eingelegt und diesen zugleich begründet. Es macht geltend: Zu den drei restlichen, noch im Streit befindlichen Punkten habe sie auf die Abmahnung hin eine strafbewehrte Verpflichtungserklärung abgegeben. Insoweit hätte der FSA das Beanstandungsverfahren einstellen müssen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Der Einspruch ist zulässig.
Gegenstand des Einspruchsverfahrens sind nur diejenigen Beanstandungen, die in der angefochtenen Entscheidung zur Annahme eines Kodexverstoßes geführt haben, dagegen nicht auch diejenigen Beanstandungen, die der Spruchkörper 1. Instanz als unbegründet angesehen hat. Der Gegenstand der Beanstandung ist teilbar. Es geht um einzelne Punkte der AWB, die separat zu bewerten sind, insbesondere anhand der Empfehlungen des BfArM vom 12. November 1998, auf die der FSA-Kodex Bezug nimmt.
Der Einspruch ist begründet.

1) Allerdings hat der Spruchkörper 1. Instanz zu Recht die Empfehlungen des BfArM vom 12. November 1998 herangezogen. Die Empfehlungen 1998 sind gemäß § 5 Absatz 3 Satz 1 des hier maßgebenden FSA-Kodex 2004 (= § 19 Absatz 3 Satz 1 FSA-Kodex 2006 = § 19 Absatz 2 Satz 1 FSA-Kodex 2008) bei Anwendungsbeobachtungen zu beachten. Sie sind im Rahmen des FSA-Kodex anzuwenden, solange keine neuen an ihre Stelle getreten sind und soweit sie nicht gegen das AMG verstoßen sollten, was hinsichtlich der im vorliegenden Fall einschlägigen Regelungen nicht

in Betracht kommt. Der Spruchkörper 2. Instanz schließt sich der überzeugenden Begründung der Entscheidung 1. Instanz an.

2) Der Einspruch hat jedoch aus verfahrensrechtlichen Gründen Erfolg. Die Verstöße, die der Spruchkörper 1. Instanz in seiner Entscheidung bejaht hat, sind Gegenstand der abgegebenen Unterlassungserklärung, mit der Folge, dass das Beanstandungsverfahren insoweit mit der Abgabe der Unterlassungserklärung bereits in 1. Instanz endete.

a) Gibt das betroffene Mitglied im Regelverfahren 1. Instanz auf die Abmahnung des FSA hin die geforderte Unterlassungserklärung ab, so greift § 20 Abs. 5 Satz 2 VerfO ein. Dort heißt es: „Mit Abgabe der Unterlassungserklärung ... des betroffenen Mitglieds endet das Verfahren." § 20 Abs. 6 Satz 1 VerfO lautet: „Gibt das betroffene Mitglied nicht die verlangte strafbewehrte Unterlassungserklärung ab, wird das Verfahren fortgesetzt ..., es sei denn der Spruchkörper 1. Instanz erkennt eine von der verlangten Unterlassungserklärung abweichende Unterlassungserklärung des betroffenen Mitglieds als eine hinreichende Unterlassungserklärung an." Ob es sich bei einer abweichenden noch um eine hinreichende Unterlassungserklärung handelt, hat der Spruchkörper 2. Instanz zu überprüfen.
Geht es im Regelverfahren 1. Instanz um mehrere separat zu prüfende Beanstandungen, kann das betroffene Mitglied zu einzelnen Punkten eine verfahrensbeendende Unterlassungserklärung abgeben und insoweit eine Beendigung des Verfahrens herbeiführen. Das Beanstandungsverfahren ist in einem solchen Falle nicht etwa deshalb insgesamt fortzusetzen, weil keine umfassende Unterlassungserklärung abgegeben worden ist.

b) Gemäß der zitierten Regelung in der Verfahrensordnung endete das Beanstandungsverfahren mit Abgabe der Unterlassungserklärung vom 12. Dezember 2007, soweit es um die Punkte geht, die im Einspruchsverfahren noch umstritten sind. Die abgegebene Unterlassungserklärung stimmt in diesen Punkten mit der verlangten Unterlassungserklärung inhaltlich überein.
Die Abweichungen sind rein redaktionell und daher belanglos. Jedenfalls handelt es sich um eine „hinreichende Unterlassungserklärung" im Sinne von § 20 Abs. 6 Satz 1 VerfO.
Dem entspricht es, dass die in der 1. Instanz ausgesprochenen Verbote inhaltlich nicht über die abgegebene Unterlassungserklärung hinausgehen. Sie sind lediglich etwas anders formuliert worden. In der Sache stimmen sie mit der Unterlassungserklärung überein. Soweit es um die einzubeziehende Anzahl der Patienten „pro Arzt" geht, hat der Spruchkörper 1. Instanz die Beanstandung in seiner Entscheidung als unbegründet angesehen.
Da wie dargelegt der Gegenstand des Beanstandungsverfahrens teilbar ist, endete dieses, soweit die Unterlassungserklärung reicht. Das trifft auf alle noch umstrittenen Punkte zu. Eine Fortsetzung des Beanstandungsverfahrens war insoweit daher nicht mehr möglich, sondern kam allein wegen solcher

Beanstandungen in Betracht, zu denen das betroffene Mitglied keine Unterlassungserklärung abgegeben hat. Da der Spruchkörper 1. Instanz diese Beanstandungen in seiner Entscheidung als unbegründet angesehen hat, hat sich nachträglich herausgestellt, dass insoweit die Abmahnung unbegründet war und das Beanstandungsverfahren hätte eingestellt werden müssen, während hinsichtlich der verbliebenen Verstöße eine strafbewehrte Unterlassungserklärung vorlag, durch die das Beanstandungsverfahren endete.

c) Eine andere Beurteilung ergibt sich nicht daraus, dass das betroffene Mitglied in seinem Schriftsatz vom 8. Juli 2009 unter Bezugnahme auf das von ihm eingereichte Gutachten zu allen Punkten einen Kodex-Verstoß wegen Nichtbeachtung der Empfehlungen und Richtlinien des BfArM bestreitet und nach diesem Gutachten außerdem nur wegen des Punktes „Fehlende Ausführungen zur Repräsentativität der teilnehmenden Ärzte“ ein Verstoß vorliege.

Maßgebend bleibt nach wie vor die rechtsverbindliche Verpflichtungserklärung des betroffenen Mitglieds vom 12. Dezember 2007. Es hat diese Erklärung nicht etwa wirksam gekündigt. Das scheitert bereits daran, dass es an einer Kündigungserklärung fehlt. In dem genannten Schriftsatz ist ausdrücklich keine Kündigung erklärt worden. Das ist auch nicht stillschweigend geschehen. Das betroffene Mitglied hat in keiner Weise zu erkennen geben, dass es an der Unterlassungserklärung nicht mehr festhalten wolle. Der Schriftsatz diente lediglich der Rechtsverteidigung.
Das betroffene Mitglied hat in der mündlichen Verhandlung ausdrücklich bestätigt, dass es die Verbindlichkeit der abgegebenen Unterlassungserklärung nicht infrage gestellt habe und an der Unterlassungserklärung festhalte.
Abgesehen davon fehlt es auch an einem wichtigen Grund für eine Kündigung.

Ergebnis

Da das Beanstandungsverfahren, soweit es in die 2. Instanz gelangt ist, bereits durch die Abgabe der Verpflichtungserklärung in 1. Instanz endete, ist die Entscheidung 1. Instanz aufzuheben und insoweit die Beendigung des Beanstandungsverfahrens auszusprechen.

Berlin, im Dezember 2009

Werbung

Die 1. Instanz hatte zu klären, in welchem Umfang sich durch ein Mitgliedsunternehmen gezeichnete Beiträge von den sonstigen redaktionellen Beiträgen in einer Fachzeitschrift zu unterscheiden haben, um keine Irreführung der Leserschaft zu erzeugen. In einer weiteren Entscheidung war ein Verstoß zu prüfen, bei dem ein Arzneimittel, das für ältere Patienten zugelassen ist, auch zur Anwendung für jüngere Betroffene beworben wurde. Auch musste entschieden werden, ob ein Kodexverstoß vorlag, wenn 12 Monate nach Änderung des Anwendungsgebietes eines Arzneimittels in der Fachinformation diese Änderungen noch nicht nachvollzogen waren.
Unter werberechtlichen Aspekten hatte die 1. Instanz ebenso zu entscheiden, in welchem Umfang die Verwendung von Faxgeräten zur Übermittlung von Werbung an Fachangehörige unzulässig ist.

§ 8 FSA-Kodex Fachkreise – Verschleierung von Werbemaßnahmen/ Verwechselung mit redaktionellen Beiträgen
Az.: 2009.6-264 (1. Instanz)

Leitsätze

1. Wird in einem regionalen Ärzteblatt unter der Rubrik „Fortbildung“ ein von einem Unternehmensangehörigen als Autor gezeichneter Beitrag über die Risiken und Verbreitung einer Infektionskrankheit (FSME) veröffentlicht und in diesem Zusammenhang ausführlich über ein Arzneimittel (Impfstoff) dieses Unternehmens gegen diese Infektion berichtet, ohne dass sich die Gestaltung dieses Artikels von sonstigen redaktionellen Beiträgen im Ärzteblatt unterscheidet, verstößt dies gegen das Verbot der Verschleierung von Werbung gemäß § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise.
2. Es reicht als Hinweis auf den Werbecharakter des Textes nicht aus, wenn unter der Rubriküberschrift „Fortbildung“ in bedeutend kleinerer Schriftgröße, die sogar noch kleiner ist als der nachfolgende Text selbst, das Wort „Anzeige“ steht.

Sachverhalt

Auf Veranlassung des Unternehmens (kein Mitglied des FSA) war der oben charakterisierte Text unter der Überschrift „Sicherster Schutz vor FSME: Impfung“ in einer Ausgabe des Ärzteblattes in der Rubrik „Fortbildung“ veröffentlicht worden. Die Publikation

enthielt ausführliche Passagen, die inhaltlich produktbezogene Werbung für den vom Unternehmen vertriebenen Impfstoff gegen die Infektion (FSME) darstellten. Unter Nennung des Namens des Arzneimittels wurden Wirkungen und Verträglichkeit des Impfstoffs beschrieben.
Der Beitrag war namentlich von einem Mitarbeiter des Unternehmens unter Angabe seiner Kontaktdaten beim Unternehmen gezeichnet.

Wesentliche Entscheidungsgründe
Die redaktionell aufgemachte Werbeanzeige auf zwei Seiten des betreffenden Ärzteblattes verstößt gegen die Grundsätze des lauteren Wettbewerbs sowie gegen § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise. § 8 Abs. 1 des FSA-Kodex Fachkreise sieht vor, dass der werbliche Charakter von Werbemaßnahmen nicht verschleiert werden darf. Die auf Artikel 7.01 des EFPIA-Kodex beruhende Regelung ist ein anerkanntes Prinzip im deutschen Wettbewerbsrecht. Dementsprechend verbieten § 11 Abs. 1 Nr. 9 HWG und § 4 Nr. 3 UWG die Schleichwerbung, ebenso Artikel 98 Abs. 1 Lit a) der Richtlinie 2001 / 83 / EU zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel. Sinn und Zweck des Verbotes der Schleichwerbung ist es, den Werbeadressaten vor einer Täuschung über die wahren, nämlich kommerziellen Absichten des Handelnden zu schützen.

§ 8 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise regelt, dass Anzeigen, die von einem Unternehmen bezahlt oder geschaltet werden, so zu gestalten sind, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Beiträgen verwechselt werden können. Der EFPIA-Kodex verbietet dies in Artikel 7.03. Das Gebot der Trennung von Werbung und redaktionellem Text ist ein Unterfall von § 4 Nr. 3 UWG.
Eine solche Trennung von redaktionellem Teil und Werbung erfolgt vor allem durch die äußere Gestaltung. Dies ist hier nicht der Fall, die Werbeanzeige erscheint dem durchschnittlich aufmerksamen Leser als redaktioneller Beitrag. Dies folgt daraus, dass es sich um einen Text mit einer Überschrift und einem Fließtext handelt, dessen Layout, Schriftzüge, Schriftart und Schriftgröße sich kaum von den übrigen redaktionellen Beiträgen unterscheiden. Zwar befindet sich auf der linken oberen Ecke über dem Text das Wort „Anzeige“, jedoch ist dieser Hinweis nicht geeignet, auf den Werbecharakter des Textes hinzudeuten. Dies wäre nur dann der Fall gewesen, wenn dieses Wort nach Schriftart, Schriftgröße und Platzierung hinreichend deutlich wäre. Doch erscheint hier das Wort „Anzeige“ in einer Schriftart und einer Schriftgröße, die von dem durchschnittlich aufmerksamen Leser ohne Weiteres überlesen wird. Das Wort „Anzeige“ ist nicht nur wesentlich kleiner als die gesamte Rubriküberschrift „Fortbildung“, sondern auch bedeutend kleiner als der nachfolgende Fließtext. Die Aufmachung unter der ins Auge springenden Überschrift „Fortbildung“ erweckt beim Leser die Annahme,

es handele sich um einen in einem Ärzteblatt üblicherweise zu erwartenden Fortbildungsartikel zur Schutzimpfung gegen FSME.

Ergebnis

Das Unternehmen hat sich verpflichtet, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs bei der Bewerbung seiner Impfstoffe XY redaktionell aufgemachte Werbeanzeigen zu veröffentlichen und/oder veröffentlichen zu lassen, wie geschehen. Die Unterlassungsverpflichtung ist strafbewehrt.

Berlin, im Oktober 2009

§ 9 FSA-Kodex Fachkreise – Werbung für ein Arzneimittel außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes
Az.: 2008.11-247 (1. Instanz)

Leitsatz

Wird in einem Rundschreiben eines Außendienstmitarbeiters an Ärzte einem zulassungspflichten Arzneimittel (Impfstoff), das nur für Patienten anwendbar ist, die 65 Jahre oder älter sind, eine Abrechnungsziffer zugeordnet, die für die Anwendung von Impfstoffen bei Patienten gilt, die jünger als 65 Jahre sind, liegt darin ein Verstoß gegen § 9 des FSA-Kodex Fachkreise.

Sachverhalt

Ein Außendienstmitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens hatte an niedergelassene Ärzte ein Rundschreiben verschickt, dem eine Tabelle beigefügt war, die mehrere vom Unternehmen angebotene Impfstoffe, sämtliche zulassungspflichtige Arzneimittel, enthielt. Die Impfstoffe waren durch ihre medizinischen Anwendungsgebiete (z.B. „Virusgrippe“), durch ihre Packungsgrößen und durch die Abrechnungsziffern näher gekennzeichnet. Zwei Impfstoffen, von denen einer nur für Patienten ab 65 Jahren zugelassen war, hatte der Außendienstmitarbeiter durch eine in die Tabelle eingefügte Klammer Berechnungsziffern zugeordnet, die auch für die Anwendung bei Patienten gelten, die jünger als 65 Jahre sind.

Wesentliche Entscheidungsgründe
§ 9 des FSA-Kodex Fachkreise (wie auch § 3a HWG) verbietet eine Werbung für ein zugelassenes Arzneimittel, die sich auf Anwendungsgebiete erstreckt, die nicht von der Zulassung erfasst sind. Die pauschale Bezugnahme (durch die Klammer) der Abrechnungsziffern auf beide Arzneimittel mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten konnte von den Adressaten des Rundschreibens dahin verstanden werden, dass beide Impfstoffe in der bevorstehenden Impfsaison für Patienten angewandt werden können, die jünger als 65 Jahre sind. Dieser zumindest missverständliche Eindruck kann auch bei den hier angesprochenen Fachkreisen entstehen, angesichts der üblichen flüchtigen Lektüre bei der Bewältigung vielfältigen alltäglichen Lesestoffs.

Ergebnis
Das Unternehmen hat die verlangte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben. Für den Fall der Zuwiderhandlung wurde ein Ordnungsgeld in Höhe von 8.000 EUR festgesetzt.

Berlin, im Januar 2009

§ 10 Abs. 1 Nr. 9, § 10 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 1 Nr. 4 FSA-Kodex Fachkreise – Verspätete Umsetzung von Zulassungsänderungen in Pflichtangaben für die Arzneimittelwerbung
Az.: 2009.6-266 (1. Instanz)

Leitsatz
Gibt ein Unternehmen noch 12 Monate nach Änderung der Anwendungsgebiete eines Arzneimittels in der Fachinformation Werbematerialien für das Arzneimittel mit Pflichttexten ab, die nicht die geänderten Anwendungsgebiete und die Bezugnahme auf den aktuellen Stand der Informationen enthalten, liegt ein Verstoß gegen §§ 10 Abs. 3 i.V.m. Abs. 1 Nr. 4 und gegen § 10 Abs. 1 Nr. 9 FSA-Kodex Fachkreise vor.

Sachverhalt
Ein Mitgliedsunternehmen hatte die Zulassungsänderung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, die sich auf die Anwendungsgebiete bezog, in der Fachinformation mit Stand Juli 2008 umgesetzt. Nachfolgend kam es zu starken Verzögerungen in der Kommunikation zwischen Zulassungsabteilung, Informationsbeauftragtem und Vertrieb des Unternehmens. Dies hatte zur Folge, dass noch bis Juli 2009 Werbematerialien zu dem Arzneimittel mit Pflichtangaben abgegeben wurden, die einen nach erfolgter Zulassungsänderung überholten Stand der Anwendungsgebiete enthielten.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Nach § 10 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise müssen die Pflichtangaben nach den Absätzen 1 und 2 mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind. Diese Kodexbestimmung übernimmt im Wesentlichen den Inhalt des § 4 Abs. 2 Satz 1 HWG. Änderungen in der Zulassung von Arzneimitteln, die sich aufgrund von Änderungsanzeigen des Unternehmens bzw. Änderungsbescheiden des BfArM ergeben, sind, vorbehaltlich eventueller Auflagen hinsichtlich der Umsetzung durch die Zulassungsbehörde, zeitnah umzusetzen. Dies gilt nicht nur für die nach dem Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Informationen (Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auch für eine nachfolgende Änderung der Pflichtangaben gemäß § 4 HWG bzw. § 10 Abs. 1 des FSA-Kodex Fachkreise.

Bereits bei der Umsetzung der Zulassungsänderung hinsichtlich der Anwendungsgebiete des betreffenden Arzneimittels in die Gebrauchs- bzw. Fachinformation gab es Verzögerungen wegen mangelnder Kommunikationsabläufe zwischen den betroffenen zuständigen Stellen des Unternehmens. Es mag dahingestellt bleiben, ob einem pharmazeutischen Unternehmen nach Änderung der Gebrauchsinformation eine Umsetzungsfrist hinsichtlich der Änderung der Pflichtangaben in Werbematerialien, die neu herausgegeben werden, eingeräumt werden kann. Jedenfalls ist die Abgabe von Werbematerialien mit Pflichttexten, die den überholten Stand hinsichtlich der Anwendungsgebiete des Arzneimittels noch ein Jahr nach der entsprechenden Änderung in Gebrauchs- und Fachinformationen enthalten, ein eindeutiger Verstoß gegen § 10 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 1 Nr. 4 FSA-Kodex Fachkreise.

Ergebnis

Das Unternehmen hat eine Erklärung abgegeben, wonach es sich verpflichtet, es zu unterlassen, für das verschreibungspflichtige Arzneimittel XY zu werben, ohne dass die Pflichtangaben hinsichtlich der Anwendungsgebiete mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind und/oder den Zeitpunkt des aktuellen Stands der Angaben enthalten. Die Unterlassungserklärung ist in Höhe von 10.000 EUR strafbewehrt.

Berlin, im Oktober 2009

§ 13 Abs. 2 Satz 1, § 3 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise – Werbung unter Verwendung von Telefax/ Verantwortlichkeit des Unternehmens für das Verhalten der beauftragten Werbeagentur
Az.: 2009.6-265 (1. Instanz)

Leitsätze

1. Werbung unter Verwendung von Faxgeräten ist nur zulässig, wenn eine – ausdrückliche – Einwilligung des Empfängers vorliegt. Diese ist nicht dadurch gegeben, dass der Empfänger, eine ärztliche Gemeinschaftspraxis, mit Telefon- und Telefax-Nummer in einem öffentlichen Verzeichnis ausgewiesen ist.
2. Ein Unternehmen bleibt nach § 3 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise für das Verhalten der von ihm mit der Werbeaktion („Direktansprache“) beauftragten Agentur auch dann verantwortlich, wenn es darlegen kann, dass es die Agentur zur Einhaltung aller einschlägigen Vorschriften schriftlich verpflichtet hat.

Sachverhalt

Eine ärztliche Gemeinschaftspraxis erhielt ein zweiseitiges Telefax, das die Kennung des Mitgliedsunternehmens und die Telefax-Nummer eines ihrer Produktmanager enthielt. Unstreitig war das Telefax ohne ausdrückliche vorherige Zustimmung des Empfängers versandt worden. Im Telefax bewarb das Unternehmen eines seiner verschreibungspflichtigen Arzneimittel unter Nennung der Marke, indem es dieses gegenüber Nachahmerpräparaten (Generika) profilierte, die über jeweils engere Indikationen als das Originalpräparat verfügten.
Das Unternehmen wandte ein, im vorliegenden Fall sei von einer wenigstens mutmaßlichen Einwilligung des Telefax-Empfängers auszugehen. Diese ergebe sich daraus, dass die adressierte ärztliche Gemeinschaftspraxis in einem öffentlichen Verzeichnis (www.goyellow.de) auch mit Telefon- und Telefax-Nummer ausgewiesen sei. Jedenfalls, so wandte das Unternehmen ein, sei ihm die Werbung per Telefax im konkreten Fall nicht zuzurechnen, da es mit der gesamten Werbeaktion eine ihm als kompetent und zuverlässig bekannte Agentur beauftragt und diese zusätzlich schriftlich auf die Einhaltung aller einschlägigen Vorschriften im Zusammenhang mit der Werbung verpflichtet habe.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Das Unternehmen hat mit der Übersendung des Telefax an die ärztliche Gemeinschaftspraxis gegen § 13 Abs. 2 Satz 1 des FSA-Kodex Fachkreise verstoßen, weil eine ausdrückliche Einwilligung der Empfänger des Telefax, das als Werbung anzusehen ist, nicht vorlag. Dabei kommt es nicht darauf an und kann deshalb dahingestellt bleiben, ob das Telefax durch das Unternehmen selbst oder im Auftrag des Unternehmens durch eine Werbeagentur übersandt wurde, denn nach § 3 Abs. 1 des FSA-Kodex Fachkreise ist das Verhalten der beauftragten Agentur dem Unternehmen zuzurechnen.

Werbung gegenüber Angehörigen der Fachkreise unter Verwendung von Faxgeräten ist nach § 13 Abs. 2 Satz 1 FSA-Kodex Fachkreise grundsätzlich unzulässig und wird als unzumutbar belästigende Werbung i.S.d. § 13 Abs. 1 Satz 1 FSA-Kodex Fachkreise angesehen, wenn diese Werbung ohne Einwilligung des Empfängers erfolgt. Das an die Gemeinschaftspraxis übermittelte Telefax ist seinem Inhalt nach eine Maßnahme produktbezogener Absatzwerbung für das vom Unternehmen vertriebene und mehrfach mit Namen genannte verschreibungspflichtige Arzneimittel. Durch unterschiedliche Aussagen und Darstellungen wird das Ziel verfolgt, die angesprochenen Fachkreise zur Verordnung des vom Unternehmen vertriebenen Originalpräparats anstelle von wirkstoffgleichen Generika zu veranlassen. Soweit das Unternehmen einwendet, das Telefax enthalte auch sogenannte sachbezogene Informationen zu den Unterschieden in der Indikationsabdeckung ihres Arzneimittels einerseits und der Generika andererseits, verbunden mit dem Hinweis, dass eine „Off Label"-Anwendung drohe, wenn bestimmte Generika verordnet würden, war dies unbeachtlich. Zu Unrecht konstruiert das Unternehmen einen Gegensatz zwischen sogenannter sachbezogener Information, die dem Werbebegriff angeblich entzogen sei, und „Werbung" i.S.d. einschlägigen werberechtlichen Vorschriften. Der Werbebegriff umfasst sowohl die einprägsame „Anpreisung" als auch die scheinbar objektiv gehaltene „Sachinformation" und berücksichtigt somit die Erwartungen des Verkehrs, der gerade im Bereich der Gesundheitswerbung im Allgemeinen und insbesondere der Arzneimittelwerbung eben nicht nur einseitige und sogenannte reklamehafte Darstellungen erwartet (vgl. hierzu Doepner, Heilmittelwerbegesetz Rdnr. 12 zu § 1 HWG).

Eine – ausdrückliche – Einwilligung als Zulässigkeitsvoraussetzung der Werbung durch Telefax wird deshalb verlangt, weil die unerbetene Faxübermittlung in besonderer Weise die Ressourcen des Empfängers in Anspruch nimmt (durch Entstehen von Kosten für Papier, Toner, Strom) und darüber hinaus durch Blockieren des Geräts den Betriebsablauf des Empfängers stört (s. dazu Bornkamm/ Hefermehl/ Köhler, Wettbewerbsrecht, Rdnr. 77 zu § 7 UWG). Das Unternehmen kann demzufolge nicht mit dem Argument gehört werden, auch eine vermutete Einwilligung des Empfängers reiche aus, und diese könne darin gesehen werden, dass die ärztliche Gemeinschaftspraxis in einem öffentlichen Verzeichnis auch mit Telefon- und Fax-Nummer aufgeführt sei. Die Ausnahmeregelung einer mutmaßlichen Einwilligung ist nur bei der Werbung unter Verwendung elektronischer Post (z.B. per E-Mail oder SMS) nach § 13 Abs. 2 Satz 2 FSA-Kodex Fachkreise unter den dort genannten Voraussetzungen vorgesehen. Diese Regelung entspricht im Übrigen § 7 Abs. 2 Nr. 3 und § 7 Abs. 3 UWG.

Auch wenn zugunsten des Unternehmens als zutreffend unterstellt wird, es habe eine Agentur mit der Durchführung einer sogenannten Aktion der Direktansprache, darunter auch der Telefax-Aussendung,

an ärztliche Fachkreise beauftragt, und es habe diese Agentur, die ihr als fachlich kompetent und zuverlässig erschienen sei, noch zusätzlich auf die Einhaltung aller für den Auftrag einschlägigen Vorschriften schriftlich verpflichtet, ist dies im Hinblick auf die Verantwortlichkeit des Unternehmens für den Kodexverstoß unerheblich. Nach § 3 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise sind die Unternehmen auch dann für die Einhaltung der Kodexvorschriften verantwortlich, wenn sie Dritte mit der Durchführung der vom FSA-Kodex erfassten Aktivitäten, also auch der im 3. Abschnitt geregelten Werbeaktivitäten, beauftragen. Diese Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter, die Vertragspartner des Unternehmens sind, ist unbedingt und einschränkungslos, damit sich ein Unternehmen nicht durch Beauftragung Dritter mit der Durchführung von Aktivitäten, die unter den FSA-Kodex fallen, seiner Verantwortung entziehen kann. Im Unterschied zu dieser Verantwortlichkeit für das Verhalten der „Durchführungsbeauftragten“ (Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) nach § 3 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise ist in § 3 Abs. 2 – lediglich – eine Hinwirkungspflicht auf kodexkonformes Verhalten bei solchen Vertragspartnern des Unternehmens geregelt, mit denen es generell (z. B. im Rahmen eines Lizenzvertrages) und nicht gezielt auf vom FSA-Kodex erfasste Aktivitäten zusammenarbeitet. Allenfalls im Rahmen einer solchen Kooperation, die hier eben nicht vorliegt, könnte ein Vorbringen, ob und in welcher Weise der jeweilige Vertragspartner auf die Einhaltung der Vorschriften des Kodex hingewiesen oder verpflichtet worden ist, als entlastend berücksichtigt werden.

Ergebnis

Das Unternehmen hat sich verpflichtet, es zu unterlassen, gegenüber Angehörigen der Fachkreise unter Verwendung von Faxgeräten zu werben, ohne dass eine Einwilligung des Empfängers des Telefax vorliegt. Für den Fall schuldhafter Zuwiderhandlung hat sich das Unternehmen zur Zahlung eines Ordnungsgeldes von 10.000 EUR verpflichtet.

Berlin, im Oktober 2009

Vergütung von ärztlichen Leistungen
Die 1. Instanz hat zur Höhe der Vergütung für von Ärzten erstellte Fallberichte, die auf retrospektive Datenerhebung beruhen, entschieden und dafür Grenzen einer angemessenen Vergütung aufgezeigt.

§ 18 Abs. 1 Nr. 6 FSA-Kodex Fachkreise – Angemessenheit der Vergütung für einen Fallbericht, der auf retrospektiver Datenerhebung über den Einsatz einer bestimmten Arzneimitteltherapie beruht

Az.: 2008.1-220 (1. Instanz)

Leitsatz

Eine Vergütung von 150 EUR für einen vom Arzt erstellten Fallbericht, der auf retrospektiver Datenerhebung über eine Arzneimitteltherapie beruht, ist unangemessen hoch und verstößt gegen § 18 Abs. 1 Nr. 6 FSA-Kodex Fachkreise, wenn der Aufwand für die Erstellung des Fallberichts ca. 30 Minuten beträgt. Die Angemessenheitsgrenze wird dabei um ca. 50 Prozent überschritten.

Sachverhalt

Das Mitgliedsunternehmen hatte mit Ärzten Verträge abgeschlossen, in denen für die Erstellung eines zur späteren Veröffentlichung vorgesehenen Fallberichts auf der Basis einer retrospektiven Datenerhebung über den therapeutischen Einsatz eines bestimmten Arzneimittels ein Honorar von 150 EUR zugesagt wurde. Die insgesamt zweiseitigen Fallberichte enthielten auf der 1. Seite lediglich statistische Angaben über den jeweiligen Fall (anonymisierte Patientendaten), auf der 2. Seite eine Beschreibung der Entwicklung des Krankheitsbildes und der Therapie. Das Mitgliedsunternehmen legte Stellungnahmen vor, nach denen

der Aufwand für die Erstellung des Fallberichts mit 75 Minuten berechnet wurde. Ein vom Spruchkörper 1. Instanz in Auftrag gegebenes Gutachten kam zu dem Schluss, dass ein Zeitaufwand von allenfalls 30 Minuten in Ansatz zu bringen sei.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Ob Leistung und Gegenleistung im Rahmen einer vertraglichen Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen, ist u.a. danach zu beurteilen, ob die Vergütung in einem vernünftigen, sachlich gerechtfertigten Verhältnis zum Zeitaufwand und zum Schwierigkeitsgrad der jeweiligen vertraglichen Aufgabenstellung steht. Als weiteres Kriterium mag dabei auch die individuelle Kompetenz des ärztlichen Leistungserbringers zu berücksichtigen sein (vgl. Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl., Kap. 9 Rdnr. 152). Obwohl das Unternehmen dargelegt hatte, dass zur Erstellung der Fallberichte in Einzelfällen Krankenakten von beträchtlichem Umfang durchgesehen werden mussten, fand dies keinen entsprechenden Niederschlag in den vorgelegten Fallberichten, die jeweils nur aus 1 Seite mit statistischen Angaben und aus jeweils halben Seite mit Schilderung der Therapie und Krankheitsentwicklung bestanden. Daher war den Aussagen des von der 1. Instanz beauftragten Gutachters, der einen Zeitaufwand von ca. 30 Minuten für die Erstellung dieser Fallberichte ansetzte, zu folgen.

Die konkrete Berechnung der Vergütung erfolgte – nach ständiger Rechtsprechung der FSA-Schiedsstelle – in Anlehnung an die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), hier nach Nr. 80 des Gebührenverzeichnisses für ärztliche Leistungen für eine „schriftliche gutachterliche Äußerung". Danach beträgt der einfache Satz für eine solche Tätigkeit in einem Zeitrahmen von 15-20 Minuten 17,40 EUR, womit sich unter Berücksichtigung eines Multiplikators von 2,3 und einem Zeitaufwand von 30 Minuten ein Nettohonorar von 80,45 EUR ergibt. Auch wenn man zugunsten des Mitgliedsunternehmens Schreibgebühren, Porti und Versandkosten hinzurechnet und einen Bruttobetrag zugrunde legte, würde ein Betrag von 100 EUR nicht überschritten. Das vom Unternehmen zugesagte und gezahlte Honorar in Höhe von 150 EUR überschritt also den noch angemessenen Betrag um ca. 50 Prozent.

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen wurde nach Feststellung des Kodexverstoßes durch die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz zur Unterlassung verpflichtet. Für jeden Fall schuldhafter Zuwiderhandlung gegen diese Unterlassungsverpflichtung wurde ein Ordnungsgeld in Höhe von 10.000 EUR festgesetzt. Die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz ist rechtskräftig.

Berlin, im Januar 2009

Nichtinterventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen)
Die 2. Instanz hatte zur Frage der Nichtintervention bei Anwendungsbeobachtungen Stellung zu nehmen.

§ 19 Abs. 2 FSA-Kodex (2006), § 19 Abs. 1 Satz 4 FSA-Kodex Fachkreise (2008) – Grundsatz der Nichtintervention bei Anwendungsbeobachtungen (AWB), Trennung von Verordnungsentscheidung und Entscheidung über Einbeziehung des Patienten in die AWB;
§ 20 Abs. 7 VerfO – Feststellung eines Wiederholungsfalles;
§ 15 Abs. 4 VerfO – Veröffentlichung des Namens
Az.: FS II 3/08/2007.12-218 (b) (2. Instanz)

Leitsätze

1. Das Gebot der Nichtintervention nach § 19 Abs. 2 FSA-Kodex (2006), das im FSA-Kodex Fachkreise (2008) in § 19 Abs. 1 Satz 4 in dem Aspekt verdeutlicht wird, dass die Entscheidung des Arztes über Verordnung des Arzneimittels und Einbeziehung des Patienten in die AWB klar getrennt erfolgen muss, schließt die Durchführung einer AWB unmittelbar nach Zulassung der betroffenen Arzneimittels zwar nicht aus, doch ist hierbei der Grundsatz der Nichtintervention besonders sorgfältig zu beachten.
2. Das Gebot der Nichtintervention wird nicht schon dadurch verletzt, dass Patienten, die zuvor mit Monopräparaten (einen Wirkstoff enthaltend) allein oder in „freier“ Kombination behandelt wurden, zur Einbeziehung in die AWB auf ein Kombinationspräparat umgestellt werden, bei dem die Vorbehandlung mit den Monopräparaten nach der zugelassenen Indikation Voraussetzung für die Umstellung ist.

3. Der Grundsatz der Nichtintervention ist verletzt, wenn die den Ärzten zur AWB überreichten Unterlagen außer den notwendigen Angaben zur Durchführung der AWB herausgehobene und gehäufte werbliche Aussagen zum betreffenden Arzneimittel enthalten.
4. Die Feststellung eines Wiederholungsfalles i.S.d, § 20 Abs. 7 Satz 6 VerfO setzt einen „kerngleichen Verstoß" voraus. Das gemeinsame Ziel beider Fälle, die Umstellung auf ein eigenes Medikament zu erreichen, genügt für sich alleine nicht zur Bejahung der „Kerngleichheit". Vielmehr ist auch maßgebend, wie die Umstellung konkret erfolgte.
5. Wenn ein schwerer Verstoß durch den Spruchkörper festgestellt wird, ist der Name des betroffenen Mitglieds im Regelfall zu nennen. Die Anordnung stellt keine Sanktion im Sinne von § 24 VerfO dar.

Sachverhalt

Aufgrund eines Vorstandsbeschlusses vom 10. Dezember 2007 leitete der FSA „wegen der im „stern"-Artikel vom 29. November 2007 erhobenen Vorwürfe, die Kodexverstöße beinhalten können" mehrere Beanstandungsverfahren gegen die Novartis Pharma GmbH (im folgenden Novartis) ein. Im vorliegenden Verfahren geht es um die Anwendungsbeobachtungs-Studie „EXZELLENT". Unter dem Projekttitel „EXZELLENT" führte Novartis im Zeitraum von Februar 2007 bis November 2007 Anwendungsbeobachtungen für das am 17. Januar 2007 zugelassene, blutdrucksenkende Medikament Exforge durch. Nach Angaben von Novartis sind 5.295 Patienten von den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten zur Anwendungsbeobachtung „EXZELLENT" gemeldet worden. Jeder teilnehmende Arzt erhielt 50 EUR pro dokumentierten Patienten. Exforge ist eine Kombination aus Amlodipin und Valsartan, die zuvor nur als Monopräparate erhältlich waren. Nach 4.1 der Fachinformation ist es bei Patienten angezeigt, deren Blutdruck durch eine Amlodipin- oder Valsartan-Monotherapie nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
Zur Durchführung der Anwendungsbeobachtung bekamen die Ärzte – verteilt ab der letzten Woche im Januar 2007 – eine Mappe mit der Überschrift „EXZELLENT" und dem Hinweis: „Zielerreichung bei Hypertonie mit Amlodipin/Valsartan, der neuen starken Fixkombination". Auf dem inneren Deckblatt steht:
„Souveräne Stärke!"
„Jetzt kommt der große Sprung in die Blutdruck-Senkung"

Die Mappe enthielt unter anderem ein Anschreiben des wissenschaftlichen Leiters Prof. Dr. S. sowie den Studienplan zur AWB mit 13 Punkten.
Im Anschreiben heißt es unter der Überschrift „EXZELLENT" vor der Anrede: „EXZELLENT – EXFORGE – zur Zielerreichung bei Hypertonie mit Amlodipin/Valsartan, der neuen starken Fixkombination". Dieser Satz wird – außer in der Fachinformation –

oben auf fast allen Seiten wiederholt. Das Anschreiben enthält dann u.a. folgende Aussagen:

- „... als wissenschaftlicher Leiter möchte ich Sie sehr herzlich als Arzt bei dieser Beobachtungsstudie zur Untersuchung der Zielerreichung bei Hypertoniepatienten begrüßen und gleichzeitig für Ihr Interesse danken..."
- „Die Beobachtungsstudie ist auf vier Monate angelegt und erhebt die wesentlichen Daten für ein großes Patientenkollektiv bereits vorbehandelter Hypertoniepatienten unter Praxisbedingungen in Deutschland."
- Der Satz vor der Grußformel lautet: „Viel Erfolg bei Ihrer Patientenrekrutierung!"

Die folgende Übersicht enthält einen Zeitplan, der den 1. Februar 2007 als „Beginn der Beobachtungsphase" – darunter heißt es: „Einstellung der Patientin / des Patienten" – und den 30. September 2007 als „Ende der Beobachtungsphase" aufführt. Die wichtigen Zeitpunkte sind auf einem Zeitpfeil hervorgehoben. Darunter steht der Hinweis „Zeitraum vom Therapiebeginn bis Beobachtungsende nach ca. 4 Monaten".

Im Studienplan zur AWB sind unter anderem folgende Aussagen enthalten:

- in Ziffer 1 „Zusammenfassung": „In der vorliegenden Anwendungsbeobachtung ... soll der Effekt von EXFORGE auf die Blutdrucksenkung bei Patienten untersucht werden, deren Blutdruck nur unzureichend durch eine Monotherapie kontrolliert ist..."
- in Ziffer 3 „Zielsetzung": „Im Vordergrund dieser Anwendungsbeobachtung steht die therapeutische Wirksamkeit im Hinblick auf Blutdrucksenkung bei Patienten, deren Blutdruck nur unzureichend durch eine Monotherapie kontrolliert ist und für die eine Therapie mit EXFORGE ... in der Dosierung ... indiziert ist...".

Folgende Fragestellungen sind von besonderem Interesse:

- Vergleich von ... Blutdruck zu Beginn der Studie (vor Behandlungsbeginn mit EXFORGE) ..."
- in Ziffer 4 „Studienzentren und Patienten": „...In diese Anwendungsbeobachtung sollen weibliche und männliche erwachsene Hypertonie-Patienten eingeschlossen werden, welchen eine antihypertensive Therapie mit EXFORGE medizinisch empfohlen wird... Die Therapie darf nicht zum Zweck der Aufnahme in die Anwendungsbeobachtung erfolgen, sondern richtet sich ausschließlich nach medizinisch therapeutischen Notwendigkeiten."
- In Ziffer 6 „Medikation und Dosierung" „...Die Anwendung von EXFORGE wird entsprechend der gängigen Praxis und den Empfehlungen der Fachinformation verschrieben und richtet sich ausschließlich nach medizinisch-therapeutischen Notwendigkeiten..."
- in Ziffer 7 „Beobachtungsparameter": „... Beobachtungsbeginn/Patientenauswahl: ... – Gründe für die Änderung der antihypertensiven Therapie und die Anwendung von EXFORGE ...".

Insgesamt wurden 1.658 Mappen verteilt.

Der FSA nahm einen Verstoß gegen § 19 Abs. 2 FSA-Kodex an und mahnte Novartis am 21. Mai 2008 ab. Zugleich bejahte der FSA eine Zuwiderhandlung von Novartis gegen deren Unterlassungserklärung vom 19. März 2007 in Verbindung mit der Entscheidung des FSA vom 13. April 2007. Darin heißt es im Tenor:

„1. Novartis Pharma GmbH hat sich gegenüber dem FS Arzneimittelindustrie e. V. mit Schreiben vom 19.03.2007 verpflichtet, „es bei Meidung eines für jeden Fall der schuldhaften Zuwiderhandlung an den FS Arzneimittelindustrie zu zahlenden Ordnungsgeldes in Höhe von 10.000 EUR zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs die Anwendungsbeobachtungen Val-Power sowie Excite zu den Produkten Diovan, CoDiovan und Exelon zu platzieren und/oder Patient/innen in die vorgenannten Anwendungsbeobachtungen einzuschließen."

„2. Für jeden Fall schuldhafter Zuwiderhandlung gegen diese Verpflichtung aus vorstehender Ziffer 1 hat Novartis Pharma GmbH ein Ordnungsgeld gemäß § 20 Abs. 5 der „FS Arzneimittelindustrie"-Verfahrensordnung in Höhe von 50.000 EUR an den FS Arzneimittelindustrie e. V. zu zahlen."

Novartis trug demgegenüber vor: Die beanstandete Anwendungsbeobachtung sei gesetzes- und kodexkonform; sie habe die Ärzte nicht in ihrer Therapiefreiheit beeinflusst. – Ein Verstoß gegen ihre Unterlassungserklärung vom 19. März 2007 sei auch deshalb nicht gegeben, weil es an der „Kerngleichheit" fehle.

Am 27. Juni 2008 erließ der FSA folgende Entscheidung:

1) Es wird festgestellt, dass Novartis Pharma GmbH mit der Durchführung der Anwendungsbeobachtung für das blutdrucksenkende Medikament Exforge unter dem Projekttitel „EXZELLENT" im Zeitraum Februar 2007 bis November 2007 gegen den FSA-Kodex verstoßen hat. Der Beanstandung war daher stattzugeben.
2) Novartis Pharma GmbH verpflichtet sich, für den Verstoß gegen die der Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom 13.04.2007 (Az.:....) zugrunde liegende Unterlassungserklärung vom 19.03.2007 das in der Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom 13.04.2007 festgelegte Ordnungsgeld in Höhe von 50.000 EUR an den FS Arzneimittelindustrie e. V. zu zahlen.
3) Für jeden Fall einer weiteren schuldhaften Zuwiderhandlung gegen die Verpflichtung der der Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom 13.04.2007 zugrunde liegenden Unterlassungserklärung vom 19.03.2007 hat Novartis Pharma GmbH ein Ordnungsgeld gemäß § 20 Abs. 5 der „FS Arzneimittelindustrie"-Verfahrensordnung i. H. v. 50.000 EUR an den FS Arzneimittelindustrie e. V. zu zahlen.
4) (Kostenentscheidung)

Gegen die Entscheidung hat Novartis fristgerecht Einspruch eingelegt und diesen zugleich begründet. Sie vertieft ihr Vorbringen vor der 1. Instanz.

Gegenstand der Beanstandung sei die Studie selbst, nicht aber das „wettbewerbliche Umfeld". Die Studie verstoße nicht gegen

den Grundsatz der Nichtintervention (§ 19 Abs. 2 FSA-Kodex). Der Patient, der auf Exforge eingestellt werden solle, müsse vorher eine andere antihypertensive Therapie durchgeführt haben. Die Umstellung erfolge allein aus therapeutischen Gründen zeitlich vor der Einbeziehung in die AWB. Der Patient werde nicht umgestellt, damit er in die AWB miteinbezogen werden könne. Vielmehr werde der Arzt nur zur Dokumentation aufgefordert; die Therapieentscheidung habe er bereits vorher getroffen. Die zeitliche Nähe zur Zulassung stehe jedenfalls schon deshalb nicht entgegen, weil die Ärzte bereits längst (ab Herbst 2006) darauf eingerichtet waren, die Hypertonie mit einer Kombination aus Amlodipin und Valsartan zu bekämpfen.
Schließlich habe nicht angeordnet werden dürfen, dass der Name des Unternehmens veröffentlicht werde.

Wesentliche Entscheidungsgründe
Der Einspruch ist zulässig.
Der Einspruch ist unbegründet, soweit es um die Feststellung gemäß Ziffer 1 der Entscheidung 1. Instanz geht. Insoweit ist der Einspruch daher zu verwerfen und die Entscheidung 1. Instanz zu bestätigen (1). Dagegen hat der Einspruch Erfolg, soweit der Spruchkörper 1. Instanz einen Verstoß gegen die Unterlassungserklärung vom 19. März 2007 angenommen hat. Ziffer 2 und 3 der Entscheidung sind daher aufzuheben (2). Stattdessen ist das betroffene Mitglied zur Unterlassung der im vorliegenden Verfahren beanstandeten AWB zu verpflichten und ihm für den Fall der Zuwiderhandlung ein Ordnungsgeld anzudrohen (3).
Gegenstand der Entscheidung 1. Instanz und demgemäß des Einspruchsverfahrens sind die Exforge-Anwendungsbeobachtungen selbst, so wie sie das betroffene Mitglied im Jahre 2007 unter dem Projekttitel „EXZELLENT“ gemäß der an die Ärzte überreichten Mappe durchgeführt hat.
Die Frage, ob die beanstandeten Anwendungsbeobachtungen gegen den FSA-Kodex verstoßen, beantwortet sich nach der 2007 geltenden Fassung des FSA-Kodex. Soweit es um die Unterlassungsverpflichtung geht, ist jedoch zusätzlich zu beachten, dass sie in die Zukunft gerichtet und zukünftiges Verhalten nach der Neufassung des FSA-Kodex zu beurteilen ist.
1) Das betroffene Mitglied hat im Jahre 2007 mit der Durchführung der Anwendungsbeobachtungen für ihr blutdrucksenkendes Medikament Exforge unter dem Projekttitel „EXZELLENT“ gegen § 19 Abs. 2 FSA-Kodex 2006 verstoßen.
a) Nach § 19 Abs. 2 FSA-Kodex 2006 gilt bei Anwendungsbeobachtungen im Hinblick auf die therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen der Grundsatz der Nichtintervention. Insbesondere darf der Arzt mit der Teilnahme an den Anwendungsbeobachtungen nicht veranlasst werden, dass zu beobachtende Arzneimittel erst zu verschreiben (vgl. dazu Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl., Kap. 9, Rdn. 169, Seite 262). Vielmehr muss die Therapieentscheidung

unabhängig von der Teilnahmeentscheidung erfolgen. Demgemäß verdeutlicht der neugefasste § 19 Abs. 1 Satz 4 FSA-Kodex 2008, dass die Entscheidung, einen Patienten einzubeziehen, von der Entscheidung über die Verordnung des Arzneimittels „klar getrennt" zu erfolgen hat. Das galt auch schon nach § 19 Abs. 2 FSA-Kodex 2006. Unter anderem durch eine solche klare Trennung soll vermieden werden, dass durch die Teilnahme an der AWB ein Anreiz zur Verordnung des Arzneimittels entsteht. Dabei kommt es nur darauf an, ob zur Vermeidung eines solchen Anreizes die erforderliche Trennung vorliegt oder nicht, dagegen nicht, ob sich feststellen lässt, ob und wie viele Ärzte tatsächlich diesem Anreiz erliegen.

b) Da Exforge ein Kombinationspräparat aus Valsartan und Amlodipin ist, muss der Patient allerdings, bevor er auf Exforge umgestellt wird, zuvor Valsartan oder Amlodipin allein oder beides zusammen als Monopräparat eingenommen haben. Demgemäß wird das Gebot der Nichtintervention nicht dadurch verletzt, dass Voraussetzung für die Verschreibung von Exforge eine derartige Umstellung ist. Das ändert aber nichts daran, dass die Umstellungsentscheidung des Arztes zugunsten von Exforge unabhängig davon getroffen worden sein muss, dass sich der Arzt zur Teilnahme an den Anwendungsbeobachtungen entschließt. Von diesem Grundsatz geht zu Recht auch die Einspruchsbegründung aus.

c) Die beanstandete AWB beachtete nicht hinreichend den dargelegten Grundsatz der Nichtintervention. So wie sie sich gemäß der Mappe darstellt, trennte sie nicht in genügendem Maße zwischen Umstellungsentscheidung und Teilnahmeentscheidung des Arztes, sondern vermengte beides untrennbar miteinander. Mit der Mappe forderte das betroffene Mitglied zur Teilnahme an der AWB auf und zugleich werblich hervorgehoben zur Umstellung auf Exforge. Die Teilnahme an der AWB stellte daher für den Arzt einen kodexwidrigen Anreiz zur Verordnung von Exforge dar.

aa) Einem Pharmaunternehmen muss es nach dem FSA-Kodex allerdings möglich sein, wie hier bereits kurz nach der Zulassung des Arzneimittels eine AWB durchzuführen, auch unabhängig von einer entsprechenden Auflage des BfArM, die im vorliegenden Falle nicht vorlag. Da die Einstellung auf ein gerade erst zugelassenes Arzneimittel angesichts der Kürze der Zeit ab Zulassung meist noch nicht erfolgt ist, ist das Gebot der Nichtintervention besonders sorgfältig zu beachten. Die Unterlagen für die AWB dürfen außer den notwendigen Angaben zur AWB keine zusätzlichen, herausgehobenen und gehäuften Werbeangaben enthalten, für die im Hinblick auf die AWB keine Notwendigkeit besteht und mit denen zugleich massiv für die Verschreibung des Arzneimittels geworben wird.

bb) Die Umstellung auf Exforge und der Beginn der Anwendungsbeobachtung fielen zeitlich zusammen.

Die Mappen sind nicht etwa nur solchen Ärzten überreicht worden, die Patienten bereits (kurz) zuvor auf Exforge umgestellt oder sich wenigstens dazu schon fest entschlossen

hatten, sondern allgemein Ärzten, die sich interessiert gezeigt hatten. Aus dem Anschreiben ergeben sich keine gegenteiligen Anhaltspunkte. Eine bereits erfolgte Umstellung ist – abgesehen von Ausnahmen – angesichts der Kürze der Zeit ab Zulassung ausgeschlossen, auch wenn das betroffene Mitglied die Ärzte schon vorher auf das neue Kombinationspräparat vorbereitet hatte.
Das zeitliche Zusammenfallen von Umstellung und Beginn der Anwendungsbeobachtung wird durch die Übersicht bestätigt, die dem Anschreiben folgt. Nach dem abgebildeten Zeitpfeil stimmt die Einstellung des Patienten/ der Therapiebeginn mit dem „Beginn der Beobachtungsphase“ am 1. Februar 2007 überein. Dementsprechend heißt es im Studienplan unter „Zielsetzung“, dass von besonderem Interesse unter anderem der Vergleich des Blutdrucks zu bestimmten, genannten Zeitpunkten ist, und zwar ausgehend vom Blutdruck „zu Beginn der Studie (vor Behandlungsbeginn mit Exforge)“.
cc) In der Mappe wirbt das betroffene Mitglied nicht nur für die Teilnahme an der AWB, sondern in herausgehobener und gehäufter Weise ohne Notwendigkeit zugleich für die Verschreibung von Exforge.
Eine solche Werbung stellt bereits die Bezeichnung der Studie als „EXZELLENT“ dar. Für Exforge wird auffällig weiter dadurch geworben, dass es auf dem inneren Deckblatt heißt: „Souveräne Stärke! Jetzt kommt der große Sprung in die Blutdruck-Senkung“, und ferner dadurch, dass auf fast allen Seiten – abgesehen von der Fachinformation – oben der Werbeslogan erscheint: „EXFORGE – zur Zielerreichung bei Hypertonie mit Amlodipin/Valsartan, der neuen starken Fixkombination“. Die Formulierung am Ende des Anschreibens „Viel Erfolg bei Ihrer Patientenrekrutierung!“ enthält unter den genannten Umständen eine werbliche Aufforderung zur Umstellung und zugleich eine werbliche Aufforderung zur Teilnahme an der Studie.
Ergänzend weist der Spruchkörper 2. Instanz darauf hin, dass der Beobachtungsbogen unter „3. Antihypertensive Vorbehandlung – Wie wurde die essentielle Hypertonie vor Beobachtungsbeginn zuletzt behandelt?“ auch die Rubrik „nicht medikamentös“ aufführt, entgegen dem zugelassenen Anwendungsgebiet „Exforge ist bei Patienten angezeigt, deren Blutdruck durch eine Amlodipin- oder Valsartan-Monotherapie nicht ausreichend kontrolliert werden kann.“
dd) Nach der Überreichung der Mappe ergab sich demnach für die interessierten Ärzte folgende Situation:
Sie hatten sich noch nicht entschieden, ob sie ihren in Betracht kommenden Patienten das soeben erst zugelassene Exforge verschreiben sollten oder nicht. Mit der Mappe forderte das betroffene Mitglied sie zum einen auf, an der AWB teilzunehmen, zum anderen warb sie durch hervorgehobene und gehäufte Werbeaussagen für Exforge und damit zur Verschreibung von Exforge.
Die Umstellung auf Exforge erfolgte in Kenntnis der AWB. Die nunmehr zu treffenden Umstellungs- und Teilnahmeentscheidungen

ließen sich beim Arzt innerlich nicht voneinander trennen; in sie flossen zwangsläufig beide Motive ein. Diese Feststellung beruht auf der eigenen Sachkunde der Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz, so wie es im Wettbewerbsprozess auch durch die staatlichen Gerichte geschieht. Hierbei geht es nicht etwa um eine Beweislastentscheidung.
Die hier vorliegende Verknüpfung der Aufforderung zur Teilnahme an der AWB mit auffälliger, gehäufter Werbung für Exforge verstößt gegen den Grundsatz der Nichtintervention.
In der Mappe weist der Studienplan zwar ausdrücklich darauf hin, dass die Therapie nicht zum Zweck der Aufnahme in die Anwendungsbeobachtung erfolgen darf, sondern sich ausschließlich nach medizinisch therapeutischen Notwendigkeiten richtet. Dadurch wird jedoch die erforderliche Trennung zwischen Umstellungs- und Teilnahmeentscheidungen nicht gewährleistet. Vielmehr geschieht die auffällig beworbene Umstellung in Kenntnis der beabsichtigten Anwendungsbeobachtungen. Beide Entscheidungen lassen sich hier wie gesagt nicht trennen.
Die Voraussetzungen des § 19 Abs. 2 FSA-Kodex 2006 sind demnach gegeben.
2) Der Einspruch ist dagegen begründet, soweit der Spruchkörper 1. Instanz gemäß § 20 Abs. 7 VerfO einen Verstoß gegen die Unterlassungserklärung vom 19. März 2007 angenommen hat.
In Betracht kommt nur ein „kerngleicher Verstoß". Daran fehlt es im vorliegenden Falle.

a) Mit dem Begriff „kerngleich" nimmt die VerfO Bezug auf einen Begriff, der aus dem allgemeinen Wettbewerbsrecht stammt und zu dem es eine umfangreiche Rechtsprechung gibt. In deren Licht ist daher der in der VerfO verwendete Begriff zu verstehen. Dementsprechend formuliert § 20 Abs. 7 Satz 6 VerfO, dass es sich um einen wiederholten Verstoß handelt, „wenn die beanstandete Handlung entweder identisch oder in ihren charakteristischen Merkmalen „kerngleich" mit einer solchen Handlung ist, die bereits in der Vergangenheit Gegenstand einer begründeten Beanstandung gewesen sei".
Demnach fällt ein neues Verhalten in den Kernbereich eines gerichtlichen oder wie hier eines vertraglichen Verbots, wenn die Handlung mit der im Verbot formulierten im wesentlichen Kern übereinstimmt, d.h. in der neuen Verletzungsform das Charakteristische der früheren Verletzungsform wiederkehrt. Dazu genügt, wie in der Rechtsprechung und in der Literatur allgemein anerkannt ist, nicht schon die Feststellung, dass das nunmehr beanstandete Verhalten gegen dieselbe Norm verstößt wie das Verhalten, das Gegenstand des Verbots oder der Unterlassungserklärung war. Es fällt nicht mehr in deren Kernbereich, wenn zur Bejahung des Verstoßes gegen dieselbe Norm eine selbständige rechtliche Beurteilung erforderlich ist.
b) Die nunmehr beanstandeten Anwendungsbeobachtungen fallen nicht in den Kernbereich der Unterlassungserklärung vom 29. März 2007.

Die Unterlassungserklärung des betroffenen Mitglieds ist unter Heranziehung ihrer Vorgeschichte, insbesondere der zunächst verlangten Unterlassungserklärung und deren Begründung zu verstehen. Danach ging es – im Rahmen einer größeren Aktion – um Medikamente, die sich bereits längere Zeit auf dem Markt befanden und Anwendungsbeobachtungen schon aus diesem Grunde fragwürdig waren. Vor allem ergab sich der Verstoß gegen den Grundsatz der Nichtintervention aus einem bestimmten Umfeld, nämlich aus dem Zusammenhang mit einer an den Außendienst gerichteten Aktion („Aktion 06/600"), die auf ein forciertes Beeinflussen der Ärzte ausgerichtet war.
Nunmehr handelt es sich zwar ebenfalls um eine größere Aktion. Auf den Umfang einer Maßnahme kommt es jedoch im vorliegenden Zusammenhang nicht an. Das gemeinsame Ziel, die Umstellung auf ein eigenes Medikament zu erreichen, genügt ebenfalls nicht zur Bejahung der „Kerngleichheit". Vielmehr ist auch maßgebend, wie die Umstellung erfolgt.
Anders als beim früheren Verstoß sind im vorliegenden Falle für die rechtliche Beurteilung die Anwendungsbeobachtungen selbst maßgebend, so wie sie sich in der Mappe darstellen. Sie betreffen ein neues Medikament und waren geboten. Vor allem kommt es entscheidend darauf an, wie das betroffene Mitglied die AWB den Ärzten gemäß der überreichten Mappe präsentiert hat. Die Begründung des Verstoßes erfordert eine selbstständige, völlig neue Beurteilung; die maßgebenden Umstände sind andere als im früheren Verfahren.
Da es an einem wiederholten Verstoß fehlt, ist die Entscheidung 1. Instanz zu Ziffer 2 und 3 aufzuheben, die auf einem solchen Verstoß beruhen.
3) Die Feststellung eines Verstoßes gemäß vorstehender Ziffer 1 und die Aufhebung der Entscheidung 1. Instanz zu Ziffern 2 und 3 führen dazu, dass der Spruchkörper 2. Instanz die gebotene Unterlassungsverpflichtung nebst Androhung eines Ordnungsgeldes nachzuholen hat. Das fällt in die Entscheidungskompetenz des Spruchkörpers 2. Instanz. Gegenstand des Einspruchsverfahrens sind die beanstandeten Anwendungsbeobachtungen gemäß Mappe in jeder rechtlichen Hinsicht.
Zukünftig verstoßen Anwendungsbeobachtungen, wie sie Novartis durchgeführt hat, im Falle einer Wiederholung gegen § 19 Abs. 1 Satz 2 und 4 FSA-Kodex 2008. Inhaltlich hat sich insoweit nichts geändert.
Der Spruchkörper 2. Instanz hält ebenso wie die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom 13. April 2007 ein Ordnungsgeld von 50.000 EUR für angemessen. Insoweit wird auf die dazu in einem obiter dictum erfolgten Ausführungen in der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz vom 6. Dezember 2007 Bezug genommen. Hier ging es um die oben angesprochenen Anwendungsbeobachtungen. Auch im vorliegenden Fall handelt es sich um einen schweren Fall.
Gemäß § 15 Abs. 4 Satz 2 VerfO ordnet der Spruchkörper 2. Instanz die Veröffentlichung des Namens des betroffenen Mitglieds

an; es handelt sich um einen schweren Verstoß. Hierbei geht es nicht um eine öffentliche Rüge gemäß § 24 Abs. 4 VerfO, die mangels eines „besonders schwerwiegenden" Verstoßes nicht geboten ist, sondern allein darum, ob die Veröffentlichung der Entscheidung durch den FSA anonym oder unter Nennung des Namens des betroffenen Mitglieds erfolgt. Die Nennung ist angesichts der Schwere des Verstoßes gerechtfertigt. Die Anordnung, die keine Sanktion im Sinne von § 24 VerfO ist, erfolgt in den Gründen der Entscheidung.

Ergebnis

Die Firma Novartis Pharma GmbH wird verpflichtet,

a) es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs Anwendungsbeobachtungen für das blutdrucksenkende Medikament Exforge durchzuführen, so wie im Zeitraum Februar 2007 bis November 2007 unter dem Projekttitel „EXZELLENT" gemäß der überreichten Mappe geschehen;

b) für jeden Fall schuldhafter Zuwiderhandlung gegen die Verpflichtung aus vorstehender Ziffer ein Ordnungsgeld in Höhe von 50.000 EUR gemäß § 20 Abs. 5 der „FS Arzneimittelindustrie"-Verfahrensordnung an den FS Arzneimittelindustrie e.V. zu zahlen.

Berlin, im Februar 2009

Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Angemessene Unterbringung und Bewirtungskosten
Die 1. Instanz hat entschieden, ob im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung die Kosten für eine Hotelübernachtung übernommen werden dürfen, wenn neben der Übernachtung in luxuriös ausgestatteten Zimmern die Möglichkeit besteht, am Vorabend den ausgedehnten Wellness-Bereich des Hotels zu nutzen. Ebenso wurde entschieden, in welchem Umfang ein Mittagessen nach einer halbtägigen Fortbildungsveranstaltung im Einklang mit dem Kodex steht.

§ 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise, Ziff. 5.3 der Leitlinien – Angemessener Rahmen für die Unterbringung bei Fortbildungsveranstaltungen
Az.: 2009.3-258 (1. Instanz)

Leitsatz
Die Unterbringung von Angehörigen der Fachkreise im Rahmen einer internen Fortbildungsveranstaltung auf Kosten des Unternehmens im Hotel Le Royal Méridien in Hamburg überschreitet den angemessenen Rahmen i.S.d. § 20 Abs. 3 Satz 1 des FSA-Kodex Fachkreise, wenn die Teilnehmer am Vorabend anreisen, in luxuriös ausgestatteten Zimmern übernachten und die Möglichkeit haben, den ausgedehnten Wellness-Bereich des Hotels vor der Fortbildungsveranstaltung, die am Folgetag in einem Konferenzraum des Hotels stattfindet, zu nutzen.

Sachverhalt
Ein Mitgliedsunternehmen hatte Ärzte zu einer internen Fortbildungsveranstaltung in das Hotel Le Royal Méridien an der Außenalster in Hamburg eingeladen. Die Veranstaltung begann mit der Anreise der Teilnehmer und einem Abendessen an einem Freitag. Das wissenschaftliche Programm begann am darauf folgenden Sonnabend um 08:30 Uhr und endete mit der Abschlussdiskussion um 16:15 Uhr. Das Unternehmen hat für einen Teil der Veranstaltungsteilnehmer Übernachtungskosten von 179,00 EUR

(inkl. Frühstück) pro Person übernommen.
Das Hotel Le Royal Méridien in Hamburg gehört zur Kategorie der 5-Sterne-Hotels. In seinem Internetauftritt bewirbt das Hotel sein Zimmerangebot mit Begriffen wie „moderner Luxus“ und „edle Eleganz“. Unter der Rubrik „Aktivitäten“ wird auf einen ca. 450 qm großen Freizeitclub, ein Fitness-Center, Whirlpool, Sauna, Dampfbad und Spa-Einrichtungen und -Behandlungen verwiesen.
Das Hotel Le Royal Méridien in Hamburg war als Tagungs- und Übernachtungsstätte bereits Gegenstand zweier Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz. Im 1. Fall (Az.: 2006.10-143) hatte das beanstandete Unternehmen die Teilnehmer einer Fortbildungsveranstaltung lediglich zur Übernachtung in dem Hotel untergebracht, während die Tagungsstätte sich in einem anderen Hotel befand. Die Unterbringung zur Übernachtung wurde vom Spruchkörper 1. Instanz nicht mehr als angemessen i.S.d. § 20 Abs. 3 des FSA-Kodex Fachkreise angesehen, wobei der Spruchkörper offen ließ, ob sich eine andere Beurteilung ergeben könnte, wenn das Le Royal Méridien, das über entsprechende Konferenzräume verfüge, nicht nur für die Übernachtung, sondern auch für die Fortbildungsveranstaltung selbst genutzt worden wäre. In der 2. Entscheidung (Az.: 2008.4-234) hatte das beanstandete Unternehmen Ärzte lediglich zu einer halbtägigen Fortbildungsveranstaltung in das Le Royal Méridien geladen. Dieses Verfahren wurde mit der Begründung eingestellt, dass ein Kodexverstoß nicht zu sehen sei, weil lediglich die einer üblichen Ausstattung entsprechenden Konferenzräume des Hotels genutzt worden seien, also gerade nicht die luxuriöse Zimmerausstattung und die Wellness-Angebote in Anspruch genommen und somit keine besonderen Anreize für die Konferenzteilnehmer geboten wurden.

Wesentliche Entscheidungsgründe
Die Unterbringung von Teilnehmern der Fortbildungsveranstaltung im Hotel Le Royal Méridien in Hamburg konnte nach § 20 Abs. 3 Satz 1 des FSA-Kodex Fachkreise unter Berücksichtigung der Auslegungsregeln nach Ziff. 5.3 der Leitlinien nicht mehr als im „angemessenen Rahmen“ befindlich angesehen werden. Dabei wird die Unangemessenheit der Unterbringung nicht bereits daraus hergeleitet, dass das Hotel Le Royal Méridien zur 5-Sterne-Kategorie gehört. Der Spruchkörper 1. Instanz verkennt nicht, dass die Kategorisierung der Hotels in 3-, 4- oder 5-Sterne-Hotels Merkmale und Faktoren berücksichtigt, die nicht bzw. nicht in jedem Fall für die nach § 20 Abs. 3 des FSA-Kodex Fachkreise zu prüfenden Gesichtspunkte relevant sind (vgl. hierzu auch Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl., Kap. 9, Rdnr. 194). Entscheidend ist vielmehr, ob beim ausgewählten Hotel der „geschäftliche Charakter“ als Tagungsstätte für die Fortbildungsveranstaltung oder der „Erlebnischarakter“ in Bezug auf Zimmerausstattung, Gastronomie,

Wellness-Bereiche usw. im Vordergrund steht (s. hierzu auch Ziff. 5.3 der Leitlinien). Die Darstellung der Zimmerausstattung, die selbst die Worte „Luxus“ bzw. „edle Eleganz“ verwendet, sowie das Hervorheben des großzügig ausgestatteten Freizeitclubs und des Fitness-Centers mit allen seinen Wellness-Einrichtungen lassen erkennen, dass es sich beim Le Royal Méridien um ein Hotel mit besonderem Erlebnis- und Erholungscharakter handelt. Gerade hierin liegt der zu meidende Anreizfaktor für die eingeladenen Angehörigen der Fachkreise, der dieses Erlebnis des bloßen Aufenthalts und der möglichen Nutzung der Wellness-Bereiche in den Vordergrund treten lässt und somit geeignet ist, die Angehörigen der Fachkreise in ihren Therapie- und Verordnungsentscheidungen unsachlich zu beeinflussen (s. Ziff. 5.3 der Leitlinien sowie Dieners a.a.O.). Diese Anreizfaktoren konnten hier ihre Wirkung entfalten, weil das Unternehmen infolge der Gesamtkonzeption der Veranstaltung den Teilnehmern die Anreise am Vortag sowie die Übernachtung im Hotel vor Beginn der Fortbildung am Folgetag anbot und finanzierte. Solche Anreizfaktoren wirken nur dann nicht, wenn lediglich ein fachlich- wissenschaftliches Programm bei An- und Abreise der Veranstaltungsteilnehmer am gleichen Tag in einem Konferenzraum des Luxushotels stattfindet, der sich hinsichtlich seiner Ausstattung nur unwesentlich von Konferenzräumen z.B. von 4-Sterne-Hotels unterscheidet (so der der Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz zum Az.: 2008.4-234 zugrunde liegende Sachverhalt).

Wenn auch das Hotel bei ausschließlicher Nutzung seiner Konferenzräume als Tagungsstätte für eine interne Fortbildungsveranstaltung in Betracht käme, demnach nicht per se als „extravagant“ i.S.d. § 20 Abs. 3 Satz 4 FSA-Kodex Fachkreise zu meiden wäre, liegt doch in der Verbindung von Fortbildungsveranstaltung, Unterbringung in Zimmern mit Luxuscharakter und Möglichkeit der Nutzung des ausgedehnten Wellness-Bereichs in der Wahrnehmung der beteiligten Fachkreise gerade der Anreizfaktor, der geeignet ist, diese in ihren Therapie- und Verordnungsentscheidungen unsachlich zu beeinflussen.
Es mag auch zutreffen, dass der vom Unternehmen getragene Übernachtungspreis von 179,00 EUR pro Person sich in dem Rahmen bewegt, der in Hamburg für vergleichbare Konferenzhotels, darunter auch solchen der 4-Sterne-Kategorie, verlangt wird. Erfahrungsgemäß schwanken die Preise für Hotelübernachtungen entsprechend dem Verhältnis von Angebot und Nachfrage, was insbesondere bei sinkender Nachfrage in Zeiten eines Konjunkturabschwungs zu einer Preissenkung und -nivellierung führen kann. Bei Beurteilung der „Angemessenheit“ i.S.d. § 20 Abs. 3 Satz 1 des FSA-Kodex Fachkreise ist jedoch nicht vordringlich auf den Preis einer Hotelunterbringung abzustellen, sondern – in Verbindung mit der Auslegungsregel des § 6 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise und der Ziff. 5.3 der Leitlinien – auf den Anreizfaktor zur Beeinflussung der ärztlichen Therapie- und Verordnungsfreiheit, der von einer entsprechend luxuriösen Hotelausstattung ausgeht.

Unter Beachtung dieses Normzwecks konnte das Unternehmen auch nicht mit dem Argument gehört werden, die Übernachtung der Veranstaltungsteilnehmer im selben Hotel, in dem die wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltung am Folgetage stattfand, sei zweckmäßig. Wenn es gerade darauf ankommt, den Anreiz, der von der Nutzung bzw. Nutzungsmöglichkeit der luxuriösen Hotelausstattung ausgeht, zu meiden, muss das Unternehmen die Fortbildungsveranstaltung so planen, dass in dem gleichwohl als Tagungsort geeigneten Hotel eine Übernachtung für die Teilnehmer überflüssig ist oder es muss die Teilnehmer auf seine Kosten anderswo unterbringen.

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat sich in einer strafbewehrten Erklärung verpflichtet, es zu unterlassen, für Angehörige der Fachkreise bei einer internen Fortbildungsveranstaltung Kosten für die Unterbringung in einem Hotel zu übernehmen, das aufgrund der Ausstattung der Hotelzimmer in Zusammenschau mit einem außergewöhnlich ausgeprägten Wellness-Bereich einen angemessenen Rahmen überschreitet.

Berlin, im Juni 2009

§ 20 Abs. 3 Sätze 1 und 2 FSA-Kodex Fachkreise, Ziffern 5.1 und 5.3 der Leitlinien – Angemessenheit von Unterbringung und Bewirtung bei halbtägiger interner Fortbildungsveranstaltung in 5-Sterne-Hotel

Az.: 2009.3-255 (1. Instanz)

Leitsatz

Die Durchführung einer halbtägigen internen Fortbildungsveranstaltung am Vormittag mit anschließendem Mittagessen für die Angehörigen der Fachkreise in einem Tagungsraum eines zentral in einer deutschen Stadt gelegenen 5-Sterne-Hotels verstößt nicht gegen § 20 Abs. 3 Sätze 1 und 2 des FSA-Kodex Fachkreise, wenn die Teilnehmer ausschließlich aus der angrenzenden Region stammen und wenn diesen im Rahmen der Veranstaltung aufgrund der zeitlichen Lage und der Art der Bewirtung die dem Hotel zugeordneten „erhöhten Erlebnismerkmale“ hinsichtlich der Unterkunft und der Gastronomie nicht zur Verfügung stehen.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte Angehörige der Fachkreise aus der Region Freiburg/Breisgau zu einer internen Fortbildungsveranstaltung („Hypertonie-Update“) in das zentral in Freiburg gelegene zur 5-Sterne-Kategorie gehörende Hotel Colombi eingeladen. Die Fortbildungsveranstaltung, die von der zuständigen Landesärztekammer zertifiziert worden war, fand an einem Sonnabend von

10:00 Uhr – 13:30 Uhr statt und wurde durch ein Mittagessen für die Teilnehmer (ca. 50 Ärztinnen und Ärzte) abgeschlossen. Der Tagungsraum, in dem die Fortbildungsveranstaltung durchgeführt wurde, verfügt über eine übliche Konferenzausstattung. Das Mittagessen wurde unmittelbar im Anschluss an die Fortbildung im Tagungsraum eingenommen.
Das Unternehmen erstattete den Teilnehmern keine Anreisekosten. Übernachtungskosten entfielen schon wegen der zeitlichen Lage der Veranstaltung. Das Unternehmen hatte mit dem Hotel eine sogenannte Bankettvereinbarung geschlossen, wonach ihm lediglich Kosten für die Bewirtung berechnet wurden, in welche die Kosten für die Miete des Tagungsraums (unbeziffert) als eingeschlossen galten. Für das 3-Gang-Mittagsmenü wurden 36 EUR pro Person berechnet. Unter Einschluss von Getränken zur Begrüßung, während der Tagung und zum Mittagessen ergaben sich Kosten von ca. 45 EUR pro Teilnehmer.
Das Hotel Colombi wirbt in seinem Internetauftritt u.a. mit herausragendem Komfort seiner Hotelzimmer, aber auch mit seiner Gourmetküche, die durch seinen „Sternekoch" (1 Michelinstern), der zu einem der 13 Spitzenköche Deutschlands gehöre, repräsentiert werde. Diese „Gourmetgastronomie", die in den Restaurants des Hotels angeboten wird, war nicht Gegenstand der Bewirtung während der Fortbildungsveranstaltung.

Wesentliche Entscheidungsgründe
Die halbtägige interne Fortbildungsveranstaltung des Unternehmens und die in ihrem Rahmen angebotene Bewirtung überschritten nicht den nach § 20 Abs. 3 Satz 1 FSA-Kodex Fachkreise geforderten angemessenen Rahmen, auch wenn die Veranstaltung in einem Hotel der 5-Sterne-Klasse durchgeführt wurde. Es gab darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass die Auswahl dieses Tagungsortes und dieser Tagungsstätte nicht nach sachlichen Kriterien erfolgte (vgl. § 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex Fachkreise).
Nach der ständigen Rechtsprechung der Schiedsstelle scheiden Hotels der 5-Sterne-Kategorie nicht von vornherein als unangemessene Tagungsstätten für Fortbildungsveranstaltungen aus. Es kommt vielmehr im Einzelfall darauf an, ob das Hotel über übliche Konferenzeinrichtungen verfügt (sogenannter Businesscharakter des Hauses) und ob angesichts der Durchführung und zeitlichen Gestaltung der Fortbildungsveranstaltung evtl. vorhandene „Erlebnismerkmale" des Hotels von den Teilnehmern genutzt werden können und deshalb gegenüber dem Fortbildungszweck in den Vordergrund rücken (vgl. Az.: FS I 2008.4-234 und FS I 2009.3-258). Das Hotel Colombi verfügt über Konferenzräume und entsprechende technische Einrichtungen, die sich nicht wesentlich von denen eines 4-Sterne-Hotels unterscheiden. Da eine Übernachtung im Hotel von vornherein ausgeschlossen war, kamen Anreize, die von einer besonderen, gar luxuriösen Ausstat-

tung der Zimmer des Hotels ausgingen, für die Teilnehmer nicht in Betracht. Darüber hinaus spielte auch die Attraktion, die von der in den Restaurants des Hotels angebotenen „Gourmetgastronomie“ ausging, für die Teilnehmer der Veranstaltung keine Rolle. Das im Anschluss an die Fortbildung im Tagungsraum servierte Mittagsmenü stand in keinem Zusammenhang mit der in den Hotelrestaurants angebotenen „Sterneküche“. Sowohl der Menüpreis als auch der Preis für die Bewirtung insgesamt (einschließlich der Getränke) pro Person bewegte sich im Übrigen weit unter der Angemessenheitsgrenze von 60 EUR nach Ziffer 5.1 der Leitlinien. Für die Auswahl des Hotels als Tagungsstätte für eine halbtägige Fortbildungsveranstaltung sprachen die zentrale Lage in Freiburg und die gute Erreichbarkeit für die aus der umliegenden Region eingeladenen Ärztinnen und Ärzte. Es ergaben sich nach allem keine Anhaltspunkte dafür, dass die Tagungsstätte nicht nach sachlichen Gesichtspunkten ausgewählt worden war.

Ergebnis

Es wurde kein Kodexverstoß festgestellt. Das Verfahren wurde eingestellt.

Berlin, im November 2009

Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen – Finanzielle Unterstützung bei Kongressen und Offenlegungspflichten

Die 1. Instanz hatte zu prüfen, ob ein Mitgliedsunternehmen gegen den Kodex verstoßen hat, weil es sich zurechnen lassen muss, dass anlässlich eines Kongresses finanzielle Zuwendungen für ein Dinner erfolgten, ohne das eine Namensnennung durch den Veranstalter erfolgte, obwohl dies in der Vergangenheit immer erfolgte und diesmal unterblieb.

§§ 20 Abs. 4, 20 Abs. 5 Satz 3 FSA-Kodex Fachkreise – Finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen, Hinwirkungspflicht zur Offenlegung der Unterstützung Az.: 2008.10-245 (1. Instanz)

Leitsätze

1. Verwendet der Veranstalter einer externen Fortbildungsveranstaltung einen vom Unternehmen ohne Zweckbestimmung zur generellen Unterstützung der Veranstaltung geleisteten finanziellen Beitrag auch zur Finanzierung eines abschließenden Dinners für die Veranstaltungsteilnehmer, liegt darin kein Verstoß des Unternehmens gegen § 20 Abs. 4 des FSA-Kodex Fachkreise, wenn das Unternehmen weder die Gesamtheit der potenziellen Teilnehmer noch einzelne teilnehmende Angehörige der Fachkreise zu einem solchen Dinner eingeladen hat.
2. Die Hinwirkungspflicht nach § 20 Abs. 5 Satz 3 FSA-Kodex Fachkreise gebietet nicht, dass ein Unternehmen den Veranstalter einer externen Fortbildungsveranstaltung im Jahre 2008 erneut schriftlich auf die Offenlegung der finanziellen Unterstützung hinweist, wenn der als erfahren und zuverlässig ausgewiesene Veranstalter diesen Hinweis bei der vergleichbaren Veranstaltung im Vorjahr aufgenommen hatte.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte einen von Dritten veranstalteten ärztlichen Fachkongress, der nach längerer Tradition jährlich stattfindet, wie im Vorjahr auch im Jahr 2008 mit einem finanziellen Beitrag unterstützt. In der u.a. im Internet veröffentlichten Veranstaltungsankündigung und -einladung wurde das Unternehmen nicht unter den Unterstützern aufgeführt. Im veröffentlichten Kongressprogramm tauchte ein abschließendes „Festliches Dinner" auf, das auf „Einladung der Firma XY", des hier beanstandeten Unternehmens, erfolge. Das Unternehmen hat in Übereinstimmung mit den Aussagen des Kongressveranstalters glaubhaft dargelegt, dass es weder die Gesamtheit der potenziellen Teilnehmer noch einzelne Ärzte zu einem „Dinner" zum Abschluss der Fortbildungsveranstaltung eingeladen habe. Die finanzielle Unterstützung des Unternehmens sei lediglich teilweise für die Finanzierung des abschließenden Imbiss für die Teilnehmer eingesetzt worden. Mit dem „Einladungshinweis" zum Dinner habe man den finanziellen Beitrag des Unternehmens würdigen wollen.

Zur Zeit der Beanstandung und deren Überprüfung stand die Durchführung der Veranstaltung noch bevor. Unternehmen und Veranstalter sagten zu, den in der Einladung unterlassenen Hinweis auf die „generelle" finanzielle Unterstützung des Unternehmens zu Beginn der Durchführung der Veranstaltung aufzunehmen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Da die Sachverhaltsfeststellung nicht ergab, dass das Unternehmen Angehörige der an der externen Fortbildungsveranstaltung teilnehmenden Fachkreise unter Hinweis auf die Übernahme von Bewirtungskosten eingeladen hatte, lag kein Verstoß gegen § 20 Abs. 4 des FSA-Kodex Fachkreise vor. Dass der Kongressveranstalter den vom Unternehmen geleisteten finanziellen Unterstützungsbetrag teilweise zur Finanzierung des abschließenden Abendessens verwandte, begründet unabhängig vom möglichen Wissen des Unternehmens über diesen Sachverhalt keinen Verstoß gegen § 20 Abs. 5 Satz 2 FSA-Kodex Fachkreise. Dieser verbietet im Rahmen der angemessenen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen nur die Finanzierung oder Organisierung von Unterhaltungsprogrammen. Eine analoge Anwendung des Verbots nach § 20 Abs. 5 Satz 2 auf „Bewirtungen" ist insoweit nicht geboten, da diese bei externen Fortbildungsveranstaltungen nach der Sonderregelung des § 20 Abs. 4 Satz 1 unter den dortigen Voraussetzungen ausgeschlossen sind.

Ein Mitgliedsunternehmen muss alle ihm gebotenen und zumutbaren Maßnahmen ergreifen, um seiner Hinwirkungspflicht nach § 20 Abs. 5 Satz 3 auf Offenlegung der finanziellen Unterstützung zu genügen, was i.d.R. nicht durch einen mündlichen Hinweis, sondern nur durch vertragliche Vereinbarung oder entsprechenden gesonderten schriftlichen Hinweis zu erfolgen hat (vgl. FS II 4/05/2005.1-53; Entscheidung zum damals geltenden

im Wortlaut identischen § 6 Abs. 5 Satz 3 des FSA-Kodex). Im Hinblick auf die Offenlegung der Unterstützung lag unstreitig weder eine entsprechende schriftliche Vereinbarung noch ein schriftlicher Hinweis des Unternehmens an den Veranstalter vor. Bei der Vorjahresveranstaltung des Kongresses, der nach längerer Tradition für die teilnehmenden Fachärzte jährlich stattfindet, war die Offenlegung der finanziellen Unterstützung des Unternehmens jedoch vereinbarungsgemäß erfolgt. Auch andere Unternehmen waren 2008 wie im Vorjahr als Unterstützer in der Veranstaltungsankündigung aufgeführt. Unter diesen Umständen und angesichts der Tatsache, dass es sich hier um einen erfahrenen Kongressveranstalter handelte, konnte das Unternehmen, das eine finanzielle Unterstützung „wie im Vorjahr" zugesagt hatte, darauf vertrauen, dass dieser Veranstalter die Unterstützung auch im Jahre 2008 in der Kongressankündigung offenlegen würde. Eine erhöhte Anforderung an die Hinwirkungspflicht mit dem Gebot eines schriftlichen Hinweises zur Offenlegung mag dann gelten, wenn das Unternehmen beim Kongress im Folgejahr eine finanzielle Unterstützung leisten sollte, weil der Eindruck der Zuverlässigkeit durch das Versehen in 2008 beeinträchtigt wurde.

Ergebnis

Es konnte kein Kodexverstoß festgestellt werden. Das Verfahren wurde eingestellt.

Berlin, im Januar 2009

Preisausschreiben mit Angehörigen der Fachkreise
Die 1. Instanz hatte bei der Durchführung von Preisausschreiben sowohl zum Umfang der erforderlichen wissenschaftlichen oder fachlichen Leistungen als auch zur Bewertung der ausgelobten Preise zu entscheiden, ebenso zur Teilnahme an Online-Preisausschreiben. Die bisherigen Grundsätze wurden dabei weiter detailliert und fortgeschrieben, wie auch nochmals zur Frage Stellung genommen wurde, wie der Marktpreis als Gegenwert für fachliche Leistung zu ermitteln ist.

§ 23 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise – Preisausschreiben/ Erfordernis der fachlichen Leistung
Az.: 2008.9-242 (1. Instanz)

Leitsätze

1. Die Beantwortung von Fragen, die ein Unternehmen im Rahmen eines von ihm veranstalteten „History-Quiz" zur Geschichte der Radiologie, zur Lebensgeschichte von W. C. Röntgen sowie zur Geschichte des Unternehmens selbst stellt, verlangt den teilnehmenden Ärzten keine wissenschaftlichen oder fachlichen Leistungen ab, da solche Fragen historisches „Zusatzwissen" abrufen und auch von interessierten Laien, wenn auch ggf. nach entsprechender Recherche, beantwortet werden können.
2. Werden bei einem Preisausschreiben Quizfragen gestellt, die den Teilnehmern teilweise fachliche Leistungen abverlangen und teilweise nicht, und werden dabei Preise gestaffelt nach Punktzahlen für erzielte richtige Antworten ausgelobt, müssen die Fragen, deren Beantwortung eine fachliche Leistung der teilnehmenden Ärzte erfordert, überwiegen, d.h. mehr als 50 Prozent der Gesamtzahl der Fragen ausmachen, deren Beantwortung zur Erzielung eines ausgelobten Preises notwendig ist.
3. Wird den Teilnehmern eines Online-Preisausschreibens die Möglichkeit eröffnet, die Beantwortung aller Quizfragen zu wiederholen, wenn die zum Gewinn berechtigende Punktzahl nicht erreicht wurde, steht dies dem Charakter einer „Leistung" nicht

entgegen, wenn die Teilnehmer keine direkten Hinweise erhalten, welche Antworten beim vorangegangenen Versuch richtig und welche falsch waren.

Sachverhalt

Das Mitgliedsunternehmen hat auf einem von ihm verantworteten Internetportal für Angehörige der Fachkreise mehrere Preisausschreiben veranstaltet, darunter ein „History-Quiz Radiologie" und ein „Kontrastmittel-Quiz". Angehörige der Fachkreise konnten an dem Preisausschreiben teilnehmen, wenn sie sich über eine entsprechende Registrierung und nach Zuteilung eines Passwortes Zugang zu dem Internetportal verschafften. Beim „History-Quiz", das unter dem Motto „75 Jahre Erfahrung in der bildgebenden Diagnostik ..." stand, wurde über einen Zeitraum von 75 Tagen täglich eine Quizfrage ins Internet gestellt, wobei die Fragen jeweils für 5 Tage rückwirkend zugänglich blieben. Für jede richtige Antwort (von fünf Alternativen war nur eine richtig) gab es einen Punkt, wobei Gewinne gestaffelt ab einer erzielten Punktzahl von 5 ausgelobt wurden. Die Quizfragen hatten überwiegend historische Themen zur Radiologie bis hin zu Einzelfragen aus der Lebensgeschichte von W. C. Röntgen sowie Themen aus der Geschichte des Unternehmens selbst und zu persönlichen Daten des Unternehmensgründers zum Gegenstand. Von den Tagesfragen, die dem Spruchkörper 1. Instanz als Screenshot vorlagen, bezogen sich lediglich 24 Prozent auf Themen der Radiologiepraxis und der Diagnosestellung sowie auf Eigenschaften und Anwendungsmerkmale von Kontrastmitteln des Unternehmens.

Beim „Kontrastmittel-Quiz" hatten die Teilnehmer insgesamt fünf Fragen zu beantworten, von denen sich drei auf die Beurteilung von Krankheitsverläufen bzw. Röntgenbildern bezogen, zwei Fragen Rubriken bzw. Serviceangebote im Internetportal selbst betrafen. Zu den Fragen wurden jeweils fünf richtige oder falsche Antworten präsentiert. Teilnehmer, die mindestens 90 Prozent der richtigen Antworten gefunden hatten (bei insgesamt 17 richtigen Antwortalternativen waren dies insgesamt 15), konnten aus einem Angebot eine Prämienwahl treffen. Ein Teilnehmer, der beim ersten Versuch die erforderliche Punktzahl für die Prämienauswahl nicht erreichte, konnte das Gewinnspiel, theoretisch beliebig oft, wiederholen. Dabei wurden allerdings bei einem früheren Versuch erzielte richtige Antworten nicht gekennzeichnet oder berücksichtigt. Das Quiz musste von Anfang an wiederholt werden.

Wesentliche Entscheidungsgründe

1. Das Unternehmen hat mit der Durchführung des Preisausschreibens „History-Quiz" gegen § 23 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise verstoßen, weil die Teilnahme am Preisausschreiben den Ärzten keine wissenschaftliche oder fachliche Leistung abforderte.
Nach § 23 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise wird zum einen

vorausgesetzt, dass eine „Leistung“ vorliegt, dass das Ergebnis, für das die Prämie ausgelobt ist, nur mit einem gewissen Maß an Anstrengung zu erreichen ist, und dass die Antworten auf Quizfragen sich z.B. nicht „von selbst“ ergeben. Zum anderen muss das Ergebnis auf der Anwendung spezifischer ärztlicher Fachkenntnisse bzw. praktischer ärztlicher Erfahrungen beruhen.
Es sei unbestritten, dass die richtigen Antworten auf Fragen zur Geschichte der Radiologie, zu Details aus dem Leben von Conrad Röntgen, zu Einzelheiten der Unternehmensgeschichte, der des Unternehmensgründers, einigen Rechercheaufwand in Lexika bzw. im Internet erfordern, jedoch fehlt es insoweit an einer „fachlichen“ Leistung des teilnehmenden Arztes. Derartige Fragen können auch mit gebührendem Aufwand durch den interessierten Laien beantwortet werden, sie erfordern keine spezifisch ärztlichen Fachkenntnisse bzw. praktische ärztliche Erfahrungen.
Dabei wird nicht verkannt, dass an die fachliche Leistung der Teilnehmer eines Preisausschreibens keine allzu hohen bzw. strengen Maßstäbe anzulegen sind (s. Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl., Kap. 9, Rdn. 279), es im Einzelfall auch ausreichen kann, dass z. B. durch eine Befragung im Rahmen eines Preisausschreibens erhebliche Aufwendungen für eine ansonsten durch Dritte durchzuführende Marktanalyse eingespart werden (vgl. Az.: FS I 2004.8-15). Voraussetzung bleibt jedoch, dass die „Leistung“, auch wenn die Anforderungen an ihr Niveau nicht allzu hoch gestellt werden sollten, jedenfalls „fachlich“, d.h. im Fachwissen bzw. in der Erfahrung des Arztes begründet sein muss. Derartige Leistungen würden z.B. durch Fragen abgerufen, die sich auf aktuelle Erkenntnisse von Ärzten im betreffenden Indikationsgebiet, auf Studiendaten, auf Kriterien bei Therapieentscheidungen und Verordnungen, bis hin zu Kriterien für die Beurteilung von Werbeauftritten und Werbeslogans des Unternehmens beziehen. Auch bei diesem gebotenen weiten Verständnis der „fachlichen Leistung“ (s. Dieners a.a.O.) ist nicht ersichtlich, dass die Beantwortung der im „History-Quiz“ weit überwiegenden „historischen“ Fragen Fachwissen bzw. fachliche Erfahrung der teilnehmenden Ärzte erfordert. Die den Ärzten hierzu abverlangten Lösungen mobilisieren allenfalls historisches Zusatzwissen bzw. durch allgemeinen Fleiß zu bewältigenden Rechercheaufwand.
Der Spruchkörper 1. Instanz übersieht nicht, dass aus der im Screenshot vorliegenden Gesamtheit von 62 Quizfragen 15 Fragen (ca. 24 Prozent) zu radiologischen Fachthemen, Diagnoseverfahren und Eigenschaften von Kontrastmitteln gestellt werden, für deren Beantwortung allerdings eine fachliche Leistung erbracht werden muss. Dieser geringe Anteil von erforderlichen fachlichen Leistungen vermag jedoch den Anforderungen des § 23 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise nicht zu genügen. Es mag generell angehen, Fachkenntnis erfordernde Quizanteile mit solchen Themen zu mischen, deren Lösung derartige Kenntnisse oder Erfahrungen nicht abverlangt, jedoch müssen die Fachkenntnisse voraussetzenden

Themen in der Weise überwiegen, dass die ausgelobten Gewinne entsprechend der zugeteilten Punktzahl nur mit überwiegend fachlichen Leistungen (mehr als 50 Prozent) zu erzielen wären. Diese Voraussetzung ist beim vorliegenden „History-Quiz" bei einem lediglich ca. 24-prozentigen Anteil von Fragen, die fachliche Leistungen erfordern, nicht gegeben.

2. Das „Kontrastmittel-Quiz" entsprach dagegen den Anforderungen des § 23 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise.
Zweifellos ist bei Antworten auf die Quizfragen 3-5 eine fachliche Leistung der Ärzte gefordert. Es geht um eine Differentialdiagnose, die anhand eines MRT-Bildes zu treffen ist, um Fragen zu einem bestimmten Krankheitsbild, um die Einschätzung leistungssportlicher Belastungen auf das Skelettsystem, letztere bezogen auf Ergebnisse, die beim Röntgenkongress 2008 vorgestellt wurden. Es besteht ein nachvollziehbares Interesse auf Seiten des Unternehmens, auf diesem Wege Erkenntnisse über den Stand der Fachkenntnisse bei den Ärzten zu gewinnen und sich davon zu überzeugen, wie weit die Ärzte sich mit aktuellen Entwicklungen auf dem diagnostischen Gebiet befassen.
Allenfalls die Fragen 1 und 2, die sich auf Angebote des Unternehmens auf dem Internetportal selbst beziehen, lassen Zweifel aufkommen, ob hierbei eine genügende fachliche Leistung der Ärzte zu erbringen ist. Auch wenn die Spruchpraxis der Schiedsstelle keine allzu hohen und strengen Maßstäbe an die Leistungsqualität stellt (s. Az.: FS I 2004.8-15), kann hierbei nicht übersehen werden, dass sich Antworten auf die beiden Fragen aus genauer Betrachtung des Angebots des Internetportals selbst ergeben.
Im Ergebnis kommt es hierauf jedoch nicht an, da die Fragen, die den teilnehmenden Ärzten eine fachliche Leistung abfordern, überwiegen, und zwar in der Weise, dass die zur Prämienauswahl berechtigenden 90 Prozent an richtigen Antworten (15 von 17 richtigen Antwortalternativen) nur zu erzielen sind, wenn zu allen drei „Fachfragen" (3-5) richtige Antwortalternativen ausgewählt werden.
Der Spruchkörper 1. Instanz sieht die „Leistung" der Quizteilnehmer auch nicht dadurch geschmälert, dass ihnen die Möglichkeit eröffnet wird, das gesamte Quiz bei Nichterreichen der zur Prämie berechtigenden Punkte zu wiederholen. Das Eröffnen einer neuen Chance würde nur dann die Anstrengungen des Teilnehmers mindern oder aufheben, wenn er durch deutliche Hilfestellungen des Quizveranstalters auf die richtige Lösung hingeführt würde. Da dies nicht der Fall ist, muss der Teilnehmer bei der Wiederholung erneut zwischen richtigen und falschen Lösungen abwägen.

Ergebnis

Soweit ein Verstoß gegen den FSA-Kodex Fachkreise festgestellt wurde, hat das Unternehmen eine Unterlassungs- und Verpflich-

tungserklärung abgegeben. Im Übrigen wurde das Verfahren eingestellt.

Berlin, im April 2009

§ 23 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise – Angemessener Marktwert des ausgelobten Preises/ Fachbuch zum Marktwert von 29,95 EUR als ausgelobter Gewinn
Az.: 2009.5-259 (1. Instanz)

Leitsatz
Wird ein medizinisches Fachbuch, dessen Marktpreis 29,95 EUR (inkl. MwSt.) beträgt, im Rahmen eines von einem Unternehmen veranstalteten Preisausschreibens als ausgelobter Preis an Ärzte abgegeben, liegt darin kein Verstoß gegen § 23 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise, wenn die Ärzte zur Erlangung des Preises eine fachliche Leistung erbringen müssen, weil ein Gewinn bis zum Marktpreis von 30 EUR immer in einem „angemessenen Verhältnis" zur fachlichen Leistung steht (Fortsetzung der Rechtsprechung des FSA).

Sachverhalt
Ein Mitgliedsunternehmen hatte unter Ärzten in Deutschland ein Preisausschreiben veranstaltet. Über den Außendienst des Unternehmens wurden an Ärzte Quizkarten abgegeben, die insgesamt zehn Fragen mit jeweils vier Antwortalternativen zu einem bestimmten Krankheitsbild und dessen Therapie enthielten. Die Beantwortung der Fragen erforderte eine fachliche Leistung der Ärzte. Die Buchstaben, die der jeweils richtigen Antwort zugeordnet waren, ergaben das Lösungswort, das zum Empfang

des ausgelobten Preises, eines Fachbuchs im Marktwert von 29,95 EUR, berechtigte. Nach Angaben des Unternehmens sind im Rahmen dieses Preisausschreibens ca. 900 medizinische Fachbücher an Ärzte, die das richtige Lösungswort gefunden hatten, abgegeben worden.
Es konnte nicht nachgewiesen werden, dass das Fachbuch außerhalb des Preisausschreibens unentgeltlich an Ärzte abgegeben wurde.

Wesentliche Entscheidungsgründe
Nach der Rechtsprechung der 2. Instanz des FSA ist ein im Rahmen eines Preisausschreibens ausgelobter Gewinn bis zu einem Marktpreis von 30 EUR (inkl. MwSt.) nach § 23 Abs. 2 FSA-Kodex Fachkreise als in einem angemessenen Verhältnis zur fachlichen Leistung des Arztes stehend anzusehen (vgl. Az.: FS II 1/05/2004.9-26 und FS II 2/05/2004.10-28). Dieser Wert sei das praktikable Ergebnis der Abwägung, durch eine zu enge Grenzziehung einerseits die grundsätzliche Zulässigkeit von Preisausschreiben im Rahmen des § 23 Abs. 2 nicht zu unterlaufen, andererseits durch eine überhöhte Grenze den Anschein zu vermeiden, die teilnehmenden Ärzte könnten wegen des Gewinns zu einem späteren Wohlverhalten insbesondere im Hinblick auf ihr Verschreibungsverhalten veranlasst werden.
Beim vorliegenden Sachverhalt sah der Spruchkörper 1. Instanz keinen Anlass, von dieser Rechtsprechung abzuweichen. Allein die abstrakte Gefahr, dass medizinische Fachbücher, etwa über den Außendienst des Unternehmens, auch „außerhalb des Preisausschreibens“ abgegeben werden könnten, womit ein Potenzial zur Umgehung des § 21 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise bestehe, reicht zur Annahme eines Kodexverstoßes nicht aus. Hierzu bedarf es eines konkreten Nachweises, der nicht erfolgte.

Ergebnis
Das Beanstandungsverfahren wurde eingestellt.

Berlin, im Oktober 2009

Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen sowie gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen
In Grundsatzentscheidungen hatte die 1. Instanz zur Frage, welche „Organisationen" als Zuwendungsempfänger im Sinne der Vorschriften gelten aber auch zum Umfang der Zuwendungen von Unternehmen und zur Abgrenzung von einseitigen und gegenseitigen Leistungen zu entscheiden.

§§ 25, 26 FSA-Kodex Fachkreise – Finanzielle Zuwendung an sog. Ärztenetz (Urologisches Netzwerk Bonn e. V.) gegen Schaltung einer Bannerwerbung (Firmenlogo) auf dessen Homepage Az.: 2008.12-250 a) (1. Instanz)

Leitsätze

1. Ein ärztliches Netzwerk als Zusammenschluss niedergelassener und in Kliniken tätiger Urologen in der Rechtsform eines eingetragenen Vereins ist eine Organisation bzw. Vereinigung im Sinne der §§ 25, 26 des FSA-Kodex Fachkreise.
2. Unter § 26 des FSA-Kodex Fachkreise fallen alle Zuwendungen von Unternehmen an Institutionen usw. (i.S.d. § 25 Abs. 1 S. 1), die im Rahmen von vertraglichen Leistungsbeziehungen erfolgen, auch wenn die Zuwendungen nicht als Gegenleistung für eine typische „Dienstleistung" (i.S.d. §§ 611 BGB) der Institution usw. anzusehen sind.
3. Ein Vertrag, in dem sich ein Unternehmen gegen Geldleistung von einem ärztlichen Netzwerk einen Werbeauftritt (z.B. Platzierung des Firmenlogos) auf der Homepage des Netzwerks einräumen lässt (sog. Sponsoringvertrag), unterliegt der Beurteilung nach § 26 des FSA-Kodex Fachkreise. Ein solcher Sponsoringvertrag „dient" den Zwecken des Gesundheitswesens, wenn das ärztliche Netzwerk Zielsetzungen im Rahmen des Gesundheitswesens, wie z.B. Qualitätssicherung der ambulanten Versorgung, Aufklärung und Information für Patienten, verfolgt.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen und Urologisches Netzwerk Bonn e.V. (nachfolgend „UNB“) haben einen Vertrag (Unterzeichnungsdaten: 11. und 22. September 2008) geschlossen, worin das UNB gegen Zahlung eines „Komplettpreises“ von 3.000 EUR dem Unternehmen das Recht einräumte, im geschlossenen Bereich des Internetauftritts des UNB („Internes Forum“) in Form einer Bannerwerbung sein Firmenlogo zu platzieren. Zusätzlich erhielt das Unternehmen die Möglichkeit, einen in Form einer Pressemitteilung gehaltenen Bericht über die Neueinführung eines Arzneimittels zur Behandlung des Prostatakarzinoms in einer weiteren Rubrik des geschlossenen Bereichs des Internetauftritts des UNB zu platzieren. Als Vertragsbeginn wurde rückwirkend der 01. April 2008, als Vertragsende der 31. März 2009 vereinbart, wobei dieser Vertrag an eine früher geschlossene Vereinbarung mit ebenfalls einjähriger Laufzeit, die zum 31. März 2008 endete, anschloss.

Die Werbung mit dem Firmenlogo wurde geschaltet und war auch für den Spruchkörper 1. Instanz auf der Homepage des UNB einsehbar. Ein Bericht über die Neueinführung eines Arzneimittels war auf der Homepage nicht zu identifizieren. Das Entgelt von 3.000 EUR sollte vertragsgemäß „nach Rechnungsstellung“ (des UNB) gezahlt werden. Die Zahlung war zum Zeitpunkt der Stellungnahme des Mitgliedsunternehmens noch nicht erfolgt.

Das UNB, das als eingetragener Verein im Jahre 2005 gegründet wurde, ist ein Zusammenschluss von niedergelassenen und in Kliniken tätigen Urologen aus Bonn und angrenzenden Regionen. Die Ziele des UNB bestehen lt. Darstellung im Internetauftritt in der Verbesserung der Kommunikation zwischen den Urologen, der Organisation von Fortbildungsveranstaltungen, der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen in allen Praxen, um eine hohe Qualität beim Erkennen und Behandeln von Krankheiten zu erreichen. Für Patienten werden Informationsveranstaltungen („Männergesundheitstag“) organisiert, um urologische Krankheitsbilder darzustellen, Behandlungsmethoden zu erläutern und vorzustellen.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Der Spruchkörper 1. Instanz hat geprüft, ob die dem UNB vertraglich zugesagte Zuwendung in Höhe von 3.000 EUR einen Verstoß gegen § 25 bzw. § 26 des FSA-Kodex Fachkreise in der geänderten Fassung vom 18.01.2008 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 7. Mai 2008, BAnz.-Nr. 68, S. 1636) darstellt. Der Spruchkörper 1. Instanz kommt zu dem Schluss, dass ein solcher Verstoß nicht vorliegt.

1. Allerdings kann der Spruchkörper 1. Instanz der Ansicht nicht folgen, dass ein Verstoß gegen § 25 bzw. § 26 FSA-Kodex Fachkreise bereits deshalb ausgeschlossen sei, weil die Laufzeit des für die finanzielle Zuwendung maßgeblichen Vertrages am 01. April 2008 begann, also vor Inkrafttreten der Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise (17.08.2008), der erstmals die Vor-

schriften der §§ 25, 26 enthielt.
Maßgebend für die Beurteilung eines möglichen Kodexverstoßes ist nicht der (rückwirkend) vereinbarte Vertragsbeginn, sondern das Unterzeichnungsdatum des Vertrages (11. bzw. 22. September 2008), das eindeutig nach Inkrafttreten des FSA-Kodex Fachkreise (2008) liegt. Erst mit Unterzeichnung des Vertrages wurde die entsprechende Zahlungsverpflichtung begründet. Diese Zahlungsverpflichtung, spätestens jedoch die Zahlung selbst (die nach dem Stand der Anhörung zudem noch nicht erfolgt war), wäre jedoch bei Annahme eines Verstoßes gegen §§ 25, 26 FSA-Kodex Fachkreise als maßgebende Verletzungshandlung anzusehen. Insoweit können mit Vertragsbeginn vor Inkrafttreten des FSA-Kodex (2008) geschlossene Verträge keinen „Bestandsschutz" genießen, wenn die vertraglichen Verpflichtungen für das Unternehmen erst nach Inkrafttreten des FSA-Kodex (2008) begründet wurden. Dass eine entsprechende Verpflichtung des Vertragspartners UNB zum Ermöglichen der Werbung bereits seit Vertragsbeginn am 01. April 2008 bestand und – in Kontinuität zur Erfüllung des Vorgängervertrages – erfüllt wurde, ist hierbei unerheblich.

2. Nach §§ 25, 26 FSA-Kodex Fachkreise sind einseitige oder im Rahmen von vertraglichen Leistungsbeziehungen erbrachte Zuwendungen an die dort genannten Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen nur zulässig, wenn sie Zwecken des Gesundheitswesens oder vergleichbaren Zwecken dienen und nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden. Nach der Mitgliederstruktur des UNB gehört diese zu solchen Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, die als solche Adressaten von Zuwendungen im Sinne der §§ 25, 26 FSA-Kodex Fachkreise sind.
Zu prüfen war, ob die in der Vereinbarung vorgesehene Zuwendung von 3.000 EUR in den Anwendungsbereich des § 25 oder des § 26 des FSA-Kodex Fachkreise fällt. Gegen eine „einseitige" Geldleistung (s. § 25) spricht, dass UNB „für den Komplettpreis" dem Unternehmen die Möglichkeit des Werbeauftritts auf der Internetseite einräumt. Gegen einen Vertrag, der die „Erbringung von Dienstleistungen" (s. § 26) vorsieht, könnte sprechen, dass das Zurverfügungstellen der Werbemöglichkeit keine „Dienstleistung" des UNB im Sinne des § 611 BGB ist, die im direkten Gegenseitigkeitsverhältnis zu der finanziellen Leistung des Mitgliedsunternehmens steht. Die Vereinbarung vom 11. bzw. 22. September 2008 stellt einen sogenannten Sponsoringvertrag dar, in dessen Rahmen das Unternehmen dem Empfänger Geld oder geldwerte Vorteile zuwendet und damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Werbung oder Öffentlichkeitsarbeit verfolgt (vgl. hierzu Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl., Kap. 8, Rdnr. 55ff.). Die Gegenleistungsverpflichtung des Zuwendungsempfängers bei derartigen Verträgen sui ge-

neris kann mehr oder weniger ausgeprägt sein und muss nicht notwendigerweise in einer „Dienstleistung“ des Empfängers bestehen.
Hieraus folgt jedoch nicht, dass derartige Sponsoringverträge mit den entsprechenden Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, weder in den Regelungsbereich des § 25 noch in den des § 26 des FSA-Kodex Fachkreise fallen. Entstehungsgeschichte und Zweckzusammenhang dieser Vorschriften gebieten vielmehr, derartige Verträge den Kriterien des § 26 FSA-Kodex Fachkreise zu unterwerfen.
Mit Einführung der §§ 25, 26 wurden Artikel 11 und 12 des EFPIA Code on the Promotion of Prescription only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (nachfolgend „EFPIA-Code“) in den FSA-Kodex Fachkreise umgesetzt. Artikel 11 des EFPIA-Codes („Donations, Grants“) entspricht nach seinem Regelungsgehalt § 25 FSA-Kodex, während Artikel 12 („Fees for Service“) seine Entsprechung in § 26 des FSA-Kodex gefunden zu haben scheint. Es fällt jedoch auf, dass Artikel 12 des EFPIA-Code (entgegen dem engen Wortlaut seiner Überschrift) als Auffangtatbestand formuliert ist, der über die genannten Verträge hinaus „any other type of funding not covered under Article 11 or not otherwise covered by the EFPIA Code“ erfassen will. Dieser „Auffangtatbestand“, der im englischen Wortlaut die Trennung zwischen einseitigen Zuwendungen und beiderseitigen Leistungsverhältnissen teilweise wieder aufhebt, ist im § 26 FSA-Kodex Fachkreise nicht umgesetzt worden, eben um die Trennungslinie zwischen Spenden und einseitigen Zuwendungen (§ 25) und „gegenseitigen Leistungsbeziehungen“ (§ 26) nicht zu verwischen. Es wird jedoch aus der Entstehungsgeschichte der §§ 25, 26 deutlich, dass durch den scheinbar engen Wortlaut („Verträge..., die die Erbringung von Dienstleistungen gegenüber den Unternehmen vorsehen,“) keine Regelungslücke in dem Sinne entstehen sollte, dass wechselseitige Leistungsvereinbarungen, bei denen sich die Leistungen nicht im strengen Sinn synallagmatisch gegenüberstehen, der Beurteilung durch den FSA-Kodex gänzlich entzogen würden.
Die Abgrenzungslinie verläuft daher zwischen einseitigen (§ 25) und vertraglich begründeten (§ 26) Leistungen bzw. Zuwendungen.

3. Der vorliegende Vertrag muss daher den Kriterien des § 26 FSA-Kodex Fachkreise genügen, mithin den Zwecken des Gesundheitswesens oder vergleichbaren Zwecken dienen und Missbrauch zum Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen vermeiden.
   3.1. Dies ist zum einen dann gegeben, wenn die vertragsgegenständliche Leistung bzw. Dienstleistung selbst, die das Unternehmen entsprechend vergütet, derartige Zwecke unmittelbar verfolgt, wie dies z. B. bei einer von einer Universitätsklinik

im Auftrag eines Unternehmens durchgeführten klinischen Prüfung der Fall wäre. Beim hier vorliegenden Sponsoringvertrag lässt sich ein solcher nach § 26 FSA-Kodex Fachkreise privilegierter Zweck dem Vertrag unmittelbar nicht entnehmen. Die vertragliche „Leistung" des UNB besteht (lediglich) darin, dass es dem Unternehmen für dessen Werbeauftritt Möglichkeiten auf der Internetseite des UNB zur Verfügung stellt, während das Unternehmen einen eigenen werblichen Zweck verfolgt.
Dennoch ist damit nicht ausgeschlossen, dass der vorliegende Vertrag und die im Rahmen dieses Vertrages vom Unternehmen gewährte Zuwendung den Zwecken des Gesundheitswesens bzw. vergleichbaren Zwecken „dient". Dies ist nämlich auch dann anzunehmen, wenn sich die Tätigkeit der Organisation oder Vereinigung von Angehörigen der Fachkreise nach ihren eigenen erklärten Zielsetzungen Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich Zwecken der Forschung, der Lehre, der Aus- und Weiterbildung) widmet. Aufgrund der vom Spruchkörper 1. Instanz getroffenen Feststellungen ist dies der Fall, weil sich die Zielsetzungen und beschriebenen Aktivitäten (s.o. Internetauftritt des UNB unter der Rubrik „Wir über uns") auf die Verbesserung der Qualität der ärztlichen Behandlung in Klinik und Praxis und die Information von Patienten richten.
Die vertragliche Zuwendung dient daher den Zwecken des Gesundheitswesens, weil sie einer Organisation zugute kommt, die das Gesundheitswesen fördernde Zielsetzungen verfolgt.

3.2. Der Spruchkörper 1. Instanz sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass der zwischen dem Unternehmen und UNB geschlossene Vertrag bzw. die im Rahmen dieses Vertrages zugesagte Zuwendung als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden könnte.
Auch wenn ein „verständiges Mitglied" des Ärztenetzes annehmen wird, die Anbringung des Firmenlogos sei nicht ohne eine Zuwendung erfolgt, liegt in der möglicherweise damit verbundenen „angenehmen Erinnerung" an das Unternehmen allein noch kein Missbrauchspotenzial für eine Verordnungsbeeinflussung, sondern ein normaler Effekt der Imagewerbung.

Ergebnis

Es konnte kein Kodexverstoß festgestellt werden. Das Verfahren wurde eingestellt.

Berlin, im März 2009

FSA-Kodex Patientenorganisationen
Veröffentlichung von Unterstützung und Zuwendungen
Erstmals hatte die 1. Instanz eine Beanstandung zu entscheiden, die den Bereich des FSA-Kodex Patientenorganisationen betraf; hierbei handelt es sich um die Veröffentlichungspflichten der Mitgliedsunternehmen.

§ 14 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen – Veröffentlichung von Unterstützungen und Zuwendungen
Az.: 2009.7-267 (1. Instanz)

Leitsatz
Berichtet ein Unternehmen über seine Unterstützung von Patientenorganisationen auf seiner Homepage in der Weise, dass nicht konkrete Summen der Geld- oder Sachzuwendungen pro Kalenderjahr und Patientenorganisation ersichtlich sind, sondern lediglich Spannbreiten (z.B. „1.000 EUR bis 5.000 EUR"), in der sich die Zuwendungen pro Patientenorganisationen bewegen, oder Sockelbeträge (z.B. „Über 5.000 EUR"), über denen die Zuwendungen pro Patientenorganisation liegen, verstößt dies gegen den in § 14 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen zum Ausdruck kommenden Grundsatz der Transparenz.

Sachverhalt
Ein Mitgliedsunternehmen hatte auf seiner Homepage die Zuwendungen an Patientenorganisationen für das Kalenderjahr 2008 in einer Übersichtstabelle veröffentlicht, wobei den benannten Patientenorganisationen jeweils Kreuzchen in entsprechenden drei Spalten der Tabelle zugeordnet wurden. Die drei Spalten repräsentierten folgende Kategorien der Zuwendungshöhe: „Bis 1.000 EUR", „1.000 bis 5.000 EUR", „Über 5.000 EUR". Zusätzlich wurde gesagt, dass das Unternehmen im Zeitraum 2008 Patien-

tenorganisationen mit Zuwendungen von insgesamt 153.172,91 EUR unterstützt habe, wobei die größte Unterstützungssumme für alle Projekte einer einzelnen Organisation 36.957,61 EUR betragen habe.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Die Art und Weise, in der das Unternehmen seine Zuwendungen an Patientenorganisationen auf der Homepage veröffentlichte, war mit § 14 Abs. 1 des FSA-Kodex Patientenorganisationen nicht vereinbar. Sie widerspricht bereits dem Wortlaut des § 14 Abs. 1 Satz 2, wonach über die „Summe" der Geld- und Sachzuwendungen pro Kalenderjahr und Patientenorganisation zu berichten ist. Es entspricht bereits dem umgangssprachlichen Verständnis, dass eine „Summe" in einen konkreten Betrag (z.B. „10.000 EUR") mündet. Dies erfordert auch das in § 14 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen zum Ausdruck kommende Prinzip der Transparenz, dem nicht dadurch genügt wird, wenn die einer Patientenorganisation zugeordnete Zuwendung lediglich als innerhalb einer bestimmten Spanne (mit einer Spannbreite von 4.000 EUR) oder gar jenseits eines bestimmten Sockelbetrages (über 5.000 EUR) angegeben wird. Der interessierte Besucher der Homepage hat ein Anrecht darauf zu erfahren, ob einer bestimmten Patientenorganisation (lediglich) 5.100 EUR oder die vom Unternehmen ohne konkrete Zuordnung angegebene maximale Unterstützung (36.957,61 EUR) zugewendet wurde. Die Zuordnung zu einer Kategorie („Über 5.000 EUR"), in der sich das Kreuzchen für insgesamt sieben vom Unternehmen unterstützte Organisationen befand, macht die gewählte Art der Information geradezu intransparent.

Ergebnis

Das Mitgliedsunternehmen hat die geforderte strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben und die Veröffentlichung nach § 14 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen inzwischen auf kodexkonforme Weise gestaltet.

Berlin, im Oktober 2009

Kodex für die Mitglieder des VDGH, die IVD-Medizinprodukte herstellen, die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind (Eigenanwendungs-IVD-Kodex)
Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise
Erstmals hatte ein Spruchkörper des FSA über eine Beanstandung gegen ein VDGH-Mitgliedsunternehmen zu entscheiden und dabei Kriterien für einen vom Zufall abhängigen Gewinn aufzustellen. Die Geringwertigkeitsgrenze für Abgaben in Höhe von 5,00 EUR wurde auch für den VDGH-Kodex für anwendbar erklärt.

§ 23 Abs. 1 Eigenanwendungs-IVD-Kodex (entspricht § 23 Abs. 1 des FSA-Kodex Fachkreise) – Gewinnspiel / Zufall
Az.: 2009.6-263 (1. Instanz)

Leitsatz
Ein vom Zufall abhängiger „Gewinn" im Sinne des § 23 Abs. 1 Eigenanwendungs-IVD-Kodex bzw. § 23 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise liegt nicht vor, wenn jeder Angehörige der Fachkreise nach Freirubbeln von zwei aus insgesamt sieben Feldern auf einer Karte, wobei alle freigelegten Felder Namen der vom Unternehmen angebotenen Produkte aufzeigen, berechtigt ist, am Stand des Unternehmens gegen Vorlage der Karte eine Werbegabe in Empfang zu nehmen.

Sachverhalt
Ein Unternehmen aus dem Kreis der Mitglieder des VDGH, die IVD-Medizinprodukte nach § 3 Nr. 5 MPG herstellen, die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind, bot im Rahmen der Werbung für derartige Produkte auf einem diabetischen Fachkongress im Eingangsbereich des Veranstaltungsortes Angehörigen der Fachkreise eine als Sack geformte Karte an, auf der sich insgesamt sieben als Diamanten geformte Felder befanden. In einer Aufschrift wurde angekündigt, dass in jedem Diamanten „Hochkarätiges" vom Unternehmen stecke. Die Empfänger der Karte wurden aufgefordert, zwei „Diamantenfelder" freizurubbeln und sich einen „Gewinn"

am Stand des Unternehmens auf der Fachtagung abzuholen. Jedem, der zwei Felder freigerubbelt hatte, wurde dort eine Tasse mit dem Logo des Fachkongresses und des Unternehmens ausgehändigt. Der Marktpreis der Tasse lag unter 5 EUR.
Jedes freigelegte Feld zeigte einen Produktnamen oder ein Leistungsangebot des Unternehmens auf dem Gebiet der Diabetesbehandlung.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Nach § 23 Abs. 1 Eigenanwendungs-IVD-Kodex bzw. § 23 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise ist eine Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, auch gegenüber Angehörigen der Fachkreise unzulässig. Damit sollen jegliche Anreize auch gegenüber Angehörigen der Fachkreise untersagt werden, die auf der Ausnutzung der Neigung zum Glücksspiel beruhen. Ein solcher Anreizfaktor wurde hier durch das Unternehmen jedoch nicht gesetzt. Dies wird schon dadurch deutlich, dass keine Spielregeln benannt wurden, wonach sich etwa nur derjenige einen „Gewinn" am Stand des Unternehmens abholen durfte, der nach bestimmten Kriterien benannte Felder „zufällig" freirubbelte oder der nach diesem „Erfolg" evtl. aus einer Gesamtheit gleichermaßen erfolgreicher Teilnehmer allein durch Zufall für die Empfangnahme eines „Gewinns" ausgelost würde. Dies war hier eindeutig nicht der Fall, zumal das Unternehmen schon auf der Karte selbst darauf hinwies, dass in jedem Diamantenfeld etwas „Hochkarätiges" stecke.

Konsequent wurde dann jedem Angehörigen der Fachkreise, der zwei Felder freigerubbelt hatte und dies auf der Karte am Stand des Unternehmens nachwies, eine Getränketasse überreicht. Diese Werbegabe war nicht aufgrund eines zufälligen Ereignisses zu erlangen, somit kein Preis eines „Gewinnspiels". Der Übergabe des Geschenks durch das Unternehmen war lediglich ein spielerisches Element (Freirubbeln von zwei Feldern), das eine gewisse Spannung erzeugen sollte, vorgeschaltet.
Da die Tasse einen Verkehrswert von weniger als 5 EUR besaß, fiel sie nach der Rechtsprechung des Spruchkörpers 1. Instanz als Geschenk auch nicht in den Anwendungsbereich des § 21 Abs. 1 des Eigenanwendungs-IVD-Kodex bzw. § 21 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise.

Ergebnis

Das Beanstandungsverfahren wurde eingestellt.

Berlin, im Oktober 2009

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
ALK–Abelló Arzneimittel GmbH – Feldstraße 170, 22880 Wedel, Tel.: 04103/7017-0
Almirall Hermal GmbH – Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Tel: 040/727040
Amgen GmbH – Hanauer Str. 1, 80992 München, Tel.: 089/149096-0
Astellas Pharma GmbH – Georg-Brauchle-Ring 64-66, 80992 München, Tel.: 089/454406
AstraZeneca GmbH – Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel.: 04103/708-0

BAYER AG – Bayerwerk, 51368 Leverkusen, Tel.: 0214/30-1
Bayer Schering Pharma AG – Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Tel.: 030/4681111
Bencard Allergie GmbH – Messerschmittstr. 4, 80992 München,Tel.: 089/3681150
Berlin-Chemie AG – Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Tel.: 030/6707-0
Biogen Idec GmbH – Carl-Zeiss-Ring 6, 85737 Ismaning, Tel.: 089/99617-108
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 – Arnulfstraße 29, 80636 München, Tel.: 089/12142-0

Cephalon GmbH – Fraunhoferstr. 9a, 82152 Martinsried, Tel.: 089 895 570-0
CHUGAI PHARMA MARKETING LTD. – Lyoner Str. 15, 60528 Frankfurt am Main, Tel.: 069/663000-0
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
DESMA GmbH – Peter-Sander-Str. 41b, 55252 Mainz-Kastel, Tel.: 06134/210790

Eisai GmbH – Lyoner Str. 36, 60528 Frankfurt/M., Tel.: 069/66585-0
Essex Pharma GmbH – Thomas-Dehler-Str. 27, 81737 München, Tel.: 089/62731-0

Ferring Arzneimittel GmbH – Fabrikstr. 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431/5852-0

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG – Gieselweg 1, 38110 Braunschweig
Genzyme GmbH – Siemensstr. 5b, 63263 Neu-Isenburg, Tel.: 06102/3674-0
Gilead Sciences GmbH – Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried b. München, Tel.: 089/899890-0
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG – Bußmatten 1, 77815 Bühl, Tel. 07223/760
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG – Theresienhöhe 11, 80339 München, Tel.: 089/36044-0
Gödecke GmbH – Pfizerstr. 1, 76139 Karlsruhe, Tel. 0721/6101-01
Grifols Deutschland GmbH – Siemensstr. 32, 63225 Langen, Tel.: 06103/750210
Grünenthal GmbH – Zieglerstr. 6, 52078 Aachen, Tel.: 0241/569-0

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

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

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

Lilly Pharma Holding GmbH – Saalburgstr. 153, 61350 Bad Homburg, Tel.: 06172/273-0
Lundbeck GmbH – Karnapp 25, 21079 Hamburg, Tel.: 040/23649-0

MediGene AG – Lochhamer Straße 11, 82152
Martinsried MERCK KGaA – Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Tel.: 06151/72-0
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA – Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt am Main, Tel.: 069/15 03-0
MSD SHARP & DOHME GmbH – Lindenplatz 1, 85540 Haar, Tel.: 089/45611-0
Mundipharma GmbH – Mundipharma Str. 2-6, 65549 Limburg, Tel.: 06431/701-0

NOVARTIS PHARMA GmbH – Roonstr. 25, 90429 Nürnberg, Tel.: 0911/273-0
Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG – Emil-von Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Tel.: 06421/39 15
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

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

Parke-Davis GmbH – Linkstraße 10, 10785 Berlin, Tel.: 030/550055-01
Pfizer Deutschland GmbH – Linkstraße 10, 10785 Berlin, Tel.: 030/550055-01
PFIZER GMBH – Linkstraße 10, 10785 Berlin, Tel.: 030/550055-01
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Heinrich-Mack-Straße 35, 89257 Illertissen, Tel. 07303/12-0
Pfizer Pharma GmbH – Linkstraße 10, 10785 Berlin, Tel.: 030/550055-01
Pharm–Allergan GmbH – Pforzheimer Str. 160, 76275 Ettlingen, Tel.: 07243/501-0
Pharmacia GmbH – Linkstraße 10, 10785 Berlin, Tel.: 030/550055-01
Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH – Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4, 64331 Weiterstadt, Tel.: 06151/877-0

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH – Potsdamer Str. 8, 10785 Berlin, Tel.: 030/2575-2000
Sanofi Pasteur MSD GmbH – Paul-Ehrlich-Str. 1, 69181 Leimen, Tel. 06224/5940
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 – Elsenheimerstraße 53, 80687 München, Tel.: 089/57095-01
Solvay Pharmaceuticals GmbH – Hans-Böckler-Allee 20, 30173 Hannover, Tel.: 0511/857-0
Stallergenes GmbH & Co. KG – Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50, 47475 Kamp-Lintfort, Tel.: 02842/9040-0
STRAGEN Pharma GmbH – TechnologiePark Köln Eupener Straße 135-137, 50933 Köln, Tel.: 0221/57164600

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

UCB GmbH – Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Tel.: 02173/48 4848

Vifor Pharma Deutschland GmbH – Baierbrunner Str. 29, 81379 München, Tel.: 089/324918600

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

Unterworfene Unternehmen

AstraZeneca Arznei GmbH – Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel
AstraZeneca Distributions GmbH – Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel
AstraZeneca Med GmbH – Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel
AstraZeneca Pharma GmbH – Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel
AstraZeneca Vertriebs GmbH – Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel

Bayer HealthCare AG – 51368 Leverkusen
Bayer Vital GmbH – 51368 Leverkusen

Chibret Pharmazeutische GmbH – Lindenplatz 1, 85540 Haar

Dieckmann Arzneimittel GmbH – Lindenplatz 1, 85540 Haar

EuMeCom Medizin Information GmbH – Warburgstr. 4, 20354 Hamburg

Glaxo Wellcome GmbH & Co. – Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Intendis Dermatologie GmbH – 13342 Berlin

Jenapharm GmbH & Co. KG – 07745 Jena, Otto-Schott-Straße 15

MSD Chibropharm – Lindenplatz 1, 85540 Haar
MSD Regional Business Support Center GmbH – Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Haar
Mundipharma Vertriebsgesellschaft mbH & Co. KG – Mundipharmastr. 6, 65549 Limburg

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH – Roonstraße 25, 90429 Nürnberg
Novartis Pharma Distributions GmbH – Roonstraße 25, 90429 Nürnberg
Novartis Pharma Marketing GmbH – Roonstraße 25, 90429 Nürnberg
Novartis Pharma Vertriebs GmbH – Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

Sanol GmbH – Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim
Schwarz Pharma Deutschland GmbH – Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim
SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG – Theresienhöhe 11, 80339 München

Varipharm Arzneimittel GmbH – Lindenplatz 1, 85540 Haar

Unterworfene IVD-Unternehmen

Abbott GmbH & Co. KG – Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Tel.: 06122/58-0
Bayer Vital GmbH – 51368 Leverkusen, Tel.: 0214/30-0
Berlin-Chemie AG – Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Tel.: 030/6707-0
LifeScan, Geschäftsbereich der Ortho-Clinical Diagnostics GmbH – Karl-Landsteiner-Str. 1, 69151 Neckargemünd, Tel.: 06223/77777
Roche Diagnostics GmbH – Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Tel.: 0621/759-0

	Seite(n)
Fortbildungsveranstaltungen: Unterbringung, Bewirtung	58, 61
Fortbildungsveranstaltungen: Unterstützung, Offenlegung	64
Gewinnspiele (Eigenanwendungs-IVD-Kodex)	80
Nichtinterventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen)	48
Preisausschreiben	67, 71
Spenden, Zuwendungen und gegenseitige Leistungsbeziehungen	73
Verfahrensordnung	31, 32
Vergütung von ärztlichen Leistungen	46
Veröffentlichungspflicht (FSA-Kodex Patientenorganisationen)	78
Werbung	38, 40, 41, 43

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
Frau Eva-Maria Goertz
Münchner Straße 18 · 85774 Unterföhring
Tel.: +49 (0)89 99 59 06 - 17
Fax: +49 (0)89 99 59 06 - 99
E-Mail: eva-maria.goertz@wbpr.de