

FSA JAHRES— BERICHT 2023

Wir fördern ethisches Verhalten.
Der FSA und seine Arbeit im Jahr 2023.

FSA. Konsequenz.
Transparent.

Inhalt

Vorwort

Vorwort Dr. Hannes Oswald-Brügel, Vorstandsvorsitzender FSA	4–5
Vorwort Dr. Uwe Broch, Geschäftsführer FSA	6–7

Der FSA

Daten und Fakten	10–11
Der Vorstand	12–13
Die Themen des Jahres 2023	15–34

Verfahrensübersicht

Der Weg einer Beanstandung	36–37
Besetzung Spruchkörper 2. Instanz	38–39
Spruchkörpertätigkeit – Jahresübersicht 2023	40–41
Beanstandungen 2023 – Überblick	43–90

Mitgliederverzeichnis

Mitgliederverzeichnis	92–98
Verzeichnis der unterworfenen Mitglieder	99

Impressum

100

Vorwort

Dr. Hannes Oswald-Brügel



Dr. Hannes Oswald-Brügel
Vorstandsvorsitzender des FSA

Liebe Leserinnen und Leser,

manchmal ist die Vergangenheit sehr aktuell. Wer im Online-Archiv des Verbands der Forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) auf das Jahr 2004 klickt, findet dort unter dem Datum des 16. Februar eine Pressemitteilung. Darin verweist der damalige Vorstandsvorsitzende Dr. Andreas Barner aus Anlass der Gründung des Vereins der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) auf die Notwendigkeit, zulässige Kooperationsformen zu erhalten und dabei so auszugestalten, dass „die Therapiefreiheit des Arztes nicht unlauter beeinflusst wird“. Eine Aussage, die auch heute eine wichtige Aufgabe des FSA treffend beschreibt. Die Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten ist gerade für forschende Pharmaunternehmen essenziell und erstreckt sich dabei auch auf den wichtigen Wissenstransfer in der ärztlichen Fortbildung. Umso mehr muss die Wissenschaftlichkeit der Fortbildung im Vordergrund stehen, was seit 2004 durch die verbindlichen Regelungen des FSA abgesichert wird. Diese sind über die Jahre konsequent weiterentwickelt worden, was auch im vergangenen Jahr einen Schwerpunkt unserer Arbeit bildete. Mehr dazu finden Sie in diesem Jahresbericht auf den folgenden Seiten.

Fortbildungsveranstaltungen und Kongresse sind nur einer von vielen Anlässen für den Austausch zwischen Ärztinnen und Ärzten und der pharmazeutischen Industrie. Hinzu kommt vor allem auch die Zusammenarbeit in der Forschung und bei

der Entwicklung neuer Medikamente. Alle diese Kontaktpunkte sind wichtig, um im Interesse von Patientinnen und Patienten gemeinsam für weiteren Fortschritt bei der Behandlung von Krankheiten zu arbeiten. Interaktionen von Pharmaunternehmen mit Ärzteschaft und Patientenorganisationen ethisch auszugestalten, bleibt die wichtigste Aufgabe des FSA. Die daraus erwachsenden Herausforderungen waren auch Kernthema unserer Compliance Officer Treffen im Februar und November des vergangenen Jahres in Berlin.

Denn wichtig für einen an wissenschaftlichen Kriterien orientierten Dialog zwischen Pharmaindustrie und Ärzteschaft ist es, eben diesen Austausch auch zwischen jenen zu gewährleisten, die sich dafür in ihrer täglichen Arbeit einsetzen: die Compliance-Expertinnen und Experten in den Mitgliedsunternehmen des FSA. Sich mit ihnen bei den regelmäßigen Treffen auszutauschen und zu erfahren, dass der FSA durch seine Kodizes und deren kontinuierliche Weiterentwicklung eine wichtige Unterstützung darstellt, ist mir nicht nur eine große Freude, sondern auch eine Bestätigung der hervorragenden Arbeit des FSA.

Ich freue mich sehr darauf, in diesem Jahr – dem dritten Jahr meiner Amtszeit als Vorstandsvorsitzender des FSA – das 20. Jahr des Vereinsbestehens zu feiern. Und weil wir finden, dass sich die Bilanz des Vereins durchaus sehen lassen kann, werden wir auf seine Verdienste auch öffentlich aufmerksam machen. Dazu gehören neben einem verstärkten Auftritt in den sozialen Medien auch eine Feier zum Jahresende. Seien Sie gespannt! Zuvor wünsche ich Ihnen aber eine spannende Lektüre mit unserem Rückblick auf das Jahr 2023.

Ihr

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

Dr. Hannes Oswald-Brügel

Vorstandsvorsitzender Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Vorwort

Dr. Uwe Broch



Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA

Liebe Leserinnen und Leser,

würde man das Jahr 2023 unter eine Überschrift stellen, so sollte diese den Begriff „Dialog“ enthalten. Denn als Institution der Selbstregulierung und -kontrolle besteht unsere Arbeit nicht nur in der Entwicklung von Regeln, über deren Anwendung die Schiedsstelle wacht. Mindestens genauso wichtig ist die Kommunikation der Ziele, die der FSA gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen beim Thema „Compliance“ verfolgt, und der konkreten Inhalte. Und so stand auch 2023 ganz im Zeichen des Austauschs mit einer Vielzahl von Stakeholdern.

Nach wie vor wichtiges Thema war dabei die Auswahl von Tagungsstätten und -orten bei ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“. Nachdem das Safe-Harbor-Prinzip 2021 den § 20 des FSA-Kodex Fachkreise konkretisiert hatte, hat es auch im Jahr 2023 verschiedene Entscheidungen der Schiedsstelle des FSA gegeben, die ausgehend von der praktischen Anwendung wichtige Ansatzpunkte liefern. Grund genug für uns in der Geschäftsstelle, dieses Thema gegenüber Mitgliedsunternehmen und Öffentlichkeit umfänglich zu erläutern. Neben der Veröffentlichung der Schiedsstellenentscheidungen auf unserer Website haben wir nicht nur eine Reihe von internen und externen Schulungen und Workshops durchgeführt, sondern dem Thema auch einen Podcast gewidmet und eine Informationsbroschüre veröffentlicht. Das positive Echo auf diese Kommunikationsangebote hat mich sehr gefreut.

Ebenfalls in die Kategorie „Dialog“ fällt der Kontakt des FSA zu seinen Partnerverbänden jenseits deutscher Grenzen. Als Beispiel sei hier der Austausch mit Compliance-Verantwortlichen in den Gremien der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) sowie der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) genannt.

Seit Jahren ein wichtiges Thema der pharmazeutischen Industrie ist die zunehmende Digitalisierung, die mittlerweile nicht allein die Forschung und Produktion prägt. Digital sind mittlerweile auch die Therapieangebote selbst. Entsprechend wichtig ist der Diskussionsprozess zu „Compliance Standards für digitale Gesundheitsanwendungen“, der im vergangenen Jahr im FSA angestoßen wurde und welchen wir 2024 fortsetzen werden.

Bereits zum achten Mal erfolgten Mitte 2023 die Transparenzveröffentlichungen der FSA-Mitgliedsunternehmen. Diese legen darin alle Leistungen im Rahmen der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise offen. Zum mittlerweile vierzehnten Mal wurden die Leistungen an Patientenorganisationen veröffentlicht. Die Mitglieder des FSA setzen damit weiterhin auf eine transparente Darstellung ihrer Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen. Zudem erhalten all jene, die das Verhältnis der Pharmaindustrie zu anderen Akteuren im Gesundheitswesen bewerten möchten, eine Grundlage zur sachlichen und faktenbasierten Debatte. Mit den Veröffentlichungen geht die Branche weit über die gesetzlichen Regelungen hinaus und hat sich als wichtiger Pfeiler des deutschen Gesundheitswesens etabliert.

Als wohl größte Anerkennung unserer Arbeit in den vergangenen Jahren lässt sich das weiterhin große Interesse an einer Mitgliedschaft im FSA interpretieren. Mittlerweile 58 Mitglieder kann der FSA vorweisen. Das ist ein guter Ausgangspunkt, um im laufenden Jahr das 20-jährige Bestehen unseres Vereins zu feiern.

Viele Grüße,

A handwritten signature in blue ink that reads "U. Broch". The signature is written in a cursive, slightly stylized font.

Dr. Uwe Broch

Geschäftsführer Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Haben Sie Lob, Anregungen oder Kritik?

Dann schreiben Sie uns:

u.broch@fsa-pharma.de

Daten und Fakten

FSA-Kodex

Gründungsversammlung / Verabschiedung des FSA-Kodex

16.02.2004

FSA-Kodex Fachkreise

Kartellrechtliche Genehmigung des Kodex Fachkreise

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

Start der Verfolgung von Beanstandungen

08.04.2004

Eintrag ins Vereinsregister

29.04.2004

Modifikationen des Kodex Fachkreise

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

FSA-Kodex Patientenorganisationen

Verabschiedung

13.06.2008

Kartellrechtliche Genehmigung des Kodex Patientenorganisationen

13.10.2008 ▶ 13.07.2012 ▶ 14.02.2019 ▶ 09.03.2020 ◀

Start der Verfolgung von Beanstandungen

17.10.2008

Modifikationen des Kodex Patientenorganisationen

01.12.2011 ▶ 30.10.2018 ▶ 14.11.2019 ◀

FSA-Transparenzkodex

Verabschiedung

27.11.2013

Kartellrechtliche Genehmigung des Transparenzkodex

22.05.2014 ▶ 14.02.2019 ▶ 09.03.2020 ◀

Modifikationen des Transparenzkodex

04.12.2014 ▶ 30.10.2018 ▶ 14.11.2019 ◀

FSA-Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen

Verabschiedung

01.12.2010

Modifikationen der Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen

04.12.2014

Sitz

Berlin

Geschäftsführer

Dr. Uwe Broch

Vorstandsvorsitzender

Dr. Hannes Oswald-Brügel

Mitgliedschaften und „Unterwerfung“ verbundener Unternehmen

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

58 Mitglieder, 8 unterworfenen Unternehmen (2023)

Geschäftszweck

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

Der Vorstand



Dr. Hannes Oswald-Brügel
Vorstandsvorsitzender
Roche Pharma AG



Prof. Dr. med. W. Dieter Paar
Stellv. Vorstandsvorsitzender
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



Kathrin Klär-Arlt
Pfizer Pharma GmbH



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



Dr. Ingo Beuttenmüller
Bristol-Myers Squibb GmbH &
Co. KGaA



Dr. Oliver Blattner
Novartis Pharma GmbH



Astrid Richter
Eisai GmbH



Fabian Schmidt
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG



Dr. Holger Diener
Janssen-Cilag GmbH



Andra Iannace
Merck KGaA



Dr. Paula Scholz
Bayer Vital GmbH



Dr. Manuel Steinhilber
Novo Nordisk Pharma GmbH

Die Themen des Jahres 2023

Der FSA im Dialog:

Veranstaltungen und Webinare 2023

Das Jahr 2023 war für den Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) geprägt von spannenden Treffen mit Expertinnen und Experten, den etablierten Compliance Officer Meetings sowie diversen Webinaren und Schulungsveranstaltungen. Im Vordergrund stand dabei immer der Dialog zu den wichtigen Themen der Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen.

Im Februar fand das erste der zwei jährlichen FSA-Compliance Officer Meetings in Berlin statt. Schwerpunkt war neben aktuellen Compliance-Fragen das Thema digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Als Gastrednerin zum Thema DiGA durfte FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Frau Rechtsanwältin Maria Heil (Novacos) in der Runde der Teilnehmenden begrüßen. Durch die stetig voranschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen ergeben sich auch neue Fragestellungen für den Compliance-Bereich. Diese konnten im Rahmen des Vortrags und eines anschließenden Workshops mit den Compliance-Expertinnen und Experten der Mitgliedsunternehmen näher diskutiert und erläutert werden. Das Treffen war insoweit ein gelungener Startschuss für das FSA-Projekt „Compliance-Standards für DiGA“.





Weiterhin von großem Interesse für die FSA-Mitgliedsunternehmen war das Thema Social Media in Pharmaunternehmen. Im April referierte Rechtsanwalt Dr. Martin Altschwager (Baker McKenzie) im FSA-eigenen Webinar erneut vor rund 80 Teilnehmerinnen und Teilnehmern zum Thema. Dabei erläuterte er die vielfältigen gesetzlichen Rahmenbedingungen, von Heilmittelwerbe-gesetz bis hin zur Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), und beleuchtete die aktuelle Rechtsprechung und praxisrelevante Fragestellungen.

“

Social Media sind zur Kommunikation und Information von Patienten, Fachkreisen und der Öffentlichkeit für Pharmaunternehmen unverzichtbar, und sie entwickeln sich stetig weiter. Deswegen ist es wichtig, die rechtlichen Leitplanken zu kennen, um die Möglichkeiten von Social Media optimal zu nutzen.

”



Dr. Martin Altschwager L.L.M.,
Partner,
Baker McKenzie Rechtsanwalts-gesellschaft mbH
von Rechtsanwälten und Steuerberatern

FSA. Konsequenz.
Transparent.

Neben den internen Webinaren und Fortbildungsveranstaltungen trat der FSA auch extern als Experte auf diversen Veranstaltungen auf. Das gesamte Jahr über wurde der Dialog mit Vertreterinnen und Vertretern aus anderen Bereichen des Gesundheitswesens – von Fachgesellschaften über Patientenorganisationen bis hin zu Universitätskliniken und Veranstaltern von Fortbildungen – aufrechterhalten. Ebenfalls zu erwähnen ist die intensive Zusammenarbeit auf internationaler Ebene in den einschlägigen Gremien der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) und der IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations). Unter anderem begrüßte Geschäftsführer Uwe Broch die Chairs und Co-Chairs der Compliance und Ethik-Gremien der EFPIA im Frühjahr zu einem Strategiemeeting im Berliner Verbandsbüro.



Juan Canosa, Uwe Broch, Meredith Kennedy, Julie Bonhomme und José F. Zamarriego (v.l.n.r.), beim EFPIA-Strategiemeeting in Berlin



Dr. Uwe Broch, berichtete von den Tätigkeiten des FSA beim DICO-Talk



... und auf der KUKM-aktuell.

Highlight des zweiten Halbjahres 2023 war das zweite Compliance Officer Meeting in Berlin. Die rege Teilnahme in Präsenz und virtuell verdeutlichte die Bereitschaft der Compliance Officer, die Themen des FSA aktiv mitzugestalten und Impulse aus ihrer täglichen Arbeit einzubringen. Auf großes Interesse stieß der Gastvortrag von Rechtsanwalt Dr. Peter Dieners (Clifford Chance) zur Einbettung der ESG-Kriterien in die Unternehmensgovernance bei den Teilnehmenden. Ein sehr positives Echo fand zudem das neue eLearning-Schulungstool des FSA, welches den Mitgliedsunternehmen von der zuständigen Projektgruppe vorgestellt wurde. Die FSA-Lernplattform steht den Mitgliedsunternehmen seit Anfang des Jahres 2024 zur Verfügung. Einblicke in die Arbeit der FSA-Schiedsstelle gaben Peter Solberg (Vorsitzender des Spruchkörpers 1. Instanz) und Prof. Dr. Helmut Köhler (Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz). Die beiden Vorsitzenden berichteten zu aktuellen Schiedsstellenverfahren und -entscheidungen sowie zur anstehenden Aktualisierung der FSA-Verfahrensordnung.





Information:

Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen – Auswahl von Tagungsstätte und Tagungsort „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“.



Ein wichtiges Thema war 2023 die Auswahl von Tagungsstätte und Tagungsort „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“. Hierzu hat der FSA im August eine Informationsbroschüre veröffentlicht und ein ergänzendes Informationsgebot auf seiner Website eingestellt. Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen sind für den Wissenstransfer zwischen Pharmaunternehmen und der Ärzteschaft von großer Bedeutung und der Anspruch an ihre Wissenschaftlichkeit ist zu Recht hoch. Um dem gerecht zu werden, hat der FSA in seinen Kodizes klare Verhaltensstandards etabliert, die eine ethisch einwandfreie Durchführung bzw. Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen sicherstellen.



Die Vorstandsleitlinien des FSA bieten Kodexanwenderinnen und Kodexanwendern eine wichtige Richtschnur bei der Auslegung der FSA-Regularien. Sie werden fortlaufend geprüft und gemäß aktueller Bedarfe ergänzt. Im Rahmen von Workshops, Schulungsaktivitäten und Informationsmaterialien informiert der FSA regelmäßig über die Verhaltensregeln sowie aktuelle Entwicklungen im Compliance-Bereich und steht als Ansprech- und Dialogpartner immer gerne bereit.

FSA-Podcasts: Medizinischer Fortschritt im Fokus

Die Folgen im Überblick



Der Podcast „FSA-Transparent“ bietet eine Plattform für Expertinnen und Experten für die Themen Compliance, Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen. Folgen Sie „FSA-Transparent“ auf [Soundcloud](#) und [Spotify](#), um keine Folge mehr zu verpassen.

► „Kooperation für medizinischen Fortschritt: Wieso Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Ärztinnen und Ärzten wichtig ist“

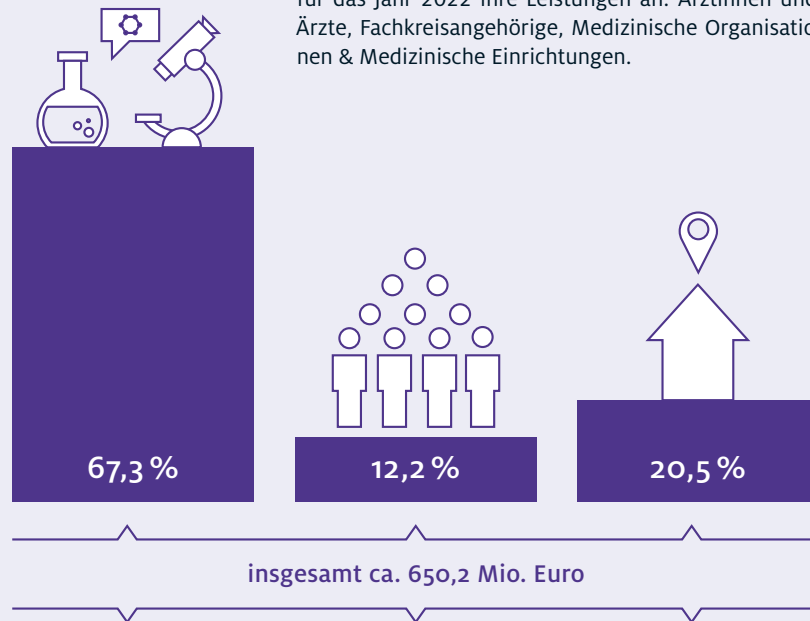
Im August erschien die erste Folge des FSA-eigenen Podcast „FSA-Transparent“ im Jahr 2023. In der Folge wird die wichtige Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Angehörigen der medizinischen Fachkreise näher beleuchtet. Einen Einblick in die Praxis gewähren in dieser Podcast-Folge Dr. Verena Uhlig (Business Director Neurology & Immunology, Merck Healthcare Germany), Prof. Dr. W. Dieter Paar (Medizinischer Direktor Sanofi-Aventis Deutschland GmbH & Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie und Intensivmedizin) und Dr. Thomas Danne (Professor an der medizinischen Hochschule Hannover & Chefarzt am Kinderkrankenhaus auf der Bult). Die Gäste erläuterten anhand von Praxisbeispielen, wie Patientinnen und Patienten von der komplexen Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Ärzteschaft profitieren und welche Voraussetzungen und Arbeitsschritte dabei zu erfüllen sind.

► „Die Auswahl von Tagungsstätten und -orten – weiterhin ein wichtiges Thema“

Zum Jahresende erschien die zweite Podcast-Folge des Jahres 2023. In dieser wurde ein weiterer Aspekt der Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Ärztinnen und Ärzten und anderen Fachkreisangehörigen in den Fokus gerückt: die Auswahl von Tagungsstätte und Tagungsort bei wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen. Hier berichteten Astrid Richter (Legal Director & Compliance Manager, Eisai GmbH), Peter Solberg (Vorsitzender des Spruchkörpers 1. Instanz) und Uwe Broch (FSA-Geschäftsführer), welche Vorgaben die Mitgliedsunternehmen bei der Auswahl von Tagungsstätten und -orten beachten müssen und welche Leitlinien der FSA ihnen dafür an die Hand gibt.

Transparenzkodex Veröffentlichungen 2023

Die FSA-Mitgliedsunternehmen, die 75% des deutschen Marktes für Medikamente abdecken, veröffentlichen für das Jahr 2022 ihre Leistungen an: Ärztinnen und Ärzte, Fachkreisangehörige, Medizinische Organisationen & Medizinische Einrichtungen.



ca. 437,7 Mio. Euro für Forschung & Entwicklung zur Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen.

ca. 79,5 Mio. Euro an Personen für Fortbildung und Vortragshonorare.

ca. 133,0 Mio. Euro an Institutionen für die Unterstützung von Veranstaltungen, Spenden und Stiftungen.

© Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA)

- ▶ **Im Berichtsjahr 2022 beliefen sich die erbrachten Leistungen der FSA-Mitgliedsunternehmen an Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige sowie deren Einrichtungen auf rund 650,2 Millionen Euro. Patientenorganisationen unterstützten die Unternehmen zudem mit Leistungen in Höhe von rund 10,2 Millionen Euro.**

Wie bereits im Vorjahr konnten die FSA-Mitgliedsunternehmen nach dem pandemiebedingten Rückgang im Jahr 2020 wieder vermehrt in die Zusammenarbeit investieren. Im Vergleich zum Jahr 2021 erhöhten sich die erbrachten Leistungen an die Fachkreise um 3 Prozent und die Leistungen an Organisationen der Patientenselbsthilfe um 32 Prozent.

Die Kodizes



Einmal im Jahr veröffentlichen die Mitgliedsunternehmen ihre Leistungen im Rahmen der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen. Sie erfüllen damit ihre nach dem FSA-Transparenzkodex und dem FSA-Kodex Patientenorganisationen bestehende Verpflichtung zur jährlichen Offenlegung aller Zuwendungen. Die Transparenzveröffentlichung ist ein zentrales Instrument der freiwilligen Selbstregulierung der pharmazeutischen Unternehmen. Hierdurch schaffen die Unternehmen hinsichtlich der wichtigen Zusammenarbeit und Kooperation mehr Nachvollziehbarkeit und stärken das Vertrauen von Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Gesellschaft insgesamt. Im Jahr 2023 erfolgt die Transparenzveröffentlichung von Leistungen an Fachkreisangehörige bereits zum achten Mal (erste Veröffentlichung der FSA-Mitgliedsunternehmen im Jahr 2016 für das Berichtsjahr 2015). Zur jährlichen Veröffentlichung ihrer Leistungen an Patientenorganisationen sind die Mitgliedsunternehmen bereits seit 2008 verpflichtet. Neben den Transparenzregelungen unterliegen die Mitgliedsunternehmen verbindlichen Verhaltensgrundregeln für die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen. Diese sind ebenfalls in den FSA-Kodizes festgehalten. Die Einhaltung der Regelungen wird durch die Schiedsstelle des FSA kontrolliert.

Fachkreisangehörige



Entsprechend der Vorgaben des FSA-Transparenzkodex haben die FSA-Mitgliedsunternehmen ihre Leistungen an Ärztinnen und Ärzte für das Berichtsjahr 2022 zum 30.06.2023 offengelegt. Die Gesamtleistungen belaufen sich auf rund 650,2 Millionen Euro. Sie liegen damit auf einem ähnlichen Niveau wie im Vorjahr (2021: 630 Millionen Euro).

Den größten Teil ihrer Zuwendungen haben die pharmazeutischen Unternehmen mit rund 437,7 Millionen Euro für die Kooperation im Bereich der Forschung und Entwicklung erbracht. Daran schließen sich Leistungen an medizinische Institutionen und Einrichtungen (beispielsweise für die Unterstützung von Veranstaltungen und Kongressen) in Höhe von rund 133 Millionen Euro und Leistungen an Ärztinnen und Ärzten sowie andere Fachkreisangehörige in Höhe von rund 79,5 Millionen Euro (beispielsweise für Fortbildungen und Vortragshonorare) an.

Patientenorganisationen



Im Berichtsjahr 2022 haben die Mitgliedsunternehmen des FSA rund 10,2 Millionen Euro in die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen investiert. Die Leistungen liegen damit rund 32 Prozent höher als im Vorjahr (2021: 7,7 Mio.; 2020: 6 Mio.)

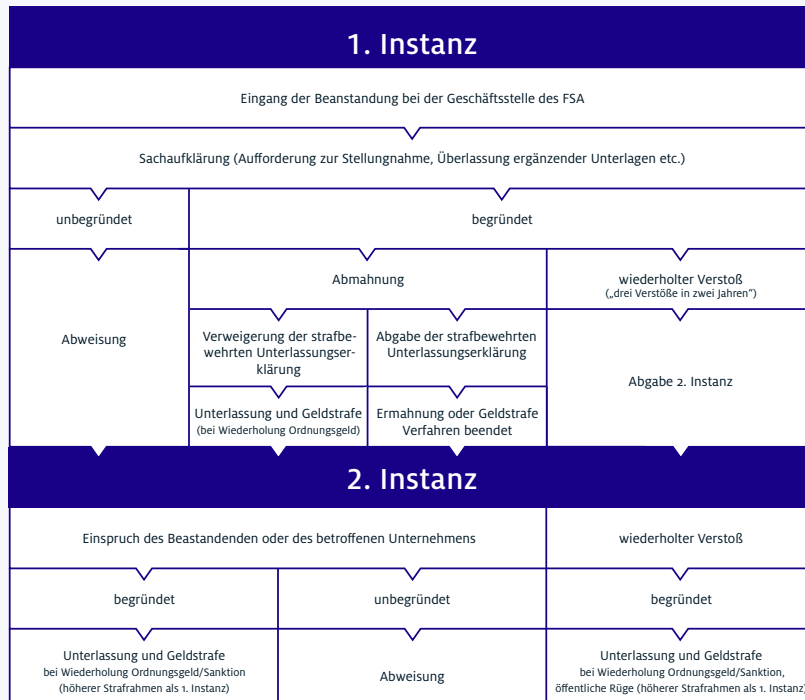
Diese Entwicklung zeigt, dass für die pharmazeutischen Unternehmen neben der ohnehin wichtigen Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten auch der Kontakt zu Patientenorganisationen weiter an Bedeutung gewinnt. Ausgenommen eines pandemiebedingten Rückgangs der Leistungen im Jahr 2020 setzt sich der Trend der Vorjahre hier fort. Der FSA sieht bestätigt, dass das Verständnis für die Lebenswirklichkeiten von Patientinnen und Patienten eine enorme Bedeutung für forschende Pharmaunternehmen hat.



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Der Weg einer Beanstandung



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

Strafbewehrte Unterlassungserklärung oder Untersagungsverfügung

Strafrahmen bei Verstößen

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

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

Transparenz bei festgestelltem Kodexverstoß:

Sofortige Namensnennung

Bei wiederholten und besonders schweren Verstößen:

„Öffentliche Rüge“ = wertende Veröffentlichung mit Namensnennung

Besetzung des Spruchkörpers 2. Instanz

Vorsitzender

Prof. Dr. Helmut Köhler

Stellvertretende Vorsitzende

Ina Heitmeier

▸ GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG

Industrievertreterinnen & Industrievertreter

Ina Heitmeier

▸ GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG

Katrin Inselmann-Schorten

▸ Daiichi-Sankyo Deutschland GmbH

Adrian Lang

▸ Biogen GmbH

Christian Mattern

▸ Gilead Sciences GmbH

Thomas Olschewski

▸ Berlin-Chemie AG

Susanne Weber-Mangal

▸ Vifor Pharma Deutschland GmbH

Stellvertretende Industrievertreterinnen & Stellvertretende Industrievertreter

Ruth Burghardt

▸ UCB Pharma GmbH

Sylvia Eckebrecht

▸ Otsuka Pharma GmbH

Stefanie Graf-Reissiger

▸ Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH

Dr. Jan-Ulrich Lange

▸ Astellas Pharma GmbH

Iris Rosenmeyer

▸ Amgen GmbH

Claudia Schatz

▸ MSD SHARP & DOHME GmbH

Ärztvertreter

Dr. med. Gottfried von Knoblauch zu Hatzbach

▸ Präsident a.D. der Landesärztekammer Hessen

Prof. Dr. med. Joachim Mössner

▸ AWMF e.V.

Dr. med. Theodor Windhorst

▸ Ehrenpräsident der Landesärztekammer Westfalen-Lippe

Stellvertretende Ärztvertreter

Dr. Kurt Bestehorn

▸ AWMF e.V.

Dr. med. Roland Kaiser (†)

▸ Ärztlicher Geschäftsführer a.D. der Landesärztekammer Hessen

Patientenvertreterinnen & Patientenvertreter

Hannelore Loskill

▸ BAG SELBSTHILFE e.V.

Ass. jur. Christoph Nachtigäller

▸ Ehrenvorsitzender ACHSE e.V.

Marion Rink (†)

▸ BAG SELBSTHILFE e.V.

Stellvertretende Patientenvertreterinnen & Stellvertretende Patientenvertreter

Prof. Dr. Joachim Baltes

▸ BAG SELBSTHILFE e.V.

Birgit Dembski

▸ BAG SELBSTHILFE e.V.

Barbara Kleinow

▸ BAG SELBSTHILFE e.V.

Stand: 31.12.2023

Tätigkeit der FSA-Schiedsstelle

Jahresübersicht 2023

A) Verfahren im Jahr 2023

Anzahl der Verfahren	22
eingereicht von Mitgliedsunternehmen	1
eingereicht von Dritten	21
Vorstandsbeschluss	0
Geschäftsführung	0
relevante Kodexvorschriften	
FSA-Kodex Fachkreise	22
FSA-Transparenzkodex	0
FSA-Kodex Pateientenorganisationen	0
abgeschlossenen Verfahren im Jahr 2023 (aus 2023 und Vorjahren)	32
Eingestellt wegen formeller Gründe	0
Eingestellt wegen materieller Gründe	21
Abhilfe/Ermahnung	0
Abmahnung/Unterlassungserklärung	8
Rechtskräftige Entscheidung der 1. Instanz	1
Rechtskräftige Entscheidung der 2. Instanz	2
Anzahl der noch laufenden Verfahren (aus 2023 und Vorjahren)	1
aus 2023	1
aus Vorjahren	0

B) Statistik seit 2004

Anzahl der Verfahren	704
davon eingereicht von Mitgliedsunternehmen	243
davon eingereicht von Dritten	403
abgeschlossenen Verfahren	703
Eingestellt wegen formeller Gründe	62
Eingestellt wegen materieller Gründe	412
Abhilfe/Ermahnung	2
Abmahnung/Unterlassungserklärung	172
Rechtskräftige Entscheidung der 1. Instanz	25
Rechtskräftige Entscheidung der 2. Instanz	30
Anzahl der noch laufenden Verfahren	1



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Beanstandungen 2023

- ▶ Im Berichtszeitraum wurden dem FSA von Dritten sechs anonyme Beanstandungen vorgelegt, die zu einundzwanzig Verfahren führten. Aus dem Kreis der Mitgliedsfirmen ging eine Beanstandung ein. Im Vordergrund der Schiedsstellentätigkeit standen in diesem Jahr Fragen zum Veranstaltungsort und zur Veranstaltungsstätte, sowie zur Zulässigkeit von Werbung.

Ein Fall war zum 31.12.2023 noch nicht abgeschlossen. Dort war die Zulässigkeit einer Veranstaltungsstätte streitig.

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

www.fsa-pharma.de/schiedsstelle/berichterstattung

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

§ 6 Abs. 2 i.V.m. § 20 Abs. 3 des FSA-Kodex Fachkreise und Leitlinie 12a.1: Zur Auswahl des Tagungsorts allein nach sachlichen Gesichtspunkten

Die Altstadtinsel Lindau bietet eine schwerpunktmäßig touristisch geprägte Infrastruktur, die eine ihren Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung vermitteln kann.

Az. 2022.5-653-657, 2022.6-661-663, FS II 1/23/2022.6-664

Leitsätze

1. Für die Auslegung der Leitlinie 12a. gelten die gleichen Grundsätze wie für die Auslegung des FSA-Kodex, wie sie in den „Allgemeinen Auslegungsgrundsätzen“ des § 4 Abs. 1 FSA-Kodex geregelt sind.
2. Der Begriff „Tagungsort“ i.S. der Leitlinie 12a.1 ist i.S. der Definition des „Veranstaltungsorts“ in § 2 Nr. 29 des FSA-Kodex zu verstehen, nämlich als „der geografische Platz, an dem eine Veranstaltung stattfindet (z.B. die Stadt, der Ort)“. Tagungsort kann daher sowohl eine Gemeinde i.S. des Kommunalrechts als auch ein geografisch klar abtrennbarer Ortsteil einer Gemeinde sein. Maßgebend für die Beurteilung im Einzelfall ist nach der Leitlinie 12a.2 die Sichtweise Dritter (also der breiten Öffentlichkeit) und nicht die der eingeladenen Fachkreise.
3. Eine Auswahl des Tagungsorts „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ setzt voraus, dass „von dem Tagungsort keine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung“ auswirkt. Die Regelung in Leitlinie 12a.1, 2. Bulletpoint Abs. 1, 2. Spiegelstrich ist im Umkehrschluss dahin zu verstehen, dass in der Regel eine entscheidende Prägung dann vorliegt, wenn es sich bei dem Tagungsort um eine Örtlichkeit handelt, „deren Infrastruktur schwerpunktmäßig touristisch geprägt ist“. In diesem Fall und unter Berücksichtigung der Sichtweise Dritter (Leitlinie 12a.2) ist davon auszugehen, dass die am Tagungsort bestehenden touristischen Möglichkeiten zur Freizeitgestaltung i.S. eines „Zweitnutzens“ für die Entscheidung zur Teilnahme an der Tagung den Ausschlag geben können. Das Vorliegen einer solchen Infrastruktur ist aufgrund der Umstände des Einzelfalls zu prüfen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, ob unmittelbar oder mittelbar

in der Werbung für die Tagung darauf hingewiesen wird. Eine Anreizwirkung kann auch dann gegeben sein, wenn für die Tagungsteilnehmer Möglichkeiten zur Freizeitgestaltung vor Beginn oder nach Beendigung der Tagung bestehen (– Ergänzung zur Spruchpraxis zum Az. FS II 2/19/2018.12-573/4, Leitsatz 4).

4. Die Zulässigkeit eines Tagungsorts i.S.v. § 20 Abs. 3 Kodex und den dazu erlassenen Leitlinien richtet sich in erster Linie nach den inländischen Kodex-Vorgaben. Die Bewertung einer Veranstaltung durch das Conference Vetting System/e4ethics von MedTech Europe schließt die Anwendung der Regeln des FSA-Kodex und seiner Leitlinien nicht aus.

Sachverhalt

Eine bayerische Ärztevereinigung hat in Kooperation mit einer österreichischen Gesellschaft ihre Jahrestagung vom 19. bis 21. Mai 2022 in Lindau, genauer auf der Altstadtinsel von Lindau mit ca. 600 Teilnehmern abgehalten. Zahlreiche Firmen haben diese Veranstaltung finanziell unterstützt, u.a. die Mitgliedsfirmen Amgen GmbH, Astellas Pharma GmbH, AstraZeneca GmbH, Bayer Vital GmbH, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Eisai GmbH, Ipsen Pharma GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH und Pfizer Pharma GmbH (im Folgenden: Unternehmen).

Die Veranstaltung wurde von Dritten mit der Begründung beanstandet, es handle sich um eine Veranstaltung in einer Ferienregion, deren Sponsoring nicht kodexkonform gewesen sei.

Die Unternehmen räumten ein, die Veranstaltung finanziell unterstützt zu haben. Sie vertraten jedoch der Auffassung, die Veranstaltung habe den Rahmen gewahrt, den der Kodex und die Leitlinien 12f. vorgeben. Die Beanstandung sei daher unbegründet.

Im Einzelnen führten sie u.a. aus, die Veranstaltung habe einen hohen wissenschaftlichen Wert gehabt, Freizeitmöglichkeiten hätten während der Veranstaltung nicht genutzt werden können, die Wahl des Ortes sei im Hinblick auf Teilnehmer aus dem sog. „Drei-Länder-Eck“ (D, CH, AT) erfolgt, die Veranstaltung sei vom Conference Vetting System/e4ethics von MedTech Europe (– im Folgenden: CVS –) als „compliant“ bewertet worden.

Die Stadt Lindau liegt am Bodenseeufer. Sie ist insbesondere für ihre Altstadtinsel bekannt, die im See liegt und nur über einen Eisenbahndamm und eine Straßenbrücke mit dem Festland verbunden ist. Die Altstadtinsel macht einen Bruchteil der

Gesamtfläche der Stadt Lindau aus (0,58 km² gegenüber 33 km² mit 2.850 von insgesamt ca. 25.000 Einwohnern). Sie ist zu Fuss in ein bis zwei Stunden bequem zu erkunden.

Die dicht bebaute Insel hat eine homogene und gut erhaltene Bebauung aus den letzten 800 Jahren. Das historische Zentrum steht insgesamt unter Denkmalschutz. Es ist von einer Vielzahl von Restaurants, Hotels, Boutiquen, kleinen Einzelhandelsgeschäften und Ateliers übersät. Der Verkehr konzentriert sich auf Fußgänger, Fahrräder und wenige PKWs. Die Passanten sind überwiegend Urlauber und Touristen: Familien mit Kleinkindern, ältere Paare und zahlreiche ausländische Touristen.

Das kommunale Veranstaltungsmanagement Inselhalle formuliert dazu: „Durch die historische Insel-Altstadt schlängeln sich malerische Gassen, dazwischen lugt das Blau eines glasklaren Sees hervor. Steht man dann an der berühmten Hafepromenade, begrüßt einen der Bayerische Löwe zur linken und der südlichste Leuchtturm Deutschlands zur rechten Seite – dahinter ragen die Schweizer Alpen auf und im Osten, gleich an der Grenze zu Österreich, lockt der Bregenzer Wald.“ (<https://www.inselhalle-lindau.de/destination-lindau/>)

Auf der Insel liegt die sog. Inselhalle, in der die Veranstaltung abgehalten wurde. Sie liegt am nördlichen Inselufer zwischen einem kleinen Yachthafen und der historischen Altstadt. Mit dem Straßenübergang vor der Inselhalle betritt man die Altstadt. Österreich und die Schweiz sind mit den Schifffahrtslinien auf dem Bodensee leicht zu erreichen, Bregenz liegt gegenüber.

Das Klima ist mild. Die Sommermonate sind warm bis heiß. Mai, Juni und September werden als „angenehm“ beschrieben; im Mai liegen die Höchstwerte oberhalb von 25 Grad.

Das CVS hatte die Veranstaltung als zulässig angesehen, eine ähnliche, aber später für den August geplante Veranstaltung jedoch mit der Begründung als „non compliant“ bewertet, „*destinations renowned primarily as seasonal vacation or holiday destination (island resorts, beach resorts, lakes and other geographic locations renowned for tourism) during the summer season – June 15 to September 15*“.

Zum Verfahrensgang

Der Spruchkörper 1. Instanz hat gegenüber den Mitgliedsunternehmen, die die Veranstaltung unterstützten, Abmahnungen ausgesprochen und einen Verstoß gegen § 20 Abs. 5 Satz 4 i.V.m. Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise (– im Folgenden: Kodex –) und der Leitlinie 12a festgestellt. Die Abmahnungen wurden mit der Anreizwirkung

begründet, die der Altstadtinsel zuerkannt wurde; sie sei ein touristischer Magnet in der Region. Das besondere denkmalgeschützte Stadtbild, die Vielzahl von Einkaufs- und Freizeitmöglichkeiten und das milde, ja „mediterrane“ Klima – auch in der zweiten Mai-Hälfte – gäben der Altstadtinsel eine besondere Attraktivität. Dies bestätige auch die Bewertung des Ortes durch das CVS: „*renowned primarily as seasonal vacation or holiday destination*“.

Umstände, die diese Anreizwirkung in den Hintergrund treten ließen, fehlten nach Auffassung des Spruchkörpers 1. Instanz. Es habe sich auch nicht um eine rein regional ausgerichtete Veranstaltung gehandelt. Die Mehrheit der ärztlichen Teilnehmer (>65%) seien nicht aus der unmittelbaren und näheren Umgebung von Lindau gekommen (vgl. Leitlinie 12a.1 (iii)), vielmehr hätten sich auch HCPs aus entfernten Regionen in Bayern, aus Leipzig, Berlin und Merseburg, aus NRW, Franken oder Hessen auf der Teilnehmerliste gefunden. Für diese Teilnehmer sei die Anreizwirkung offensichtlich: Bei diesen stehe nach aller Lebenserfahrung der Reiz des Urlaubsorts Lindau im Vordergrund. Daher sei der Kodexverstoß festzustellen.

Von einer Sanktionierung sah der Spruchkörper 1. Instanz im Hinblick auf die Kommunikation zur Einführung des CVS ab. Er ging insoweit von einem möglichen Verbotsirrtum der Unternehmen hinsichtlich der Anwendbarkeit der Vorgaben des Kodex und der Leitlinien aus und verneinte deshalb das Verschulden.

Der Spruchkörper 1. Instanz nahm insoweit Bezug auf die Kommunikation von EFPIA hinsichtlich der Verbindlichkeit negativer Entscheidungen des CVS für EFPIA-Mitgliedsunternehmen, die jedoch die weitere Frage, ob vom CVS als „compliant“ bewertete Veranstaltungen zusätzlich und regelmäßig auch den Kriterien der nationalen Kodizes entsprechen müssen, nicht adressiert hatte. Die Hinweise in der Kommunikation des FSA, in der auch auf die weitere Bewertung durch die Schiedsstelle hingewiesen worden war, mochte für einen Teil der Unternehmen nicht oder nur unvollständig deutlich geworden sein.

Der Spruchkörper wies deshalb ausdrücklich daraufhin, dass sich die Zulässigkeit eines Tagungsorts i.S.v. § 20 Abs. 5 Satz 4 i.V.m. Abs. 3 Kodex und den dazu erlassenen Leitlinien auf jeden Fall und in erster Linie nach den inländischen Kodex-Vorgaben richtet. Er führte aus, dass eine negative Bewertung durch CVS zwar eine bindende Wirkung zwischen EFPIA und deren Mitgliedern habe, daraus folge jedoch lediglich, dass das Sponsoring einer Veranstaltung, die vom CVS nicht genehmigt wurde, von EFPIA als Verstoß gegen den dortigen Kodex betrachtet wird. Ein Ausschluss der nationalen Kriterien, die über jene der EFPIA und des CVS z.T. hinausgehen, sei damit nicht verbunden.

Die generelle Regelung im EFPIA-Kodex, derzufolge nationale Kodizes regelmäßig weitergehende Beschränkungen festlegen können (EFPIA Code of Practice v. 27 Juni 2019, S. 49, Sec. E: *“Member Associations may adopt stricter standards.”* – <https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf>) und die Kriterien von Med-Tech Europe/e4ethics (*“Decisions do not take into account nor supplant national and local laws, regulations or professional and company codes that may impose more stringent requirements upon members or Healthcare Organisations or Healthcare Professionals.”* – e4ethics, Assessment Criteria, Principles, Image and Perception, <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/assessment-criteria/>) bestätigten diese Bewertung.

Die Beurteilung nach dem Kodex erfolge regelmäßig auf der Basis einer Bewertung der Tatbestandsmerkmale im Einzelfall (vgl. Az. 2022.3-639-645, 647-649 für eine Veranstaltung im Februar, Az. FS II 2/19/ 2018.12-573/4 für eine Veranstaltung im Winter); die pauschale Berücksichtigung eines Kriteriums wie der sog. „seasonality“ sei dem Kodex fremd.

Darauffin gaben alle bis auf zwei Mitgliedsunternehmen Unterlassungserklärungen ab. Die Ipsen Pharma GmbH und die Pfizer Pharma GmbH verteidigten die Zulässigkeit ihres Sponsorings weiter.

Diese Unternehmen wiesen u.a. erneut auf die Besonderheit einer 3-Länder-Veranstaltung hin, die eine spezifische Betrachtung erfordere, und die als wenig konkret bezeichneten Kriterien, die im Rahmen der Abmahnung vom Spruchkörper 1. Instanz genannt wurden (Jahreszeit/Haupt- und Nebensaison, Temperaturen, touristische Attraktivität).

Der Spruchkörper 1. Instanz hat daraufhin und nach mündlicher Verhandlung die vorgebrachten Argumente überprüft, er blieb aber im Wesentlichen bei seiner Bewertung aus den Abmahnungen und hat im Dezember 2022 wie folgt entschieden:

Die Ipsen Pharma GmbH und die Pfizer Pharma GmbH werden verpflichtet, es zu unterlassen, externe Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern finanziell zu unterstützen, von deren Tagungsort eine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung ausgeht oder der nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten ausgewählt wurde, nämlich so wie es bei der hier verfahrensgegenständlichen Tagung, die im Mai 2022 in der Inselhalle Lindau stattfand, der Fall gewesen war.

Im Hinblick auf den weiteren Vortrag der beiden Unternehmen führte der Spruchkörper ergänzend aus:

Anzeichen darauf, dass die Leitlinie die Vorgaben des Kodex erweitert und gar ändert, seien substantiiert weder vorgetragen noch erkennbar. Es sei auch nicht ersichtlich, dass die Auslegung der Leitlinie 12a durch die Schiedsstelle über jenen Rahmen hinausgeht, den der Kodex formuliert.

Mit der Neufassung der Leitlinie sei ganz bewusst geregelt worden, dass bei der Beurteilung von Veranstaltungsorten und -stätten künftig nicht mehr die Sichtweise der Fachkreise, sondern die von Dritten, also der Öffentlichkeit relevant sei, um Reputationsrisiken zu minimieren. Daher könne die frühere Spruchpraxis der Schiedsstelle zu diesem Themenkreis nur noch mit erheblichen Einschränkungen als Präjudiz für Fälle der vorliegenden Art herangezogen werden; dies gilt z.B. für die frühere Bewertung des Ostseebads Zingst (Az. FS II 5/05/2005.5-65), auf die in der mündlichen Verhandlung verwiesen wurde.

Die in der Leitlinie 12a. genannten Kriterien seien z.T. auslegungsbedürftig. Diese Auslegung sei von den Unternehmen in ihrer täglichen Praxis und der Schiedsstelle in Streitfällen vorzunehmen. Die Konkretisierung durch die Schiedsstelle könne zwangsläufig immer nur am Einzelfall erfolgen.

Der Leitliniengeber habe den Weg einer „safe harbor“-Regelung gewählt, die es den angesprochenen Unternehmen erleichtern könne, einfach und schnell Entscheidungen für oder gegen einen Veranstaltungsort zu treffen. Diese „safe harbor“-Regelung setze aber voraus, dass die vorgeschlagenen Kriterien in Zweifelsfällen zurückhaltend genutzt werden.

Der Spruchkörper anerkenne, dass der Einfluss eines sponsernden Unternehmens auf die Wahl des Veranstaltungsorts einer Drittveranstaltung erheblich von dem für eine Eigenveranstaltung abweicht. Allerdings sei der Schiedsstelle wiederholt dargelegt worden, dass auch bei Drittveranstaltungen die Absage der Sponsoren dazu führen kann, dass der Veranstalter die Ortswahl überprüft und ggf. ändert. Die Veranstalter haben nachvollziehbarerweise ein erhebliches Interesse daran, die Förderung ihrer Veranstaltungen durch die Wahl eines bestimmten Orts nicht in Frage zu stellen. Insofern haben die Unternehmen auch bei Drittveranstaltungen durchaus einen mittelbaren Einfluss auf die Ortswahl.

Die sehr gute Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz, die der Spruchkörper 1. Instanz zunächst kritisch gesehen hatte, wurde schließlich bejaht. Störungen wie Staus, Änderungen und Streichungen von Bahn- und Flugverbindungen usw. würden die Frage der Qualität der Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz in der Regel nicht berühren.

Die Entscheidung gegenüber der Ipsen Pharma GmbH erwuchs in Rechtskraft, diejenige gegenüber der Pfizer Pharma GmbH wurde vom Unternehmen mit einem Einspruch angegriffen. Dieses Verfahren war daher Spruchkörper 2. Instanz zu bewerten:

Wesentliche Gründe der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz

1. Zulässigkeit des Einspruchs

Der Einspruch ist zulässig. Er ist innerhalb der Zweiwochenfrist des § 25 Abs. 1 VerfO eingelegt und begründet worden.

2. Unbegründetheit des Einspruchs

Der Einspruch ist jedoch unbegründet. Auch nach Auffassung des Spruchkörpers 2. Instanz hat das Unternehmen mit dem Sponsoring der Veranstaltung gegen § 6 Abs. 2 i.V.m. § 20 Abs. 3 des FSA-Kodex Fachkreise und Leitlinie 12a.1 verstoßen, weil die Auswahl des Tagungsorts nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt ist.

3. Die Leitlinie 12a. als Grundlage der rechtlichen Beurteilung

a) Nach 12a.1 Leitlinie steht das Sponsoring von Veranstaltungen, die in Ansehung des Tagungsortes bestimmte, näher geregelte Voraussetzungen erfüllen, in der Regel im Einklang mit dem Kodex. Oberster Grundsatz ist dabei, dass die Auswahl des Tagungsortes „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ erfolgt. Dies wird im zweiten Bulletpoint dahingehend präzisiert, dass von dem Tagungsort „keine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung“ ausgeht. Dieses Kriterium wird in den Absätzen (i), (ii) und (iii) konkretisiert.

4. Allgemeine Grundsätze zur Auslegung der Leitlinien

Die Besonderheit des vorliegenden Falles besteht darin, dass die Schiedsstelle zum ersten Mal über die Anwendung und damit über die Auslegung der in Rede stehenden Regelung der Leitlinie 12a. entscheiden muss. Für die Auslegung gelten die in § 4 Abs. 1 Kodex aufgestellten „Allgemeinen Auslegungsgrundsätze“ sowie die in § 6 Abs. 2 Kodex geregelte Befugnis des Vorstands des FSA zum Erlass von Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex. Nach § 4 Abs. 1 Kodex sind bei der Anwendung des Kodex nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie auch die geltenden Gesetze und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der HCP zu beachten.

Dies hat auch für die Auslegung der Leitlinien zu gelten. Die „Allgemeinen Auslegungsgrundsätze“ entsprechen dem in der Rechtsprechung anerkannten Grundsatz, dass gesetzliche Vorschriften nicht nur nach ihrem Wortlaut, sondern auch nach ihrem Sinn und Zweck und ihrem systematischen Zusammenhang mit anderen Normen auszulegen sind (teleologische und systematische Auslegung). In diesem Zusammenhang weist das Unternehmen Pfizer in der Begründung seines Einspruchs zutreffend darauf hin, dass die neue Leitlinie 12a. im Interesse der Mitgliedsunternehmen einerseits anhand objektiver und nachvollziehbarer Kriterien zu konkretisieren sei, andererseits aber auch die Umstände des Einzelfalls zu berücksichtigen seien. Dies wird dadurch sichergestellt, dass die Leitlinie die Einschränkung „in der Regel“ verwendet. Es mag daher Fälle geben, in denen eine Ausnahme gerechtfertigt sein kann, also eine relevante Anreizwirkung auch dann vorliegen kann, wenn die Infrastruktur des Tagungsorts nicht schwerpunktmäßig touristisch geprägt ist. Dazu müssen aber entsprechende Tatsachen vorgetragen werden.

5. Alleinige Relevanz der Regelung in 12a.1 Abs. (i) 2. Spiegelstrich

Im vorliegenden Fall steht außer Streit, dass die Unterkriterien in 12a.1 (i) 1. und 3. Spiegelstrich erfüllt sind. Für die rechtliche Beurteilung des Falles ist daher allein das Unterkriterium in 12a.1 Abs. (i) 2. Spiegelstrich maßgebend. Danach scheidet eine entscheidende Prägung des Tagungsorts (i.S. einer Anreizwirkung) in der Regel aus, wenn es sich dabei um eine Örtlichkeit handelt, „deren Infrastruktur nicht schwerpunktmäßig touristisch geprägt ist.“ Auch bei der Anwendung dieses Kriteriums ist nach 12a.2 Satz 1 die Sichtweise Dritter (also der breiten Öffentlichkeit) und nicht die der eingeladenen Fachkreise maßgeblich.

6. Feststellung des „Tagungsorts“ der Veranstaltung

Das Unternehmen ist der Auffassung, als maßgeblicher Tagungsort sei nicht die „Altstadtinsel“ als Teil der Stadt Lindau, sondern die Stadt Lindau als Ganzes anzusehen. Eine Bewertung allein des Stadtteils, der die Altstadt ausmache, wäre sachfremd und würde zu einer künstlichen Aufspaltung einer natürlichen Einheit führen (a.a.O. 3.5.4).

Der Spruchkörper 2. Instanz vermag sich dieser Auffassung nicht anschließen. Der Begriff des Tagungsorts ist auslegungsbedürftig. Er ist i.S. der Definition des Begriffs des „Veranstaltungsorts“ in § 2 Nr. 29 des Kodex auszulegen. Darunter ist „der geografische Platz, an dem eine Veranstaltung stattfindet (z.B. die Stadt, der Ort)“ zu verstehen.

Maßgebend ist daher nicht der Begriff der Gemeinde als kleinster Gebietskörperschaft in Deutschland, wie das Unternehmen offenbar meint. Tagungsort kann vielmehr auch eine Örtlichkeit sein, die einen geographisch klar abtrennbaren Ortsteil einer Gemeinde darstellt. Dies entspricht auch der Sichtweise Dritter (also der breiten Öffentlichkeit).

Für Personen, die (auch) touristisch an Lindau interessiert sind, ist nicht der Festlandteil von Lindau, sondern ausschließlich die Altstadtinsel Lindau von Interesse. Die Bezeichnung „Altstadtinsel“ entspricht dem allgemeinen Sprachgebrauch. Dieser Ortsteil von Lindau ist aufgrund seines Inselcharakters, seiner Überschaubarkeit und seinen touristischen Attraktionen klar abgrenzbar vom Festlandteil der Stadt Lindau. Er ist daher als der Tagungsort i.S. der Leitlinie 12a. anzusehen, zumal auch die Tagungsstätte dort belegen ist.

7. Erfordernis einer „schwerpunktmäßig touristisch geprägten Infrastruktur“ des Tagungsorts

Von einer „schwerpunktmäßig touristisch geprägten Infrastruktur“ eines Tagungsorts ist dann auszugehen, wenn die Infrastruktur hauptsächlich die Bedürfnisse von „Touristen“ decken soll. Darunter sind alle Personen zu verstehen, die nicht am Tagungsort ihren Wohnsitz haben und dort ganz oder – wie beispielsweise auswärtige Tagungsteilnehmer – zumindest teilweise ihre Freizeit verbringen. Letztlich geht es also darum, ob der Tagungsort nach seiner Infrastruktur vor allem für auswärtige Besucher solche Möglichkeiten der Freizeitgestaltung bietet, die einen entscheidenden Anreiz für einen Aufenthalt an diesem Ort darstellen. Dies gilt auch und gerade für potenzielle Teilnehmer an einer Veranstaltung, soweit es ihre Freizeit vor, während oder nach der Veranstaltung erlaubt. Liegt eine schwerpunktmäßig touristische Prägung der Infrastruktur des Tagungs- bzw. Veranstaltungsorts vor, ist daher im Umkehrschluss anzunehmen, dass von ihm eine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung ausgeht.

8. Vorliegen einer „schwerpunktmäßig touristisch geprägten Infrastruktur“ des Tagungsorts „Altstadtinsel Lindau“

a) Allgemeines

Das Unternehmen ist der Auffassung, schon auf Grund der Tatsache, dass sich ein Kongresszentrum mit einer Kapazität von insgesamt 2.000 Personen und entsprechende Beherbergungsmöglichkeiten von Kongressteilnehmern auf der Insel befinden, würde eine vermeintliche oder gar vermeintlich

schwerpunktmäßig touristische Prägung durchbrochen und beseitigt. Dies gelte jedenfalls außerhalb von „ausgesprochenen Ferienzeiten“.

Der Spruchkörper 2. Instanz kann sich dieser Auffassung ebenfalls nicht anschließen. Das Vorhandensein eines Kongresszentrums spricht nicht gegen eine touristische Infrastruktur der Insel Lindau. Vielmehr stellt eine schwerpunktmäßig touristische Infrastruktur gerade einen zusätzlichen Anreiz für potenzielle Kongressteilnehmer i.S. eines Zweitnutzens der Teilnahme dar. Insofern besteht kein Unterschied zu wissenschaftlichen Veranstaltungen, die, wie im vorliegenden Fall, von Ärztevereinigungen durchgeführt werden.

b) Vorliegen eines „schwerpunktmäßig touristisch geprägten Infrastruktur“ der Altstadtinsel

Die Altstadtinsel Lindau besitzt eine schwerpunktmäßig touristisch geprägte Infrastruktur. In Übereinstimmung und Ergänzung der Sachverhaltsdarstellung in der Entscheidung der 1. Instanz und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls ist auf die folgenden Punkte hinzuweisen, aus denen sich dies ergibt.

aa) Altstadtcharakter

Unstreitig weist die Altstadtinsel den Charakter einer Altstadt auf. Sie hat bereits aus diesem Grund eine große Anreizwirkung für Touristen. Ganz allgemein lässt sich sagen, dass die Altstadtinsel Lindau mit ihren zahlreichen Läden, Geschäften, Boutiquen, Lokalen und Restaurants, Hotels und Pensionen hauptsächlich vom Tourismus lebt. Daran ändert es nichts, dass davon auch die Teilnehmer an Kongressen und anderen Veranstaltungen profitieren. Denn insoweit stehen sie sonstigen Touristen gleich. Aus der Leitlinie 12a.1 Abs. (i) geht klar hervor, dass das Vorhandensein von „Veranstaltungsorten und Übernachtungsmöglichkeiten“, die üblicherweise auch anlässlich von fachlich-wissenschaftlichen Veranstaltungen genutzt werden, nicht ausschließt, dass die Infrastruktur des Tagungsorts schwerpunktmäßig touristisch geprägt ist. Dass in Bayern auch noch andere Städte eine sehenswerte und damit touristisch interessante Altstadt haben, wie die vom Unternehmen vorgelegten Fotografien zeigen, ist gewiss richtig. Dies ist aber nicht der einzige Gesichtspunkt, der bei der Beurteilung der schwerpunktmäßig touristischen Prägung der Altstadtinsel zu berücksichtigen ist.

bb) Hafen und Bodenseeschifffahrt

Touristisch geprägt ist die Altstadtinsel vor allem durch ihren Hafen. Eingrahmt vom bayrischen Löwen und dem Leuchtturm stellt er das Wahrzeichen der Insel und damit einen wesentlichen Bestandteil ihrer Infrastruktur dar. Der Hafen bietet gerade Touristen die Möglichkeit, mit Schiffen der Bodenseeflotte Ausflüge zu vielen bekannten und touristisch geschätzten Orten am Bodensee, u.a. Bregenz, Romanshorn, Konstanz, Meersburg, Friedrichshafen und Wasserburg, zu machen. Umgekehrt ermöglicht der Hafen es auch Touristen außerhalb Lindaus, per Schiff die Altstadtinsel zu besuchen. Es handelt sich dabei um „besondere Erlebnismöglichkeiten“. Die Tagung hat in der Zeit vom 19.–21. Mai 2022 stattgefunden. Beginn der Bodenseeschifffahrt war in diesem Jahr der 10. April. Es bestand also für die Tagungsteilnehmer bereits eine, wenngleich begrenzte Möglichkeit, in ihrer Eigenschaft als Touristen an Schiffsreisen teilzunehmen, ohne dem Massentourismus in der Hauptsaison, insbesondere in den Ferienzeiten, ausgesetzt zu sein. Insoweit lässt sich auch im Sinne des Absatzes (ii) der Leitlinie 12a. von einer relevanten Anreizwirkung auch in diesem Zeitraum sprechen.

Dass die Veranstalter dies ebenfalls so gesehen haben, geht eindeutig aus dem Einladungsflyer und dem Hauptprogramm der Tagung hervor. Darin wird auf der Titelseite eine Farbfotografie abgebildet, die den markanten Hafen mit Leuchtturm und Löwen, den Bodensee und einen einfahrenden Dampfer der Bodenseeflotte zeigt. Es handelt sich dabei um einen ganz konkreten und gezielten touristischen Anreiz für die Teilnahme an der Veranstaltung. Verstärkt wird dieser Anreiz noch durch die Einladung zu einem festlichen Abendessen auf einem solchen Schiff. Nicht zuletzt trägt das mit abgedruckte Grußwort der Oberbürgermeisterin von Lindau zu diesem Anreiz bei, heißt es doch darin: „*Dort tagen, wo andere Urlaub machen*“.

cc) Staatliches Spielkasino

Als weitere, in der bisherigen Erörterung noch nicht berücksichtigte touristische Attraktion der Altstadtinsel ist das staatliche Spielkasino mit Restaurant zu nennen. Es handelt sich dabei um einen Anreiz zur Freizeitgestaltung, der gerade auch für Teilnehmer der Veranstaltung von Interesse sein kann.

dd) Museen und Ausstellungen

Zur touristischen Prägung der Altstadtinsel tragen u.a. das „Kunstmuseum

am Inselbahnhof Lindau“ die nahegelegene Oldtimer-Dauerausstellung am Segelhafen und sonstige Ausstellungen bei.

ee) Weitere Möglichkeiten zur Freizeitgestaltung

Die Altstadtinsel mit ihren sehenswerten Gebäuden, insbesondere auch Läden, Geschäften, Gasthäusern und Lokalen, lädt ihre Besucher zu einem „Altstadtbummel“ ein, zumal der Autoverkehr im Innern der Altstadt weitgehend ausgeschlossen ist. Hinzukommen die Möglichkeiten der Besucher der Altstadtinsel zum Baden, Segeln und Rudern. Die Insel lebt daher, sieht man den Wintermonaten ab, vom Tourismus.

9. Nutzung der touristischen Prägung der „Altstadtinsel Lindau“ in der Werbung für die Tagung

Nicht unberücksichtigt kann bleiben, dass die touristische Prägung der Insel auch zur Werbung für die Tagung genutzt wurde. Zum einen ist auf die Abbildung eines in den Lindauer Hafen einfahrenden Bodenseeschiffs auf dem Einladungsflyer und der ersten Seite des Hauptprogramms der Tagung hinzuweisen. Zum anderen war für Freitag, den 20.05.2022, ein „Gesellschaftsabend auf dem Schiff Lindau“ geplant. Dies ist ein weiteres, schwerwiegendes Indiz dafür, dass die Veranstalter damit auf die Entscheidung der angesprochenen Personen für eine Teilnahme an der Tagung einwirken wollten. Dass das Unternehmen auf diese Planung möglicherweise keinen Einfluss nehmen wollte oder konnte, ist unerheblich, wie in der Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz ausgeführt ist.

10. Bedeutung des Zeitpunkts der Tagung

Die Tagung sollte am Donnerstag, den 19.05.2022 beginnen und am Samstag, den 21.05.2022 gegen Mittag enden. Interessierte Teilnehmer konnten daher nicht nur die Abende, sondern auch das Wochenende für Freizeitaktivitäten nutzen. Dass die Temperaturen und Witterungsverhältnisse im Zeitpunkt der Planung der Veranstaltung in Lindau nicht exakt vorhersehbar waren, sollte unstrittig sein. Jedenfalls konnten in diesem Zeitpunkt die Teilnehmer schon Schiffe der Bodenseeflotte nutzen. Auch waren die Tage hell genug, dass Teilnehmer noch am Abend Angebote zur touristischen Freizeitgestaltung, wie z.B. Besichtigung der Altstadt oder Besuch der Spielbank, nutzen konnten.

11. Bedeutung der CVS-Beurteilung

Was die CVS-Beurteilung der geplanten Tagung als „compliant“ angeht, teilt der

Spruchkörper 2. Instanz die ausführliche Würdigung in der Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz. Bindend im Hinblick auf die „seasonality“ der Veranstaltung ist danach lediglich die Beurteilung einer solchen Veranstaltung in den Sommermonaten als „non compliant“ (vgl. auch Dieners, in: Dieners, Compliance im Gesundheitswesen, 4. Aufl., 2022, S. 112 zu IV. Conference Vetting System). Abgesehen davon fehlt in der CVS-Beurteilung jegliche nähere Beschreibung und Beurteilung der Verhältnisse in der Altstadtinsel.

12. Berücksichtigung der Beteiligung der österreichischen Gesellschaft an der Veranstaltung

Nach Auffassung des Unternehmens soll bei der Beurteilung der Wahl des Tagungsorts auch berücksichtigt werden, dass eine österreichische Gesellschaft als Mitveranstalter auftrat. Die Wahl von Lindau als Tagungsort sei gerechtfertigt, weil dieser Ort im Hinblick auf seine Erreichbarkeit gerade auch für österreichische Teilnehmer idealtypisch geeignet sei.

Auch dieser Auffassung kann der Spruchkörper 2. Instanz nicht zustimmen. Aus den Unterlagen ergibt sich, dass der Großteil der österreichischen Teilnehmer aus den Großstädten Wien, Linz, Graz, Salzburg und Innsbruck kam. Ist aber die Altstadtinsel Lindau schon für den Großteil der bayerischen Teilnehmer im Vergleich zu anderen Orten in Bayern schwer erreichbar, so galt dies erst recht für den Großteil der österreichischen Teilnehmer. So beträgt beispielsweise die kürzeste Autostrecke von Wien nach Lindau 612 km und die schnellste Zugverbindung von Wien nach Lindau 6 Stunden 37 Min. Dass Lindau auch für Teilnehmer aus der Schweiz und aus Baden-Württemberg gut erreichbar war, spielt bei der Beurteilung keine maßgebliche Rolle.

Als Alternativen für derartige Doppelveranstaltungen in Bayern boten und bieten sich insbesondere die Städte Augsburg, Kempten, Landshut, Memmingen, München, Rosenheim und Straubing an. Hinzuweisen in diesem Zusammenhang auch darauf, dass die für das Jahr 2023 geplante Tagung der beiden Gesellschaften unter österreichischer Leitung in Linz stattfinden soll, also einer Stadt, die auch für bayrische Teilnehmer sowohl mit der Bahn als auch mit dem Auto leicht erreichbar ist.

13. Inhaltliche Übereinstimmung mit der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz im Fall „Prien am Chiemsee“

Die Entscheidung stimmt inhaltlich mit der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz v. 10.4.2018, Az. II. Instanz 2/17/2017.6-522 zum Tagungsort Prien am

Chiemsee überein. Der Spruchkörper 2. Instanz stellte damals fest, dass seinerzeit die Auswahl des Tagungsortes Prien nicht allein nach sachlichen Gründen erfolgt war. Zur Begründung wies er darauf hin, dass der Chiemsee ein bekanntes bayerisches Urlaubsgebiet sei, dass Prien demgemäß eine attraktive Lage habe und aus Sicht der meisten eingeladenen Ärzte einen nicht unerheblichen Freizeitwert aufweise. Als zumutbare Alternativen wurden die Orte Rosenheim und München genannt.

Diese Entscheidung ist zwar noch vor Erlass der Leitlinie 12a. ergangen und vergleichsweise knapp begründet. Wenn aber damals schon Prien am Chiemsee als Tagungsort beanstandet wurde, so gilt dies erst recht für die Altstadtinsel Lindau, deren touristische Attraktivität weitaus höher einzuschätzen ist.

Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz

Der Einspruch der Pfizer Pharma GmbH gegen die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz vom 21.12.2022 wird verworfen.

Da ein Verstoß gegen § 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex i.V. mit der Leitlinie 12a. vorliegt, ist die Entscheidung der 1. Instanz zu bestätigen. Gegen die Formulierung des Verbots bestehen keine Bedenken. Der Verstoß gegen die Leitlinie begründet nach allgemeinen Grundsätzen die Vermutung für eine Wiederholungsgefahr. Diese Vermutung erstreckt sich auf alle im Kern gleichartigen Verstöße (vgl. Köhler/Bornkamm/Feddersen, UWG, 41. Aufl. 2023, § 8 Rn. 1.43 und 1.46). Der Unterlassungsanspruch setzt auch kein Verschulden des Handelnden voraus (vgl. Köhler/Bornkamm/Feddersen, UWG, 41. Aufl. 2023, § 8 Rn. 1.2). Bei der Auslegung des Verbots sind die vorstehenden Gründe zu beachten.

Der Spruchkörper 2. Instanz sieht ebenso wie der Spruchkörper 1. Instanz davon ab, nach § 24 Abs. 3 Satz 1 VerfO eine Geldstrafe festzusetzen. Er geht davon aus, dass das Unternehmen im Hinblick auf die noch ungeklärte Rechtslage bei der Auslegung und Anwendung der Leitlinie 12a. und auf die positive Stellungnahme des CVS kein Schuldvorwurf trifft, vielmehr einem Verbotsirrtum erlegen ist (vgl. Dieners/Reese, in: Dieners, Compliance im Gesundheitswesen, 4. Aufl., 2020, S. 933/934). Er berücksichtigt dabei auch, dass das betroffene Mitglied auf die Planung des Orts der Veranstaltung und des Programms keinen Einfluss genommen hat und dass es organisatorische Maßnahmen als Reaktion auf das beanstandete Verhalten im Allgemeinen sowie im jeweiligen Einzelfall in Aussicht gestellt hat.

Die Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz ist nach § 26 Abs. 1 VerfO unanfechtbar. Ein Rechtsbehelf ist insoweit nicht möglich.

Berlin, im April 2023

Wortlaut FSA-Kodex Fachkreise

§ 6 Zusammenarbeit

- (2) Der FSA kann auch über die in diesem Kodex vorgeschriebenen Fälle hinaus durch den Vorstand verbindliche Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen. Der FSA veröffentlicht diese Leitlinien im Internet (www.fsa-pharma.de).

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen

- (3) Der Kostenbeitrag darf einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und muss insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von HCP hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Die Unternehmen sollen ferner Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten.

§ 20 Abs 5, 3 FSA-Kodex Fachkreise i.V.m. den Leitlinien 12 und 12.a:

Zum Sponsoring einer externen Fortbildungsveranstaltung in Straubing, die zur Zeit des dortigen Gäubodenvolksfests durchgeführt wurde.

Az.: 2022.8-667-672, 674

Das Gäubodenvolksfest bietet besondere Erlebnismöglichkeiten, die dem Veranstaltungsort Straubing in diesem Zeitraum einen besonderen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung geben.

Leitsätze

1. Bei einem Hotel der Klasse 4-Sterne begründen ein kleinerer Spa-Bereich und die Werbung mit einer VIP-Liste in der Regel keinen besonderen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung.
2. Ein großes Volksfest, das überregional besucht wird, kann besondere Erlebnismöglichkeiten des Veranstaltungsorts begründen und einen besonderen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung herbeiführen. Diese Anreizwirkung steht in der Regel nicht im Einklang mit dem Kodex, wenn eine Fortbildungsveranstaltung im Zeitraum des Volksfests stattfindet oder zeitlich unmittelbar daran angrenzt.
3. Der Kölner Karneval oder das Oktoberfest werden in der Leitlinie 12.a.1 (ii) nur beispielhaft genannt. Auch andere Erlebnismöglichkeiten können davon erfasst sein, insbesondere wenn sie z.B. thematisch oder hinsichtlich ihrer Besucherzahl oder ihrer Dauer dem Kölner Karneval oder dem Oktoberfest gleichkommen.
4. Ob die Teilnehmer einer Fortbildungsveranstaltung eine Gelegenheit zum Besuch des Fests haben, ist nach der Neuregelung der Leitlinie 12a. Abs. 2 Satz 2 in der Regel nicht mehr erheblich. Die frühere Spruchpraxis (vgl. Az. FS II 2/19/ 2018.12-573/4) kann bestenfalls modifiziert beibehalten werden.

5. Kommt ein erheblicher Teil des angesprochenen Teilnehmerkreises der Veranstaltung nicht aus der unmittelbaren Umgebung des Veranstaltungsortes, bleibt eine ggf. festgestellte Anreizwirkung bestehen. Die Schiedsstelle folgt dabei der Leitlinie, die eine einfache Fahrtstrecke zum Veranstaltungsort von 50 Kilometern nennt.
6. Eine Reduzierung der Geldbuße kann bei sehr kleinen Mitgliedsunternehmen in Betracht kommen; das dürften in erster Linie Unternehmen der untersten Beitragsgruppe mit Jahresumsätzen unterhalb von EUR 10 Mio. sein.
7. Erfolgt die Abgabe der strafbewehrten Unterlassungserklärung bereits auf die erste Anhörung hin, kann der Spruchkörper 1. Instanz die Verfahrensgebühr und die Geldbuße reduzieren.

Sachverhalt

Gegenstand der Verfahren war das Sponsoring einer Fortbildungsveranstaltung für Urologen, die von den Mitgliedsfirmen Astellas Pharma GmbH, Bayer Vital GmbH, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KG, Eisai GmbH, Janssen-Cilag GmbH, Merck KGaA und die Roche Pharma AG – unterstützt wurde. Die Veranstaltung wurde durch eine lokale Klinik in Straubing an einem Samstag veranstaltet, der in die Zeit des sog. „Gäubodenvolksfests“ fiel, das vom 12. bis zum 22. August 2022 stattfand. Das Gäubodenvolksfest, so die Beanstandende, sei das zweitgrößte Volksfest in Bayern mit ca. 1,4 Mio. erwarteten Besuchern. Auf das Fest wurde in der Einladung ausdrücklich hingewiesen.

In der Beanstandung wurde ausgeführt, dass Straubing zu dieser Zeit nicht dem Rahmen entspreche, den Ziff. 12a. der Leitlinien definiere; auch sei die Veranstaltungsstätte, das Hotel Asam, nicht kodexkonform, da es auf seiner Webseite prominent mit Begriffen wie „Wellness-Hotel“, „Asam Spa“, „VIP-Gäste Liste“ beworben werde. Es handle sich schließlich auch keineswegs um eine ausschließlich regionale Veranstaltung.

Die sponsernden Mitgliedsunternehmen räumten ein, die Veranstaltung finanziell unterstützt und im Gegenzug (u.a.) einen Stand auf der Industrieausstellung und die Nennung als Sponsor erhalten zu haben. Sie waren aber (überwiegend) der Auffassung, die Veranstaltung wahre den Rahmen, den der Kodex und die Leitlinien 12f. vorgeben. Die Beanstandung sei daher unbegründet.

Im Einzelnen führten sie u.a. aus, die Veranstaltung hätte einen hohen wissenschaftlichen Wert gehabt. Freizeitmöglichkeiten hätten während der Veranstaltung

nicht genutzt werden können, so dass es an einem Anreiz gefehlt habe. Die Wahl des Veranstaltungsortes sei durch den Sitz der veranstaltenden Klinik bedingt gewesen, der regionale Charakter sei ihnen vom Veranstalter ausdrücklich bestätigt worden. Die Veranstaltungsstätte, das Hotel Asam, sei aufgrund seiner Größe ausgewählt worden; vergleichbare Möglichkeiten gäbe es in Straubing nicht. Der Wellness-Bereich des Hotels sei sehr begrenzt und für eine 4-Sterne-Hotel nicht zu beanstanden; während der Veranstaltung sei auch keine Möglichkeit zum Besuch gegeben gewesen. Von der „VIP-Gäste Liste“, die eine Reihe von eher regional bekannten Namen aufweise, könne kein relevanter Anreiz ausgehen. Die Bewirtung habe den Kodexrahmen gewahrt.

Das Gäubodenvolksfest führe nicht dazu, dass Straubing als problematisch angesehen werden müsste; es biete keine besonderen Erlebnismöglichkeiten, die mit jenen des Oktoberfests oder des Karnevals in Köln vergleichbar oder die allgemein und überregional bekannt wären.

Nach den Feststellungen der Schiedsstelle wird diese Fortbildungsveranstaltung seit 2013 in Straubing, jeweils im gleichen Hotel und während der Zeit des Gäubodenvolksfests durchgeführt. Es handelt sich um eine Ein-Tages-Veranstaltung, die im Jahr 2022 für die Zeit von 11:00 bis 16:00 Uhr terminiert war. Zumindest die Veranstaltungen der Jahre 2016–2019 wurden in gleicher Weise veranstaltet; 2020 und 2021 wurden keine derartigen Symposien abgehalten.

Die Zahl der passiven Teilnehmer der o.g. Veranstaltung soll bei ca. 35 gelegen haben, die zu ca. 2/3 aus der Umgebung von Straubing gekommen sein sollen; die „Umgebung“ von Straubing wurde nicht näher präzisiert. Genauere Zahlen zum tatsächlichen Teilnehmerkreis und den Herkunftsorten wurden der Schiedsstelle auch vom Veranstalter nicht vorgelegt.

Nach den Ermittlungen der Schiedsstelle wurden ca. 70 Urologen eingeladen, überwiegend aus Nürnberg, Regensburg, Landshut, Deggendorf, Passau und bis an den Rand von München. Hinzukamen einige Teilnehmer aus dem Kreis überregionaler Überweiser des Klinikums (teilweise aus Hessen, Rheinland-Pfalz und Baden-Württemberg). In Straubing selbst sind drei selbständige Urologen tätig und ein weiterer Urologe im Landkreis. Da die Urologen-Dichte in der Region nicht sehr hoch ist, hatte sich der Veranstalter für den genannten Verteilerkreis entschieden.

Straubing liegt ca. 140 km nordöstlich von München und ca. 45 km östlich von Regensburg. Der Landkreis Straubing-Bogen zählt ca. 103 000 Einwohner (2022), Straubing selbst ca. 48.000 (2021).

Das Gäubodenvolksfest findet seit mehr als 200 Jahren in Straubing statt und hat sich zum zweitgrößten Volksfest in Bayern entwickelt. In sieben Festzelten „warten 27.000 Sitzplätze auf rund 1,4 Mio. Besucher aus aller Welt“ (<https://www.ausstellungen-gmbh.de/gaeubodenvolksfest/>).

Zum Verfahrensgang

Die Schiedsstelle hat die Firmen zu der Beanstandung angehört und bereits daraufhin von zwei Unternehmen, nämlich der Janssen-Cilag GmbH und der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KG Unterlassungserklärungen erhalten. Die Höhe der Geldbußen wurde dabei in das Ermessen der Schiedsstelle gestellt (sog. „Hamburger Brauch“).

Die weiteren fünf Unternehmen wurde von der Schiedsstelle wegen eines Verstoßes gegen § 20 Abs. 5 Satz 4 i.V.m. Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise (– im Folgenden: Kodex –) und der Leitlinie 12a gem. § 20 Abs. 4 VerFO abgemahnt. Daraufhin gaben vier der Firmen strafbewehrte Unterlassungserklärungen ab, die die Schiedsstelle annahm. Ein Unternehmen lehnte die Abgabe ab, so dass in diesem Verfahren eine Entscheidung nach §§ 20 Abs. 6, 21 VerFO zu treffen war.

In diesem verbleibenden Verfahren vertiefte das Unternehmen u.a. seinen Vortrag, das Gäubodenvolksfest sei nicht mit dem Oktoberfest oder dem Karneval in Köln vergleichbar; nach der Spruchpraxis der Schiedsstelle sei es dem Unternehmen auch nicht zuzurechnen, falls Teilnehmer nach Abschluss des Fests auf eigene Initiative und Kosten einen Besuch des Fests vorgenommen haben sollten. Schließlich sei auch die Höhe des in der Abmahnung genannten Bußgelds von EUR 12.000 für kleinere Unternehmen wie ihres nicht angemessen, da es damit deutlich stärker als große umsatzstarke Pharmaunternehmen belastet würde.

Wesentliche Entscheidungsgründe

Gem. § 20 Abs. 5 Satz 4 i.V.m. Abs. 3 Kodex muss die Auswahl des Veranstaltungsorts und der Veranstaltungsstätte für interne und, wie hier, externe Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von HCP's hierzu allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Veranstaltungsorts. Die Unternehmen sollen ferner Veranstaltungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind.

Zur Veranstaltungsstätte:

Ausweislich seiner Internet-Darstellung ist das Hotel Asam sachlich und neutral

gehalten. Die Vortragsräume sind nüchtern und modern gestaltet. Ein irgendwie gearteter Luxus-Charakter ist für die Schiedsstelle nicht erkennbar. Dem entspricht auch die 4-Sterne-Bewertung.

Der Spa-Bereich ist überschaubar und beschränkt sich offensichtlich auf Sauna, Dampfbad, Massagen, Wasserbetten, die Sonnenwiese, den Wintergarten und die Bewirtung auf der Dachterrasse des Hotels. Dies erscheint der Schiedsstelle, gemessen am Angebot anderer „Wellness-Hotels“, für ein Haus dieser Sternen-Klasse nicht zu beanstanden.

Dass die Besucher der Veranstaltung durch diesen überschaubaren Spa-Bereich zum Besuch der Veranstaltung hätten veranlasst werden können, erscheint der Schiedsstelle fernliegend: Einen besonderen Anreizeffekt durch den Wellness- und Spa-Bereich des Hotels kann die Schiedsstelle nicht erkennen.

Ob, wie der Webseite des Hotels zu entnehmen ist, der Spa-Bereich nur Übernachtungsgästen zur Verfügung stand oder ob er, wie einer der Sponsoren gegenüber der Schiedsstelle ausführte, am Veranstaltungstag ohnehin nicht geöffnet gewesen sei, ist unbeachtlich. Durch die Neufassung der Leitlinie 12a.2 wurde in Satz 2 ausdrücklich klargestellt, dass bei der Beurteilung der hier relevanten Kriterien allein die Sichtweise Dritter maßgeblich und dabei die Tatsache einer Ein- oder Mehrtagungsveranstaltung unerheblich ist. Infolgedessen kommt es nicht darauf an, ob die Teilnehmer den Wellness-Bereich tatsächlich hätten nutzen können.

Auch die VIP-Liste, auf die die Beanstandende verweist, zählt zwar eine Reihe von bekannten, z.T. weltbekannten Künstlern und Personen des öffentlichen Lebens auf, die im Hotel einmal übernachtet haben. Die Schiedsstelle hält es jedoch für fernliegend, dass ein Teilnehmer einer medizinischen Fortbildungsveranstaltung seine Entscheidung zur Teilnahme auch danach ausrichten würde, ob im gleichen Haus in der Vergangenheit dieser oder jener Künstler oder Politiker übernachtet hat. Auch die VIP-Liste vermittelt daher keinen erheblichen Anreiz zum Besuch der Veranstaltung.

Die Schiedsstelle sieht infolgedessen keinen Anlass, die Veranstaltungsstätte zu beanstanden. Die Vorgaben der Leitlinie 12.1 sind, bezogen auf die Veranstaltungsstätte, gewahrt.

Zum Veranstaltungsort

Gem. § 20 Abs. 5 Satz 4 i.V.m. Abs. 3 Kodex und der Leitlinie 12a. muss

- (a) die Auswahl des Veranstaltungsorts für Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von HCP's hierzu allein aus sachlichen Gesichtspunkten erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Veranstaltungsorts; und
- (b) eine prägende Anreizwirkung des Veranstaltungsorts muss zu verneinen sein.

Diese Voraussetzungen können beim vorliegenden Sachverhalt nicht bejaht werden.

Zwar hat die Schiedsstelle keinen Anlass für Zweifel, dass Straubing über Veranstaltungsstätten und Übernachtungsmöglichkeiten verfügt, wie sie üblicherweise auch anlässlich von fachlich-wissenschaftlichen Veranstaltungen genutzt werden. Auch die Infrastruktur des Ortes erscheint der Schiedsstelle nicht schwerpunktmäßig touristisch geprägt zu sein, und der Ort verfügt über eine gute Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz. Der Stadt kommt im vorliegenden Fall eine besondere Anreizwirkung aber dadurch zu, dass im relevanten Zeitraum das Gäubodenvolksfest stattfand.

Dabei handelt es sich nicht um ein beliebiges Volksfest, wie es über die Sommermonate in vielen Regionen stattfindet. Das Gäubodenvolksfest erstreckt sich vielmehr „über 90.000 Quadratmeter Vergnügungspark mit 3.000 Metern bebauter Front aus Fahrgeschäften, Spiel -und Belustigungsgeschäften, Imbiss- und Verkaufsgeschäften“. Es wird vom Veranstalter nicht von ungefähr als „absoluter Höhepunkt im Veranstaltungskalender der Region“ angepriesen: „130 Attraktionen und spektakuläre Fahrgeschäfte, ein Rahmenprogramm mit rund 70 kulturellen und sportlichen Veranstaltungen, 100 Musikkapellen“, kurzum „eine beispiellose Erlebniswelt. [...]“.

In dieser Zeit ist Straubing durch diese besondere Erlebnismöglichkeit entscheidend geprägt, die ein Besuch des Fests vermitteln kann (Leitlinie 12a.1 (ii)). Sie ergibt sich nicht etwa nur aus der Bekanntheit des Fests, sondern aus dem Zusammenspiel zahlreicher weiterer Faktoren wie der Größe, der Dauer, der Attraktivität für die Bevölkerung (oder Teilen davon) usw.; auch das Verhältnis zwischen der lokalen Bevölkerungszahl und der Zahl der Besucher kann Hinweise darauf geben, ob die Veranstaltung – wie hier – außergewöhnlich ist und einen besonderen Anreiz auch auf auswärtige Gäste ausüben kann.

Diese Attraktion ist vergleichbar mit dem Oktoberfest in München oder dem Karneval in Köln, die in der Leitlinie beispielhaft genannt werden. Nicht umsonst besuchen

ca. 1,4 Mio. Menschen – „aus aller Welt“ (!) – das Fest, d.h. rund das 14-fache der Einwohnerzahl des Landkreises Straubing-Bogen.

Wenn die Leitlinie 12.a.1 (ii) den Kölner Karneval oder das Oktoberfest nennt, kann daraus nicht geschlossen werden, dass damit nur Erlebnismöglichkeiten erfasst werden sollen, die thematisch oder hinsichtlich ihrer Besucherzahl oder ihrer Dauer dem Kölner Karneval oder dem Oktoberfest gleichkommen. Diesen Veranstaltungen ist vielmehr gemein, dass sie Besucher aus vielen Regionen anziehen, die nicht im unmittelbaren Umkreis der jeweiligen Stadt liegen. Ähnlich könnte dies bei den Fastnacht-Veranstaltungen in Mainz oder Basel, bei der Cannstatter Wasen, dem Bremer Freimarkt, den Passionsspielen in Oberammergau, der früheren Love Parade in Berlin usw. in Betracht kommen.

Ob die Erlebnismöglichkeit bundesweit bekannt ist, spielt keine entscheidende Rolle. Dies wird z.B. für viele der „Top 8 der größten Volksfeste in Deutschland“ (<https://www.urlaubstracker.de/volksfeste-in-deutschland/>) nicht der Fall sein; trotzdem dürften sie alle unter dem hier behandelten Gesichtspunkt nicht unkritisch sein. Es ist auch nicht erheblich, ob die Mitarbeiter in Compliance-Abteilungen einiger Unternehmen das Fest kannten oder nicht. Entscheidend ist in erster Linie die Attraktivität, die die Veranstaltung aus der Sicht der Öffentlichkeit hat, und auch das ist nicht notwendigerweise nur eine bundesweite Öffentlichkeit.

Soweit vorgetragen wurde, dass die mögliche Anreizwirkung des Festes schon deshalb unbeachtlich sei, weil die Teilnehmer während der Veranstaltung keine Gelegenheit zum Besuch des Fests gehabt haben können, wird die Neuregelung der Leitlinie nicht ausreichend berücksichtigt. Dort wird einerseits auf die Sichtweise Dritter abgestellt, die in aller Regel nicht nach dem Programmablauf der Veranstaltung differenzieren werden.

Andererseits betont die Leitlinie in Abs. 2, dass die Dauer der Veranstaltung unerheblich ist, – gerade weil der außenstehende Dritte aus dem zeitlichen Zusammentreffen von Fest und Veranstaltung erfahrungsgemäß schließt, dass der Anreiz durch die Möglichkeit des Festbesuchs, auch vor oder nach der Fortbildungsveranstaltung, bei einem Teil der Teilnehmer nach der Lebenserfahrung offensichtlich ist; dies ist unabhängig davon, ob der Veranstalter auf das Fest ausdrücklich hinweist, aber es gilt natürlich erst recht, wenn ein solcher Hinweis – wie hier – in der Einladung ausdrücklich enthalten ist.

Die frühere Spruchpraxis, der zufolge die Möglichkeit der Teilnehmer, den Aufenthalt für den Festbesuch zu verlängern, keinen zusätzlichen unsachlichen Anreiz vermittelt (vgl. Az. FS II 2/19/ 2018.12-573/4), ist nunmehr unter den Regelungen

der Leitlinien 12f., jeweils Abs. 2 letzter Halbsatz, zu betrachten; sie wird daher fallweise bestenfalls modifiziert beibehalten werden können.

Sachliche Gründe für die Auswahl dieses Zeitraums sind nicht erkennbar. Vielmehr ergibt sich aus dem ausdrücklichen Hinweis im Flyer auf das zeitgleich stattfindende Fest und der identischen Zeitwahl für die Veranstaltungen in den Vorjahren der Eindruck, dass der Veranstalter ganz bewusst einen Tag wählte, der wieder im Zeitraum des Fests lag. Dass dies durch die Inhalte der Veranstaltung oder die Art der Teilnehmer sachlich zu begründen wäre, ist weder vorgetragen noch erkennbar.

Tatsachen, die die Anreizwirkung in erheblichem Umfang entfallen ließen, sind nicht ersichtlich. Dies gilt insbesondere für die Herkunft der Teilnehmer „aus der Region“. Die Leitlinie stellt klar, dass die Anreizwirkung dann entfallen kann, wenn die Teilnehmer aus der **unmittelbaren Umgebung** des Veranstaltungsorts kommen. Mit „unmittelbarer Umgebung“ verbindet die Leitlinie eine Fahrtstrecke von 50 km.

Bei den Urologen, die aus Straubing selbst und dem Landkreis kamen, wird der Anreiz, den die Möglichkeit zum Besuch des Fests vermittelt, daher wohl entfallen oder zumindest zu vernachlässigen sein (Leitlinie 12a.1 (iii)). Dies gilt in ähnlicher Weise für Teilnehmer, die aus der näheren Umgebung wie Regensburg, Landshut und Deggendorf anreisen. Für Teilnehmer aus Passau, Nürnberg und München kann der Rahmen, den die Leitlinie 12a.1 (iii) Satz 2 nennt, jedoch nicht mehr bejaht werden, erst recht nicht für Teilnehmer, die aus dem Kreis überregionaler Überweiser (z.T. aus Hessen, Rheinland-Pfalz und Baden-Württemberg) eingeladen worden waren.

Die in der Leitlinie genannte Entfernung von 50 km ist daher bei vielen, wenn nicht gar der Mehrzahl der Teilnehmer überschritten. Daher kann das Entfallen der Anreizwirkung durch die Herkunft der Teilnehmer „aus der Region“ nicht festgestellt werden. Dies gilt auch dann, wenn die 50 km-Grenze nicht starr angewandt würde. Daher ist der Rahmen der Leitlinie 12a.1 (iii) Satz 2 nicht überschritten. Das Sponsoring der in diesen Zeitraum durchgeführten Veranstaltung war daher nicht kodexkonform.

Auch die anderslautenden Informationen, die der Veranstalter zur Herkunft der Teilnehmer gegeben haben mag, können, wenn sie sich unter dem Blickwinkel der Leitlinie als fehlerhaft erweisen, nicht dazu führen, die Anreizwirkung zu verneinen. Allerdings hat die Schiedsstelle diesen Vortrag bei der Bemessung der Geldbuße berücksichtigt.

Die vorgenannten Bewertungen entsprechen insbesondere auch derjenigen der breiten Öffentlichkeit, zu der der Spruchrichter zählt. Allein deren Sichtweise ist seit dem Inkrafttreten der Leitlinie 12a. zum 1.1.2021 bei der Beurteilung von

Veranstaltungsorten maßgebend. Damit sollen Reputationsrisiken weiter minimiert werden. Die frühere Spruchpraxis der Schiedsstelle zu diesem Themenkreis ist daher nur noch mit erheblichen Einschränkungen als Präjudiz für Fälle der vorliegenden Art heranzuziehen.

Nach alledem ist der sog. „safe harbor“, den die Leitlinie formuliert, in diesem Zeitraum also nicht eingehalten.

Die Beanstandung zur Höhe der Geldbuße hat die Schiedsstelle geprüft. Sie hat dazu bereits in der Abmahnung ausgeführt, dass nach der Spruchpraxis zu der bis 2020 geltenden Kodex-/Leitlinien-Regelung, eine Fortbildungsveranstaltung im unmittelbaren Kontext eines weit überregionalen Volksfests, wie hier, schon bisher sehr kritisch zu betrachten war, so dass ein Verbotsirrtum oder vergleichbare, erheblich mildernde Umstände nicht in Betracht kommen. Allerdings hat die Schiedsstelle darüber hinaus anlässlich der Abmahnung keine weiteren Feststellungen zu der Frage getroffen, ob die vergleichsweise geringe Größe eines Unternehmens eine differenzierende Betrachtung zur Höhe der Geldbuße nahelegt.

Aus § 22 Abs. 2 Satz 2 VerFO ergibt sich, dass die Höhe der Geldbuße in einem Verhältnis zu den vom Mitgliedsunternehmen gezahlten Beiträgen stehen kann, deren Höhe sich bekanntlich am Jahresumsatz des Unternehmens ableitet. Insoweit geht die Verfahrensordnung davon aus, dass die Geldbuße bei einem kleineren Unternehmen geringer als bei einem größeren sein kann. Feste Regeln bietet die Verfahrensordnung dazu nicht, zumal die Wechselbeziehung zwischen Mitgliedsbeitrag und der Höhe der Geldbuße nur bei der Obergrenze der Geldbuße ausdrücklich genannt wird.

Daneben führt die Verfahrensordnung in § 22 Abs. 3 Satz 3 weiter aus, dass „bei der Sanktionszumessung [...] die Folgen für das durch die Sanktionen betroffene Mitglied zu berücksichtigen [sind].“ Dass diese Folgen, abhängig von der Unternehmensgröße und den damit zur Verfügung stehenden Budgets, unterschiedlich sein können, ist naheliegend.

Die Schiedsstelle neigt dazu, jedenfalls bei sehr kleinen Mitgliedsunternehmen bei der Festsetzung der Höhe der Geldbuße zu differenzieren; das dürften in erster Linie Unternehmen der untersten Beitragsgruppe mit Jahresumsätzen unterhalb von EUR 10 Mio. sein. Dort könnte eine hohe Geldbuße durchaus gravierende Folgen haben, die allerdings im Einzelfall vom Unternehmen auch substantiiert darzulegen wären.

Im Falle des hier in Frage stehenden Unternehmens sieht die Schiedsstelle nach Durchsicht des letzten im Bundesanzeiger veröffentlichten Jahresabschlusses keinen Anlass für eine Reduzierung der Sanktion.

Lediglich zur Klarstellung weist die Schiedsstelle abschließend darauf hin, dass Fortbildungsveranstaltungen in Straubing unter der Neuregelung der Leitlinien 12f. in der Regel durchaus gesponsert werden können, und zwar auch dann, wenn die Teilnehmer nicht nur aus der unmittelbaren Umgebung der Stadt kommen, sofern nicht gleichzeitig eine Prägung durch besondere Erlebnismöglichkeiten vorliegt wie in der Zeit des Gäubodenvolksfests.

Entscheidung

Hinsichtlich der Beanstandung der Veranstaltungsstätte wurde das Verfahren eingestellt. Die Beanstandende hat dagegen keinen Einspruch erhoben.

Das Sponsoring der Veranstaltung wurde wegen des am Veranstaltungsort gleichzeitig stattfindenden Gäubodenvolksfests als Verstoß gegen § 20 Abs. 5 Satz 4 i.V.m. § 20 Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex Fachkreise und i.V.m. Leitlinie 12a beanstandet. Die Mehrzahl der Unternehmen hat bereits nach der Anhörung bzw. nach Abmahnung eine Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben, es künftig zu unterlassen externe Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern finanziell zu unterstützen,

- von deren Veranstaltungsort zum Zeitpunkt der Veranstaltung eine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung durch besondere Erlebnismöglichkeiten ausgeht,
- es sei denn, der angesprochene Teilnehmerkreis der Veranstaltung kommt nur aus der unmittelbaren Umgebung des Veranstaltungsorts, nämlich so wie es bei der hier verfahrensgegenständlichen Veranstaltung der Fall war.

Soweit ein Unternehmen keine Unterlassungserklärung abgegeben hat, wurde es von der Schiedsstelle in gleicher Weise gem. § 22 Abs. 1 VerFO verpflichtet. Die Geldstrafen wurden jeweils auf 12.000 EUR festgesetzt. Gegenüber den beiden Unternehmen, die bereits auf die Anhörung hin Unterlassungserklärungen abgegeben hatten, wurden jeweils die Geldbußen auf 8.000 EUR und die Verfahrensgebühren auf 1.400 EUR zzgl. MWSt. reduziert (§ 29 Satz 2 VerFO).

Als die begünstigten gemeinnützigen Organisationen wurden bestimmt: Be an Angel e.V., Dachzeltnomaden Hilfsorganisation gemeinnützige GmbH, GLS Zukunftsstiftung Entwicklung, Kinderarmut in Deutschland e.V., Little Home e.V., SyrienHilfe e.V., Tafel Deutschland e.V.

Berlin, im Februar 2023

Wortlaut FSA-Kodex Fachkreise

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen

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

§ 20 Abs. 1 des FSA-Kodex Fachkreise und Vorstandsleitlinie Ziff. 8.2:

Zum Verbotstatbestand und zur Werbung für interne Fortbildungsveranstaltungen

FS II/2/23/2022.7-666

Ein zweiteiliges, getrennt buchbares Webinar eines Unternehmens, das im ersten Teil ausschließlich allgemeine Fragen zur Gründung einer ASV CED behandelt, ist nicht mit § 20 Abs. 1 Kodex vereinbar. Das gilt auch dann, wenn darin gesundheitspolitische Informationen vermittelt werden, sofern diese nicht in einem inneren konkreten Zusammenhang mit dem Unternehmen und seinen Produkten stehen.

Leitsätze

1. § 20 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise stellt keinen bloßen Erlaubnistatbestand, sondern einen Verbotstatbestand dar. Der FSA-Kodex Fachkreise stellt „klare Verhaltensgrundlagen auf, überwacht diese konsequent und sanktioniert etwaige Verstöße“. Das Wort „dürfen“ in § 20 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise ist daher dahin zu verstehen, dass damit nur der zulässige Inhalt einer solchen Veranstaltung beschrieben wird. Dies gilt entsprechend für das Wort „kann“ in Ziff. 8.2 Satz 2 der Vorstandsleitlinie: Es muss ein inhaltlicher konkreter Zusammenhang mit dem Unternehmen und dessen Produkten bestehen.
2. Aus dem Wort „insbesondere“ in § 20 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise folgt, dass im Rahmen einer internen (Fortbildungs-)Veranstaltung daneben nicht beliebige sonstige Themen behandelt werden dürfen, sondern nur solche, die in der Definition des Begriffs der „Fortbildungsveranstaltungen“ in § 2 Nr. 10 FSA-Kodex Fachkreise ausdrücklich angesprochen werden.
3. Handelt es sich bei dem Beanstandenden um ein Mitgliedsunternehmen, das Mitbewerber des beanstandeten Unternehmens ist, so ist es zur Wahrung des rechtlichen Gehörs für beide Teile geboten, auch den Beanstandenden zur mündlichen Verhandlung zu laden.

A. Sachverhalt

Gegenstand des Verfahrens ist die Durchführung einer Fortbildungsveranstaltung durch das Mitgliedsunternehmen Galapagos Biopharma Germany GmbH (– im Folgenden: das Unternehmen –). Die Fortbildungsveranstaltung wurde am 29.06.2022 als zweiteiliges Webinar für Fachkreisangehörige in Gestalt einer virtuellen Live-Diskussion zu den Themen „Wie gründe ich eine ASV CED?“ [=Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung – Chronisch entzündliche Darmerkrankungen] sowie „222 Tage [Präparatename] bei Colitis ulcerosa“ abgehalten. Dabei wurde der erste Teil zur ASV in der Zeit von 17:00 bis 18:30 Uhr durchgeführt; im unmittelbaren Anschluss wurde mit einer Dauer von zwei Stunden der zweite Teil zu einem Präparat des Unternehmens angeboten, das zur Therapie im relevanten Indikationsbereich indiziert ist. Für den ersten Teil wurde die Möglichkeit zur eigenständigen Anmeldung gegeben.

In der Ankündigung des ersten Teils des Webinars hieß es u.a.: „Vorab stehen viele Fragen im Raum, die wir umfassend diskutieren möchten: Lohnt sich ASV CED für mich als Gastroenterologe in der Praxis oder Klinik? Welcher CED-Patient ist in die ASV einzuschleusen und was kann ich wie abrechnen? Wieviel Aufwand muss ich betreiben und wo sind Hürden, die man im Vorfeld einplanen sollte?“ (...).“

In der Beanstandung eines Mitgliedsunternehmens, die sich gegen beide Teile des Webinars richtete, wurde ausgeführt, dass das Webinar nicht als zulässige Fortbildungsveranstaltung gem. § 20 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise (– im Folgenden: Kodex –) betrachtet werden könne. Dies sei nur dann der Fall, wenn der Inhalt der Veranstaltung zumindest mittelbar im Zusammenhang mit dem Arzneimittelbereich stünde; daran fehle es jedoch. Diese Auffassung wurde von der Beanstandenden damit begründet, „dass eine ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) grundsätzlich keinen Zusammenhang zum Arzneimittelbereich eines Mitgliedsunternehmens aufweisen kann, da eine ASV indikationsspezifisch, bspw. für den Leistungsbe- reich der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED), das Rahmenkonstrukt für die Zusammenarbeit zwischen Ärzten verschiedener Fachrichtungen zum Zwecke einer wirtschaftlich und organisatorisch optimierten Patientenversorgung darstellt. (...) Mit- hin weist eine ASV nach der gesetzlichen Konzeption keine Bezüge zu einer bestimmten arzneimittelspezifischen Therapie eines Patienten auf, sondern definiert den Behand- lungsrahmen, innerhalb dessen teilnehmende Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen die medizinische Versorgung erbringen.““

Die Beanstandende trug weiter vor, es handele sich auch um ein gem. § 21 Abs. 1 Kodex unzulässiges Geschenk, da eine werthaltige Leistung unentgeltlich zur Ver- fügung gestellt worden sei.

Das Unternehmen räumte ein, die Veranstaltung als Webinar mit bis zu 30 Teilneh- mern durchgeführt zu haben. Dabei sei in einem ersten Teil zum Regelungsrahmen einer ASV CED vorgetragen und diskutiert und im zweiten Teil sein Präparat be- handelt worden.

Die hier gegenständlichen Regeln zur Änderung des *Appendix Anlage 1.1c) Chro- nisch entzündliche Darmerkrankungen*, die die ASV CED betreffen, wurden vom GBA am 18.03.2022 beschlossen und am 29.04.2022 veröffentlicht.

B. Zum Verfahrensgang 1. Instanz

Der Spruchkörper 1. Instanz ging bei seiner Beurteilung von einer im Wesentlichen einheitlichen Veranstaltung aus, bei der der Bezug zu den Arzneimitteln des Unter- nehmens letztlich zu bejahen sei. Er verwies insoweit auf die im Jahr 2014 erfolgte Ergänzung der Vorstandsleitlinie um eine Ziff. 8, bei der – wie sich aus den ihm vor- liegenden Materialien ergebe – der Vorstand gerade habe klarstellen wollen, dass die ausschließliche und/oder teilweise Vermittlung von gesundheitspolitischen In- formationen, die in einem Zusammenhang zum Unternehmen und dessen Produk- ten steht, künftig zulässig und dieser Zusammenhang gerade kein enger sein sollte [– wird im Einzelnen ausgeführt –]. Der Spruchkörper 1. Instanz sah daher keine Grundlage dafür, der restriktiven Spruchpraxis aus einem früheren Verfahren zu folgen.

Soweit in der Veranstaltung Inhalte an die Teilnehmer weitergegeben worden seien, die für diese werthaltig seien, sei dies bei zulässigen Fortbildungsveranstaltungen nicht zu beanstanden. Ein Verstoß gegen § 21 Abs. 1 Kodex scheide deshalb aus.

Der Spruchkörper 1. Instanz wies daher die Beanstandung als unbegründet zurück und stellte das Verfahren ein. Die Beanstandende legte gegen diese Entscheidung Einspruch ein und zahlte auch den Kostenvorschuss in Höhe von EUR 10.000,00 (§1 Abs. 1 VerFO) ein.

C. Wesentliche Gründe der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz

I. Verfahrensgang

Nach einem Zwischenverfahren zu Fragen der Zuständigkeit des Spruchkörpers 1. Instanz, das mit einer Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz endete, wurde der Spruchkörper 2. Instanz mit dem Einspruch befasst. Dieser hatte auch die Beanstan- dende zur mündlichen Verhandlung geladen, um dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs für beide Teile Rechnung zu tragen.

An der mündlichen Verhandlung nahmen zwar Vertreter der Beanstandenden, nicht aber Vertreter des beanstandeten Mitgliedsunternehmens teil. Der Spruchkörper 2. Instanz musste daher nach Lage der Akten entscheiden (§ 7 Abs. 3 VerfO).

II. Rechtliche Beurteilung

1. Beurteilungsmaßstäbe

a) § 20 Abs. 1 Kodex und Leitlinie 8 des Vorstands des FSA

Beurteilungsmaßstab für die beiden Webinare des betroffenen Mitglieds ist primär § 20 Abs. 1 Kodex, der die „Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-) Veranstaltungen“ zum Gegenstand hat. Diese Vorschrift lautet:

„Die Mitgliedsunternehmen dürfen HCP zu eigenen berufsbezogenen (Fortbildungs-)Veranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne (Fortbildungs-) Veranstaltungen).“

Zum Verständnis dieser Vorschrift ist zunächst auf die Definition des Begriffs der „Fortbildungsveranstaltungen“ in § 2 Nr. 10 Kodex hinzuweisen. Gemeint sind damit: „Fach- und Fortbildungsveranstaltungen sowie Kongresse, Konferenzen, Symposien und ähnliche Veranstaltungen zu Themen aus dem Bereich der pharmazeutischen und medizinischen Forschung und Entwicklung, zu bestimmten Krankheitsbildern und deren Therapie, zu gesundheitspolitischen Themen oder solche, die einem beruflichen Erfahrungsaustausch von Fachkreisangehörigen dienen.“

Das Wort „insbesondere“ in § 20 Abs. 1 Kodex ist daher dahin zu verstehen, dass im Rahmen einer internen (Fortbildungs-)Veranstaltung daneben nicht beliebige sonstige Themen behandelt werden dürfen, sondern nur solche, die in der Definition ausdrücklich angesprochen werden. Vor diesem Hintergrund wird auch die Leitlinie 8.2 des Vorstands des FSA gemäß § 6 Abs. 2 Kodex i.V.m. § 20 Abs. 1 Kodex zur verbindlichen Auslegung von internen Fortbildungsveranstaltungen (§ 20 Abs. 1) verständlich, die von „gesundheitspolitischen Informationen“ handelt. Sie lautet:

„Gegenstand solcher Fortbildungsveranstaltungen kann die ausschließliche oder teilweise Vermittlung von gesundheitspolitischen Informationen sein, die in einem Zusammenhang zum Unternehmen und dessen Produkten stehen. Ein Beispiel hierfür ist etwa die Information über den Erstattungsstatus eines Arzneimittels und die damit zusammenhängenden Konsequenzen für die verordnenden Ärzte.“

b) Allgemeine Auslegungsgrundsätze in § 4 Kodex

Da es im vorliegenden Fall um die Anwendung des § 20 Abs. 1 Kodex geht, sind bei dessen Auslegung die „Allgemeinen Auslegungsgrundsätze“ in § 4 Kodex zu berücksichtigen. Nach § 4 Abs. 1 Kodex sind bei der Anwendung dieses Kodex nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention zu beachten. In § 4 Abs. 2 Satz 1 und 2 Kodex heißt es:

„Die Unternehmen müssen sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die pharmazeutische Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sein.“

c) Rechtsnatur des § 20 Abs. 1 Kodex

Nach Auffassung des Unternehmens ist § 20 Abs. 1 Kodex im Hinblick auf das Wort „dürfen“ dahin auszulegen, dass es sich dabei um einen bloßen Erlaubnisstatbestand und damit um keinen Verbotstatbestand handle. Dieser Auffassung ist jedoch nicht zu folgen, da sie den Geist und die Intention dieser Regelung verkennt. Der Kodex stellt, wie dem Abs. 2 des Vorworts zu entnehmen ist, „klare Verhaltensgrundlagen auf, überwacht diese konsequent und sanktioniert etwaige Verstöße“. Das Wort „dürfen“ ist daher dahin zu verstehen, dass damit nur der zulässige Inhalt einer solchen Veranstaltung beschrieben wird. Veranstaltungen mit anderen Themen dürfen dementsprechend nicht durchgeführt werden und stellen einen Verstoß gegen den Kodex dar.

d) Konkretisierung des § 20 Abs. 1 Kodex durch die Leitlinie 8.2

Die Leitlinie 8.2 Satz 1 konkretisiert den § 20 Abs. 1 Kodex dahingehend, dass das Thema einer internen Veranstaltung ganz oder teilweise die Vermittlung von gesundheitspolitischen Informationen sein kann, die in einem Zusammenhang zum Unternehmen und dessen Produkten stehen. Das Wort „kann“ ist ebenso wie das Wort „dürfen“ dahin zu verstehen, dass damit der zulässige Inhalt einer internen Veranstaltung gemeint ist. Was unter einem Zusammenhang zu verstehen ist, wird in § 8.2 Satz 2 der Leitlinie durch ein Beispiel verdeutlicht. Es muss sich um einen inhaltlichen konkreten Zusammenhang mit dem Unternehmen und dessen Produkten handeln.

2. Beurteilung der Ankündigung des betroffenen Mitglieds für das zweiteilige Webinar am 29.06.2022 nach § 20 Abs. 1 Kodex

a) Keine Vermittlung von gesundheitspolitischen Informationen, die in einem Zusammenhang zum Unternehmen und dessen Produkten stehen.

Das erste Teil des Webinars war dem Thema „Wie gründe ich eine ASV CED?“ gewidmet. Nach der Ankündigung ging es dabei ausschließlich um allgemeine Fragen bei der Gründung einer ASV CED. Selbst wenn es sich dabei teilweise um die Vermittlung von gesundheitspolitischen Informationen handelte, standen diese jedenfalls nicht in einem inneren Zusammenhang mit dem Unternehmen des betroffenen Mitglieds und dessen Produkt, dessen Erstattungsstatus sowie den damit zusammenhängenden Konsequenzen für die verordnenden Ärzte. Diese Fragen wurden völlig getrennt vom ersten Teil in dem zweiten Teil des Webinars behandelt. In Letzterem ging es ausschließlich um die Vorstellung des Produkts des betroffenen Mitglieds für dessen Einsatz in der Gastroenterologie.

Der erste Teil des Webinars stand daher für sich und diente dem betroffenen Mitglied lediglich dazu, für Gastroenterologen einen vor allem wirtschaftlichen Anreiz zu schaffen, auch an der Vorstellung ihres Produkts im zweiten Teil des Webinars teilzunehmen. Dies wird deutlich in der Ankündigung des Inhalts des ersten Teils des Webinars. Danach sollte „die Erörterung und Diskussion folgender Fragen“ im Vordergrund stehen:

*„Lohnt sich ASV – CED für mich als Gastroenterologe in der Praxis oder Klinik“
Welcher CED-Patient ist in die ASV einzuschleusen und was kann ich wie abrechnen? Wieviel Aufwand muss ich betreiben und wo sind Hürden, die man im Vorfeld einplanen sollte?“*

Die Ankündigung des zweiteiligen Webinars stand daher nicht im Einklang mit der Leitlinie 8.2 Satz 1 und verstieß damit gegen § 20 Abs. 1 Kodex.

b) Sonstige Bedenken gegen die Ankündigung des ersten Teils des Webinars

Abgesehen davon standen die genannten Äußerungen nicht im Einklang mit den ethischen Anforderungen an Unternehmen der Pharmaindustrie, wie sie im Kodex beschrieben sind. Es geht darin nicht um das Wohl der CED-Patienten. Sie können aus der Sicht der angesprochenen Ärzte dahin zu verstehen sein, dass sie in diesem Teil des Webinars erfahren, wie sie mit der Gründung einer ASV CED möglichst hohe Einnahmen verdienen können. Solche „nützlichen“ Informationen zu vermitteln, mag Aufgabe von Unternehmensberatern sein. Es ist

aber in hohem Maße bedenklich, wenn ein Pharmaunternehmen, das Mitglied des FSA ist, zu solchen Werbemaßnahmen greift, um Interesse für sein Produkt zu wecken. Es besteht zudem die Gefahr, dass das Vertrauen der Patienten in Gastroenterologen schwindet, wenn sie erfahren, wie sie von ihnen in ASV CED „eingeschleust“ werden und was bei ihnen abgerechnet werden kann.

c) Ergebnis

Bei der gebotenen Gesamtbetrachtung des Sachverhalts ist von einem nicht unerheblichen Verstoß des Unternehmens gegen § 20 Abs. 1 Kodex bei der werblichen Ankündigung und Durchführung des ersten Webinars am 29.06.2022 auszugehen.

D. Entscheidung

Das Unternehmen wurde daher (gem. §§ 22 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 S. 1, 24 Abs. 3 Verfo in analoger Anwendung) verpflichtet, es zu unterlassen, eine interne (Fort-)Bildungsveranstaltung durchzuführen und dafür zu werben, wenn dies wie bei dem Webinar für HCP am 29.06.2022 mit dem Thema „Wie gründe ich eine ASV CED?“ geschieht.

Für den begangenen Verstoß wurde eine Geldstrafe in Höhe von 10.000 EUR festgesetzt, die das Unternehmen an die gemeinnützigen Einrichtungen well:fair foundation, ehem. Neven Subotic Stiftung, Dortmund, Deutsche Lebenshilfe e.V., Hamburg, und Wadi e.V., Frankfurt, gezahlt hat.

Berlin, im August 2023

Wortlaut FSA-Kodex Fachkreise

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen

- (1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen HCP zu eigenen berufsbezogenen (Fortbildungs-)Veranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne (Fortbildungs-)Veranstaltungen).

§ 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise Vorstandsleitlinien 12 und 12 a:

Zur Anwendung der Vorstandsleitlinien bezüglich der Auswahl der Tagungsstätte und des Tagungsortes.

AZ.:2023.3-680

Der in den Vorstandsleitlinien 12 und 12 a umgesetzte „Safe Harbor“ Grundsatz soll den Mitgliedsunternehmen erleichtern, geeignete Tagungsorte und Tagungsstätten für die Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen auszuwählen. Dazu wurden konkrete Hinweise zur Auswahl entwickelt. Wenn der Wortlaut der Leitlinien eindeutig ist und keinen Auslegungsspielraum bietet, muss sich die Schiedsstelle an den Wortlaut halten.

Leitsätze

1. Nach der Leitlinie 12a i.V.m. § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise wird die Vorgabe „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ dahingehend konkretisiert, dass vom Tagungsort keine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung ausgeht. Die Anreizwirkung entfällt regelmäßig, wenn die einfache Fahrtstrecke zum Veranstaltungsort für die Teilnehmer 50 Kilometer nicht überschreitet. Dabei spielt es keine Rolle, dass für die Mehrheit der Teilnehmer ein wesentlich näher gelegener Tagungsort ohne touristische Prägung zur Ausrichtung von Fortbildungsveranstaltungen in Betracht gekommen wäre.
2. Eine wesentliche Veränderung der zum 1. Januar 2021 in Kraft getretenen revidierten Leitlinien 12 und 12 a betrifft die Beurteilungsperspektive. Danach ist auf die Sichtweise Dritter und damit der breiten Öffentlichkeit abzustellen. Dies führt dazu, dass die etwas flexiblere Betrachtungsweise vor Inkrafttreten der revidierten Leitlinie nicht mehr ohne Weiteres zugrunde gelegt werden kann. Dabei geht die Schiedsstelle bei der Beurteilung von der Sichtweise eines objektiven Dritten aus, der eine vernünftige und sachlich orientierte Perspektive einnimmt.
3. Die Durchführung einer Fortbildungsveranstaltung in einem 4 Sterne Superior Hotel, das über ein Gourmet Restaurant und einen großzügigen Spa und Wellnessbereich verfügt sowie eine Spielbank beherbergt, verstößt

gegen § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise i. V. m. der Leitlinie 12. Eine solche Tagungsstätte hält ein Angebot vor, das über den typischen Standard eines 4 Sterne Business Hotels hinaus geht.

4. Ein Entfall der Anreizwirkung gemäß der Leitlinie 12 a. 1(iii) bezüglich des Tagungsortes, sofern der angesprochene Teilnehmerkreis aus der unmittelbaren Umgebung des Tagungsortes kommt, gilt nicht für die Auswahl einer Tagungsstätte.

Eine analoge Anwendung auf die Leitlinie 12, die die Vorgabe „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ für Tagungsstätten konkretisiert, kommt nicht in Betracht.

Sachverhalt

Gegenstand des Verfahrens ist die Durchführung einer Fortbildungsveranstaltung durch die AstraZeneca GmbH im „Romantik Hotel Jagdhaus Eiden am See“ in Bad Zwischenahn. Hierbei handelt es sich um ein 4 Sterne Superior Hotel, das über ein Gourmetrestaurant, eine angegliederte Spielbank sowie einen großzügigen Spa und Wellness Bereich mit Hallenbad und Außenpool verfügt. Ferner zeichnet sich die Tagungsstätte durch einen eigenen Park mit Strandkörben, Liegestühlen und einen eigenen Steg mit direktem Seezugang aus.

Bei dem Tagungsort Bad Zwischenahn handelt es sich um einen touristisch geprägten Ort, von dem unter anderem auch wegen der direkten See Lage mit vielfältigen Wassersportmöglichkeiten eine erhebliche Anreizwirkung ausgeht.

Rechtliche Beurteilung

Beurteilungsmaßstab ist § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise i.V.m. den Vorstandsleitlinien 12 und 12 a.

Zum Tagungsort

Nach der Leitlinie 12 a i.V.m. § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise wird die Vorgabe „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ dahingehend konkretisiert, dass vom Tagungsort keine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung ausgeht. Sofern die Infrastruktur des Tagungsortes schwerpunktmäßig touristisch geprägt ist, dürfte in der Regel das Kriterium „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ nicht erfüllt sein. Allerdings entfällt die Anreizwirkung, wenn der angesprochene Teilnehmerkreis der Veranstaltung aus der unmittelbaren Umgebung des Ortes kommt.

Diese Voraussetzung ist regelmäßig gemäß der Leitlinie 12 a dann gegeben, wenn die einfache Fahrtstrecke zum Veranstaltungsort für die Teilnehmer 50 Kilometer nicht überschreitet. Vorliegend ist zu bedenken, dass zwar alle Teilnehmer der Fortbildungsveranstaltung aus einem maximalen Umkreis von 50 Kilometer stammen, jedoch die meisten Teilnehmer nicht aus der unmittelbaren Umgebung des Tagungsortes Bad Zwischenahn, sondern aus Oldenburg beziehungsweise jenseits von dieser Stadt angereist sind. Die Stadt Oldenburg verfügt über verschiedene typische Tagungshotels der 4 Sterne Kategorie, die geeignet sind, um eine Fortbildungsveranstaltung für Ärzte und Ärztinnen durchzuführen. Es stellt sich daher die Frage, ob ein Tagungsort wie Oldenburg, der für die Mehrheit der Teilnehmer aufgrund der kürzeren Fahrtstrecke einfacher zu erreichen wäre, nicht eher für die hier in Rede stehende Veranstaltung hätte ausgewählt werden müssen. Bei der Beurteilung der in der Leitlinie 12 a aufgeführten Kriterien ist die Schiedsstelle gehalten, die Sichtweise Dritter zugrunde zu legen. Nur dann, wenn der Wortlaut der Leitlinie eindeutig ist und daher keinen Auslegungsspielraum bietet, muss sich die Schiedsstelle an den Wortlaut halten.

Dies führt zu dem Ergebnis das auch dann, wenn im näheren Umkreis der Teilnehmer geeignete Tagungsorte vorhanden sind, die nicht touristisch geprägt sind, Mitgliedsunternehmen nach dem Wortlaut der Leitlinie 12 grundsätzlich einen Tagungsort mit touristischer Prägung auswählen können, solange die einfache Fahrtstrecke zum Veranstaltungsort für die Teilnehmer 50 Kilometer nicht überschreitet und keine weiteren besonderen Umstände, die jeweils im Einzelfall zu prüfen sind, hinzukommen. Der vom FSA-Vorstand in der Leitlinie umgesetzte „Safe Harbor“ Grundsatz soll es den Mitgliedsunternehmen erleichtern, geeignete Tagungsorte für Fortbildungsveranstaltungen auszuwählen und damit zur Rechtssicherheit beizutragen.

Zur Tagungsstätte

Nach der Leitlinie 12.1 in Verbindung mit § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise ist eine Tagungsstätte allein nach sachlichen Gesichtspunkten auszuwählen. Von der Tagungsstätte darf keine Anreizwirkung ausgehen, die ihren Charakter entscheidend prägt. Eine entscheidend prägende Anreizwirkung scheidet in der Regel aus, wenn die Tagungsstätte kein Erlebnis- oder Erholungscharakter hat und kein Angebot vorhält, das über den typischen Standard eines 4 Sterne Business Hotels hinausgeht. Gemäß der Leitlinie 12.2 ist bei der Beurteilung der vorstehend genannten Kriterien die Sichtweise Dritter, also der breiten Öffentlichkeit und nicht der eingeladenen Fachkreise maßgeblich. Unerheblich ist, ob es sich um eine ein- oder mehrtägige Veranstaltung handelt.

Geht man vom Gesamteindruck des „Romantik Hotels Jagdhaus Eiden am See“ aus Sicht der breiten Öffentlichkeit aus, liegt dieser Gesamteindruck deutlich über den Standard eines typischen 4 Sterne Business Hotels. Bei der Auswahl der Tagungsstätte ist darauf zu achten, dass diese ausschließlich nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt und Tagungsstätte vermieden werden, die für ihren Unterhaltungs- und Erholungswert bekannt sind oder als extravagant gelten, § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise.

Eine wesentliche Veränderung der zum 1. Januar 2021 in Kraft getretenen, revidierten 12. Leitlinie betrifft die Beurteilungsperspektive. Danach ist auf die Sichtweise Dritter und damit der breiten Öffentlichkeit abzustellen. Dies führt dazu, dass die insgesamt etwas flexiblere Betrachtungsweise vor Inkrafttreten der revidierten Leitlinie nicht mehr ohne Weiteres zugrunde gelegt werden kann (siehe dazu Dieners, „Compliance im Gesundheitswesen“, 4. Auflage 2022, Seite 609 Rdn. 545). Maßgeblich ist, dass die Tagungsstätte bei objektiver Betrachtung keinen Erlebnis- oder Erholungscharakter aufweisen darf. Auch wenn zusätzlich sachliche Gründe für die Auswahl der Tagungsstätte herangezogen werden, wie etwa ein günstiges Preis-Leistungsverhältnis, eine gute technische Ausstattung der Tagungsräume, eine gute Verkehrsanbindung oder die Verfügbarkeit ausreichender Parkmöglichkeiten, müssen diese Kriterien in den Hintergrund treten, wenn ein darüberhinausgehender Erlebnis- oder Erholungscharakter gegeben ist.

Das ist nach Einschätzung der Schiedsstelle vorliegend der Fall. Denn das Hotel Jagdhaus Eiden verfügt über ein Gourmetrestaurant und zeichnet sich durch einen großzügigen Spa und Wellness Bereich aus. Das Hotel ist in eine Parklandschaft mit Außenpool, Strandkörben und Liegestühlen eingebettet und verfügt über einen eigenen Steg und Seezugang. Zudem beherbergt das Jagdhaus Eiden eine Spielbank innerhalb der Hotelanlage. Es kommt nicht daran auf, ob die Teilnehmer der Fortbildungsveranstaltung nicht vom Gourmetrestaurant bewirtet wurden oder keine Gelegenheit bestand, die Spielbank aufzusuchen. Ebenso ist es für das Gesamterscheinungsbild unerheblich, dass die Außenanlagen, wie das Schwimmbad und der Privatstrand im März nicht genutzt werden. Betrachtet man die zahlreichen Fotografien auf der Homepage des Jagdhaus Eiden, gewinnt man unabhängig von den Jahreszeiten den Eindruck, dass dies kein typisches Tagungshotel ist. Nach Auffassung der Schiedsstelle handelt es sich um ein weit überdurchschnittliches Hotel, das einen gehobenen Freizeit- und Erholungscharakter hat und schwerpunktmäßig touristisch ausgerichtet ist. Dabei geht die Schiedsstelle von der Sichtweise eines objektiven Dritten aus, der eine vernünftige und sachlich orientierte Perspektive einnimmt.

Ergebnis

Die Schiedsstelle kommt zu dem Ergebnis, dass die Veranstaltung wegen eines Verstoßes gegen § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise unzulässig ist. Ein Entfall der Anreizwirkung, wie die Leitlinie unter 12 a.1(iii) bezüglich des Tagungsortes festlegt, sieht die Leitlinie 12 nicht vor.

Entscheidung

Das Unternehmen wurde daher abgemahnt, das beanstandete Verhalten künftig zu unterlassen. Die AstraZeneca GmbH hat eine Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung abgegeben.

Für den begangenen Verstoß wurde eine Geldstrafe in Höhe von 10.000 EUR festgesetzt, die das Unternehmen an die gemeinnützigen Einrichtungen PRIMAKLIMA e.V., Netz e.V. und Kulturverein Markthalle Neun e.V. gezahlt hat.

Berlin, im September 2023

Wortlaut FSA-Kodex Fachkreise

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen

- (3) Der Kostenbeitrag darf einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und muss insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von HCP hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Die Unternehmen sollen ferner Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten.

§ 20 Abs. 3, 5 FSA-Kodex Fachkreise i.V.m. den Vorstandsleitlinien 12 und 12.a:

Zum Sponsoring einer externen Fortbildungsveranstaltung in Rostock-Warnemünde.

AZ.: 2023.9-691

Für die Bewertung bezüglich der Zulässigkeit eines Tagungsortes ist gegebenenfalls der kalendarische Zeitpunkt einer Fortbildungsveranstaltung zu berücksichtigen.

Nach den Leitlinien 12 und 12 a gemäß § 6 Abs. 2 in Verbindung mit § 20 Abs.3 und 5 FSA-Kodex Fachkreise ist die finanzielle Unterstützung einer Fortbildungsveranstaltung in der Regel nicht zu beanstanden, sofern die Auswahl der Tagungsstätte und des Tagungsorts allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt.

Leitsätze

- 1) Nach § 20 Abs.3 FSA-Kodex Fachkreise hat die Auswahl des Tagungsortes allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Diese Vorgabe wird in der Vorstandsleitlinie 12 a dahingehend konkretisiert, dass vom Tagungsort keine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung ausgeht.
- 2) Sofern die Infrastruktur des Tagungsortes schwerpunktmäßig touristisch geprägt, ist dürfte in der Regel das Kriterium „allein nach sachlichem Gesichtspunkt“ nicht erfüllt sein.
- 3) Die Schiedsstelle geht bei der Bewertung der Zulässigkeit des maßgeblichen Tagungsortes nicht grundsätzlich von einer Stadt oder Gemeinde als Ganzes aus, sondern sieht als geografischen Platz, an dem die Veranstaltung stattfindet, unter Umständen auch isoliert einen geografisch klar abtrennbaren Ortsteil einer Stadt oder Gemeinde an, sofern von dieser Örtlichkeit eine prägende Anreizwirkung ausgeht.
- 4) Für die Bewertung bezüglich der Zulässigkeit eines Tagungsortes ist gegebenenfalls der kalendarische Zeitpunkt einer Fortbildungsveranstaltung zu berücksichtigen, also die Frage zu prüfen, ob die Veranstaltung in

einen Zeitraum fällt, in dem vom Tagungsort eine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung ausgeht.

Sachverhalt

Gegenstand des Verfahrens ist die finanzielle Unterstützung einer Fortbildungsveranstaltung der Medconcept GmbH in Zusammenarbeit mit der Universitätsfrauenklinik am Klinikum Südstadt in Rostock-Warnemünde („Hanseatische GynOnko Tage 2023“) durch Mitgliedsunternehmen.

Nach Auffassung des Beanstanders verstößt die Unterstützung dieser Veranstaltung gegen § 20 Abs. 3, 5 FSA-Kodex Fachkreise in Verbindung mit den dazu erlassenen Vorstandsleitlinien, da sowohl die Tagungsstätte als auch der Tagungsort nicht den durch die Leitlinien konkretisierten Vorgaben des FSA-Kodex Fachkreise entspricht. Insbesondere sei die Übernachtung in der Yachthafenresidenz Hohe Düne sowie das Sponsoring einer dort durchgeführten Veranstaltung als nicht kodexkonform anzusehen.

Rechtliche Beurteilung

Beurteilungsmaßstab ist § 20 Abs.3 und 5 FSA-Kodex Fachkreise in Verbindung mit den Vorstandsleitlinien 12 und 12 a.

Zur Tagungsstätte

Nach der Vorstandsleitlinie 12 gem. § 6 Abs.2 i.V.m. § 20 Abs.3 FSA-Kodex Fachkreise ist die finanzielle Unterstützung einer Fortbildungsveranstaltung in der Regel nicht zu beanstanden, sofern die Auswahl der Tagungsstätte allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt ist. Von der Tagungsstätte darf daher keine Anreizwirkung ausgehen, die ihren Charakter entscheidend prägt. Eine entscheidend prägende Anreizwirkung scheidet in der Regel aus, wenn die Tagungsstätte keinen Erlebnis- oder Erholungscharakter aufweist, ihrem allgemeinen Erscheinungsbild nach nicht besonders prunkvoll ausgestattet ist und kein Angebot vorhält, das über den typischen Standard eines Konferenzhotels oder eines Kongresszentrums hinausgeht.

Vorliegend ist die Schiedsstelle der Auffassung, dass das Kongresszentrum Hohe Düne, in dem die Fortbildungsveranstaltung stattgefunden hat, diesen Kriterien entsprochen hat. Ausweislich des Internetauftritts des Kongresszentrums sowie aus eigener Kenntnis des Vorsitzenden des Spruchkörpers 1.Instanz handelt es sich hier um eine Veranstaltungsstätte, von der keine besondere Anreizwirkung ausgeht. Die Tagungsausstattung sowie die funktionalen Räumlichkeiten entsprechen

im konkreten Fall dem durchschnittlichen Standard eines Konferenzgebäudes, ohne besonders prunkvoll zu sein.

Zu beachten ist ferner, dass die Veranstaltung eben nicht – wie in der Beanstandung vorgetragen wurde – im Hotel der Yachthafenresidenz Hohe Düne stattgefunden hat, so dass es auf die Ausstattung des in der Nähe befindlichen Hotels in diesem Zusammenhang nicht ankommt. Aus den der Schiedsstelle vorliegenden Unterlagen zu dieser Veranstaltung ergibt sich, dass die Veranstaltung ausschließlich im Kongresszentrum Hohe Düne stattgefunden hat. Lediglich hierauf bezog sich die Einladung dazu. Das nahe gelegene Hotel Yachthafenresidenz Hohe Düne wurde weder beworben noch besonders hervorgehoben, sondern lediglich als Übernachtungsmöglichkeit auf eigene Kosten der Teilnehmer eher unscheinbar aufgeführt. Es kann daher dahingestellt bleiben, ob von dem Hotel Yachthafenresidenz Hohe Düne eine besondere Anreizwirkung ausgehen könnte. Für die Beurteilung der Voraussetzung „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ bezüglich der Tagungsstätte wäre dies unerheblich. Die unmittelbare Nähe einer Veranstaltungsstätte zu einem Hotel, das den Standard eines Businesshotels überschreiten mag, ist unbeachtlich, soweit das Hotel nicht in die Veranstaltung einbezogen wird. Allein der untergeordnete Hinweis, dass dieses Hotel Übernachtungsmöglichkeiten bietet, reicht auch dann nicht aus, wenn der Veranstalter der Tagung anbietet, auf Wunsch und auf eigene Kosten der Teilnehmer, eine Übernachtungsbuchung vorzunehmen.

Zum Tagungsort

Nach § 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise hat die Auswahl des Tagungsortes allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Diese Vorgabe wird in der Vorstandsleitlinie 12a dahingehend konkretisiert, dass vom Tagungsort keine seinen Charakter entscheidend prägende Anreizwirkung ausgeht. Sofern die Infrastruktur des Tagungsortes schwerpunktmäßig touristisch geprägt ist, dürfte nach Auffassung der Schiedsstelle in der Regel das Kriterium „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ nicht erfüllt sein. Dabei geht die Schiedsstelle im vorliegenden Fall, entsprechend der Argumentation des Spruchkörpers 2. Instanz in der Lindau-Entscheidung (Az. FS II 1/23/2022.6-664), beim maßgeblichen Tagungsort nicht von der Stadt Rostock als Ganzes aus, sondern sieht als geographischen Platz, an dem die Veranstaltung stattgefunden hat, isoliert den Ortsteil Warnemünde. Tagungsort kann grundsätzlich auch eine Örtlichkeit sein, die einen geographisch klar abtrennenden Ortsteil einer Gemeinde darstellt. Dies ist auch aus der Sichtweise Dritter (also der breiten Öffentlichkeit) hier eindeutig der Fall. Denn Warnemünde wird in der Öffentlichkeit und auch in Beschreibungen verschiedener Reiseführer und im Internet als eigenständiges Ostseebad wahrgenommen und als „Warnemünde am alten Strom“ bezeichnet. Offiziell wird Warnemünde als Seeheilbad beworben, mit einem breiten,

feinsandigen Strand, einer naturbelassenen Steilküste sowie einem Yachthafen und weiteren Sehenswürdigkeiten. Touristisch hervorgehoben werden die historische Altstadt, der „berühmte“ Leuchtturm sowie die beliebte Flaniermeile mit maritim anmutender Architektur, Restaurants und vielen Einkaufsmöglichkeiten entlang des alten Stroms. Die Ausflugsboote für die Hafenrundfahrten und die Ostseetouren legen ebenfalls vom alten Strom ab. Schließlich wird auch der traditionelle Warnemünder Fischmarkt in den vielfältigen Beschreibungen hervorgehoben. Zusammenfassend ist Warnemünde daher touristisch geprägt und unterscheidet sich so deutlich von der Stadt Rostock als Ganzes. Der Ortsteil Warnemünde ist auf Grund dieser touristischen Prägung und Überschaubarkeit klar von der übrigen Stadt abgrenzbar. Schließlich ist von einer schwerpunktmäßig touristisch geprägten Infrastruktur eines Tagungsortes dann auszugehen, wenn die Infrastruktur hauptsächlich die Bedürfnisse von Touristen decken soll. Davon ist hier auszugehen da Warnemünde über eine Vielzahl von Hotels, Ferienwohnungen und Restaurants verfügt.

Das Vorhandensein eines Kongresszentrums spricht nicht gegen eine touristische Infrastruktur des Ortsteils Warnemünde. Vielmehr stellt eine schwerpunktmäßig touristische Infrastruktur gerade einen zusätzlichen Anreiz für potenzielle Tagungsteilnehmer dar.

Allerdings ist für die Bewertung bezüglich der Zulässigkeit eines Tagungsortes der kalendarische Zeitpunkt der Fortbildungsveranstaltung zu berücksichtigen, also die Frage, ob die Veranstaltung in einen Zeitraum fällt, in dem der Ort für Freizeitaktivitäten besonders attraktiv ist. Dies sind z.B. die Sommermonate bzw. -saison für einen Strandurlaub oder sonstige Wassersportaktivitäten. Dies gilt ebenso für das Flanieren im Yachthafen oder entlang des alten Stroms mit seiner vielfältigen Außengastronomie. Solche Urlaubsorte, zu denen auch Warnemünde zählt, werden in der Regel ganz überwiegend in den Sommermonaten von Touristen frequentiert, wenn angenehme Temperaturen und Witterungsverhältnisse vorherrschen.

Die hier in Rede stehende Veranstaltung fand dagegen Ende April statt. In diesem Monat beträgt die durchschnittliche Tagestemperatur 11 Grad und die Wassertemperatur kommt lediglich auf 9 Grad. Es gibt im Durchschnitt 17 Regentage im April und häufig auch kräftige Winde. Dies führt dazu, dass Warnemünde zu dieser Jahreszeit nur ein geringes Touristenaufkommen verzeichnet und eine deutlich niedrigere Attraktivität besitzt, als in den Monaten von Mai bis September. Der gewählte Zeitpunkt für die Durchführung der Veranstaltung lag nicht in der touristisch attraktiven Periode und war daher nicht geeignet, eine Anreizwirkung zu generieren. Der Charakter der Tagungsortes Warnemünde weist daher aus Sicht der Schiedsstelle im April keine prägende Anreizwirkung auf. Dies wird indirekt auch dadurch bestätigt, dass in der Einladung zu den GynOnko Tagen keine Hinweise auf mögliche Freizeitaktivitäten oder die

touristische Attraktivität gegeben wurden. Vielmehr waren der Tagungsflyer bzw. die Einladung sachlich gestaltet und das Programm fachlich-wissenschaftlich dargestellt. Die touristische Prägung des Ortes Warnemünde wurde nicht zur Werbung für die Veranstaltung genutzt.

Ergebnis und Entscheidung

Der Spruchkörper 1. Instanz kommt zu dem Ergebnis, dass die Beanstandung nicht begründet ist. Das Sponsoring der Fortbildungsveranstaltung „Hanseatische GynOnko Tage 2023“ in Rostock-Warnemünde durch Mitgliedsunternehmen des FSA stellt keinen Verstoß gegen § 20 Abs.3 und 5 FSA Kodex Fachkreise dar.

Das Beanstandungsverfahren wurde eingestellt.

Berlin, im Januar 2024

Wortlaut FSA-Kodex Fachkreise

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen

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



Kodexverstöße melden:

www.fsa-pharma.de

Mitgliederverzeichnis



Mitgliederverzeichnis

A

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

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

Amgen GmbH

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

Amryt Pharma GmbH

- ▶ Streiflingsweg 4, 75223 Niefern-Öschelbronn

Astellas Pharma GmbH

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

AstraZeneca GmbH

- ▶ Friesenweg 26, 22763 Hamburg, +49 40 809034100

B

Baxter Deutschland GmbH

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

Bayer AG

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

BeiGene Germany GmbH

- ▶ Maximilianstr. 54, 80538 München, Tel: +49 89 262 022 454

Berlin-Chemie AG

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

BIAL Deutschland GmbH

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

Biogen GmbH

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

BioNTech SE

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

Boehringer Ingelheim International GmbH

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

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

C

C. H. Boehringer Sohn AG & Co. KG

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

Chugai Pharma Germany GmbH

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

D

Daiichi-Sankyo Deutschland GmbH

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

DESMA GmbH

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

E

Eisai GmbH

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

F

Ferrer Deutschland GmbH

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

FIDIA Pharma GmbH

- ▶ Opladener Str. 149, 40789 Monheim, Tel. +49 2179 89540

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

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

G

Galapagos Biopharma Germany GmbH

- ▶ c/o Design Offices NOVE, Luise-Ullrich-Straße 8, 80636 München, Tel: +49 89 262 01309

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

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

Gilead Sciences GmbH

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

GlaxoSmithKline GmbH & Co KG.

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

Grünenthal GmbH

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

Mitgliederverzeichnis

I

Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH

- ▶ c/o Design Offices Arnulfpark, Luise-Ullrich-Str. 20, 80636 München

Ipsen Pharma GmbH

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

J

Janssen-Cilag GmbH

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

L

Lilly Deutschland GmbH

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

Lundbeck GmbH

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

M

MediGene AG

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

MERCK KGaA

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

MERCK Healthcare GmbH

- ▶ Waldstr. 3, 64331 Weiterstadt

MSD SHARP & DOHME GmbH

- ▶ Levelingstraße 4a, 81673 München, Te. +49 800 673 673 673

N

Novartis Pharma GmbH

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

Novavax DE GmbH

- ▶ Tower One, Brüsseler Straße 1-3, 60327 Frankfurt, +49 800 181 39 40

Novo Nordisk Pharma GmbH

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

O

Organon Healthcare GmbH

- ▶ Neuturmstr. 5, 80331 München

Orphalan GmbH

- ▶ Karlsplatz 3, 80335 München, Tel. +49 69 244 379 178

Otsuka Pharma GmbH

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

P

Pfizer Deutschland GmbH

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

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

Pfizer Pharma GmbH

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

R

Roche Deutschland Holding GmbH

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

Roche Pharma AG

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

S

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

- ▶ Industriepark Höchst, K703, 65926 Frankfurt

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

Seqirus GmbH

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

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

Shionogi GmbH

- ▶ Neustädtische Kirchstr. 6, 10117 Berlin, Tel: +49 30 206 2980 10

STRAGEN Pharma GmbH

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

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

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

Mitgliederverzeichnis

T

Takeda GmbH

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

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

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

U

UCB Pharma GmbH

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

V

Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH

▶ Sonnenstr. 19, 80331 München, +49 89 20602-9900

Vifor Pharma Deutschland GmbH

▶ Gmunder Straße 25, 81379 München, Tel: +49 89 324918600

ViiV Healthcare GmbH

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

Mitgliederverzeichnis

Verzeichnis der unterworfenen Mitgliedsunternehmen

B

Bayer Vital GmbH

▶ Bayer AG Gebäude K56, 51368 Leverkusen

G

Glaxo Wellcome GmbH & Co.

▶ Industriestraße 32-36, 20354 Hamburg

J

Jenapharm GmbH & Co. KG

▶ Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena

N

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

▶ Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH

▶ Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

S

Sanol GmbH

▶ Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim

SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

▶ Prinzregentenplatz 9, 81675 München

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

▶ Havelstraße 5, 64213 Darmstadt

Impressum

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Grolmanstraße 44-45

10623 Berlin

Telefon: +49 30 88728-1700

www.fsa-pharma.de

Vereinsregister beim Amtsgericht Charlottenburg

Nr. 23352 B

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

Kontakt:

Dr. Uwe Broch

Geschäftsführer

u.broch@fsa-pharma.de

Presseanfragen:

SKM Consultants GmbH

Saskia Stedtfeld

presse@fsa-pharma.de

Dorotheenstraße 37

10117 Berlin

Telefon: +49 30 62933072

