

Arzneimittel und
Kooperation im
Gesundheitswesen
AKG e.V.



akg



Prävention
vor Sanktion



akg



AKG Jahresbericht 2019



Der AKG wurde im November 2007 gegründet und ist die mitgliederstärkste Organisation der freiwilligen Selbstkontrolle im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Für den AKG hat die Einhaltung kodifizierter Wettbewerbs- und Verhaltensregeln nach dem praxisorientierten

Grundsatz „Prävention vor Sanktion“ oberste Priorität. Als Einrichtung der Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie unterstützt der AKG seine Mitglieder dabei, für ein transparentes und faires Unternehmensverhalten in der

Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit den medizinischen Fachkreisen zu sorgen. Das Verfahren der internen Selbstkontrolle schließt insbesondere die Beratung und die Mediation, aber auch die Sanktion von vereinsinternen Verstößen gegen die AKG-Verhaltenskodizes ein.

Inhaltsverzeichnis

Grußwort	6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prof. Dr. Claudia Schmidtke, MdB CDU/CSU Ordentliches Mitglied im Ausschuss für Gesundheit und Enquete-Kommission „Künstliche Intelligenz“ 	
Vorworte	9
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ass. jur. Christoph Harras-Wolff, Vorsitzender des AKG e.V. ▪ Kai Christian Bleicken, Geschäftsführer des AKG e.V. 	
Der AKG e.V. – auf einen Blick	17
Personen und Gremien	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorstand ▪ Beirat ▪ AKG Fachbeirat ▪ Schlichtungs- und Schiedsstelle ▪ Geschäftsstelle 	
Beanstandungen	33
Mitgliederversammlung 2019	
„Patientenzentrierung in der Unternehmenspraxis“	
Grußwort	34
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Thomas Stritzl MdB a.D., CDU/CSU Parlamentarischer Berater des AKG e. V 	

Impulsvortrag 38

- Syndikusanwalt Carsten Clausen, Leiter der B. Braun Service SE & Co. KG, Beisitzer im AKG-Vorstand
„Patienten-Support-Programme in der Unternehmenspraxis“

Gastvortrag 46

- Dr. jur. Daniel Geiger
Fachanwalt für Medizinrecht, Geiger Nitz + Partner Rechtsanwälte PartGmbH
„Rechtliche Aspekte der Patienten-Support-Programme“

Podiumsdiskussion 56

- Zum Vortragsthema:
„Patientenzentrierung in der Unternehmenspraxis“

Dr. Sigurd Pütter Verdienstmedaille 70

- Preisträger Rechtsanwalt Dr. jur. Daniel Geiger
- Laudatio: Prof. Dr. jur. Hendrik Schneider, Universität Leipzig

AKG Intern 74

- Compliance Officer Meetings
- Vortrag - Aktuelles zum Regierungsentwurf des Unternehmenssanktionsrechts und Internal Investigations
Fragen an Anna Masser, Partner, Allen & Overy LLP / Tim Nikolas Müller, Counsel, Allen & Overy LLP
- Vorstellung der EU-Compliance-Matrix – Gespräch mit Dr. Mathias Klümper
- Veranstaltungen und Veranstaltungsangebote

Service für unsere Mitglieder 94

- AKG Leitfaden
Der neue AKG Leitfaden – Gespräch mit Marie-Louise Krumnack
- Online Schulungen
- Fälle und Lösungen
- Telefonische ad hoc-Beratung

AKG unterwegs 114

- Präsenzs Schulungen
- Präsentationen

Mitgliederverzeichnis 116



Arzneimittel und Kooperation
im Gesundheitswesen AKG e.V.
Prävention vor Sanktion

Grußwort

Prof. Dr. Claudia Schmidtke, MdB CDU/CSU
Ordentliches Mitglied im Ausschuss für Gesundheit und
Enquete-Kommission „Künstliche Intelligenz“

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

Patientinnen und Patienten legen ihre Gesundheit und damit wortwörtlich ihr Leben in die Hände der sie behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Die Arzt-Patienten-Beziehung beruht dabei auf einem besonderen Vertrauensverhältnis: Die Patienten verlassen sich darauf, dass ihre bestmögliche Behandlung das oberste Gebot des ärztlichen Handelns ist.

Sie erwarten zu Recht, dass die ärztliche Behandlungsentscheidung unbeeinflusst von finanziellen Anreizen, angebotenen Vorteilen und anderen Beeinflussungen durch die Industrie getroffen wird.

Andererseits kann die Kooperation und der Wissensaustausch der Ärzteschaft mit der Industrie dem medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dienen, z.B. in Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen in der Arzneimittelforschung zur Entwicklung neuer oder Verbesserung bereits bekannter Arzneimittel. Die Rückmeldungen aus der ärztlichen Behandlungspraxis können dazu beitragen, Forschungsergebnisse kritisch zu reflektieren, und neuen Forschungsbedarf für eine bestmögliche Behandlung der Patientinnen und Patienten aufzeigen. Auch eine dem

medizinischen Fortschritt verpflichtete Fort- und Weiterbildung der Ärztinnen und Ärzte kann von einer Zusammenarbeit mit der Industrie profitieren.

Entscheidend bei diesen Kooperationen und den damit verbundenen möglichen Interessenskonflikten ist es, diese offen zu kommunizieren und Maßnahmen zu ergreifen, die die Unabhängigkeit der ärztlichen Tätigkeit im Sinne einer optimalen Behandlung der Patientinnen und Patienten sicherstellen. Das ärztliche Standesrecht und weitere gesetzliche Regelungen verbieten Korruption und unlautere Beeinflussung im Gesundheitswesen. Daneben kommt der freiwilligen Selbstkontrolle der Industrie eine entscheidende Rolle zu. Denn nur eine transparente und am Wohl des Patienten ausgerichtete Zusammenarbeit schafft Vertrauen.

Mit einem umfangreichen Leitfaden,

telefonischen Beratungsangeboten und fachkundigen Workshops liefert der im Jahr 2007 gegründete Verein Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (AKG) wichtige Beiträge mit dem Ziel, unethisches Verhaltens schon im Vorfeld zu verhindern. Als Einrichtung der freiwilligen Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie arbeitet er getreu dem Motto „Prävention vor Sanktion und trägt damit entscheidend zu einem neutralen und vertrauensvollen Austausch zwischen Arzt, Patient, pharmazeutischer Forschung und pharmazeutischem Vertrieb in Deutschland bei.

Die industrielle Selbstkontrolle und das Motto „Prävention vor Sanktion“ haben sich seit nunmehr 13 Jahren vielfach bewährt und sind national wie international ein hervorragendes Beispiel für eine erfolgreiche, patientenorientierte Kooperation von Industrie, Anwendern und Politik. Ich wünsche

dem AKG e.V. bei seinem Auftrag auch in den kommenden Jahren eine gute Hand und bestmögliche Erfolge im Sinne der Patientinnen und Patienten!

Prof. Dr. Claudia Schmidtke, MdB
Patientenbeauftragte der Bundesregierung



Vorworte

Ass. jur. Christoph Harras-Wolff
Vorsitzender - Arzneimittel und Kooperation
im Gesundheitswesen AKG e. V.

Trotz aller Leitplanken und ethischer Grundsätze in Kodizes oder Firmenrichtlinien ist der Konflikt zwischen ehrgeizigen Zielvorgaben und Bonussystemen geblieben. Moral wirkt häufig noch wie ein Makel, und Ethik wie eine Umsatzbremse. Immer noch hört man: Werte seien ja schön, aber sie müssten sich rentieren. Das nennt man in der Literatur auch das „ethische Dilemma“.

Ethische Dilemmata können auftreten, wenn zum Beispiel Geschenke und Gefälligkeiten zum guten Ton gehören, aber gleichzeitig eine Befangenheit droht und eine Unternehmensrichtlinie nicht eindeutig ist. Die

Entscheidung zur Annahme beziehungsweise Ablehnung eines Geschenkes kann durch eine Analyse auf einer persönlichen, einer beruflichen und einer gesellschaftlichen Ebene erfolgen. Auf der persönlichen Ebene gibt es eigene Wertvorstellungen, auf der beruflichen Ebene interne Richtlinien und Standards und auf der gesellschaftlichen Ebene die vorherrschende lokale Kultur.

Von allen Akteuren im Gesundheitswesen, insbesondere von Ärzten, wird unabhängiges Denken und Urteilen sowie uneigennütziges Handeln zum besten Nutzen der Patienten erwartet. Nur auf Eigeninteressen ba-

sierende Kooperationen mit anderen Leistungserbringern können zu Interessenkonflikten führen.

Der Umgang mit diesen Interessenskonflikten und die richtige Organisation zur Beachtung aller vertraglichen Rechte und Pflichten durch ein effizientes Compliance-Management sind mittlerweile zentrale Themen in fast jedem Unternehmen. Ein wirkungsvolles Compliance-System definiert dabei durch geeignete Strukturen, Ablaufprozesse, Richtlinien und Instrumente das normengerechte und transparente Verhalten.

Gerade weil die Umgehung von Moral und Regeln häufig noch als „piffig“ und geschäftstüchtig angesehen wird, müssen Verstöße intern und konsequent geahndet und bestraft werden. In keiner anderen Branche, wie etwa in der Automobilindustrie, oder im Bereich der Offenlegung von

Nebeneinkünften der Abgeordneten und Mandatsträger oder anderen sensiblen Bereichen, existiert eine auch nur annähernd so weit gehende Transparenz, wie in der Pharmaindustrie. Die bestehenden Transparenzregeln gewährleisten in Bezug auf die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise einen Vertrauensschutz des Patienten in eine sachgerechte und unbeeinflusste Therapie des Arztes.

Und auch das muss immer wieder betont werden: Die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens ist kein Selbstzweck, sondern stellt einen wertvollen, unabhängigen und fachlich qualifizierten Wissensaustausch sicher, der für die Weiterentwicklung von Arzneimitteln unabdingbar ist.

Es ist daher das Verständnis des AKG e.V., dass Angehörige der Fachkreise für die gegenüber der pharmazeutischen Industrie erbrachten Leistungen angemessen vergütet werden. Zudem liegt es im Interesse des Patientenwohles, dass Angehörige der Fachkreise bei der Verordnung von komplexen Produkten wie den verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln umfangreich und zeitnah Zugang zu dem aktuell verfügbaren Fachwissen erhalten.

Nach dem Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD soll Wirtschaftskriminalität wirksam verfolgt und angemessen geahndet und das Sanktionsrecht für Unternehmen deswegen neu geregelt werden. Hierzu erklärte der stellvertretende rechtspolitische Sprecher der CDU/CSU-Bundestagsfraktion und zuständige Berichterstatter Dr. Jan-Marco Luczak gegenüber den Medien:

„...Für mich ist dabei klar, dass beim neuen Gesetz nicht die Bestrafung im Mittelpunkt stehen darf. Besser ist, Anreize für Unternehmen zu setzen, dass diese sich zukünftig gesetzestreu verhalten. Daher begrüße ich, dass effektive Compliance-Systeme in Unternehmen honoriert werden und zu einer Strafmilderung führen können...“

Das hört sich zunächst gut an. Der AKG e.V., dem die Strafrechtsprävention seit jeher ein besonderes Anliegen ist und der zu diesem Zweck gegründet worden ist, begrüßt das grundsätzliche Ziel des Gesetzgebers, Wirtschaftskriminalität entschieden entgegenzutreten. Dennoch werden wir das Gesetzesvorhaben mit kritischem Blick begleiten. Wünschenswert wäre insbesondere, dass Compliance-Maßnahmen haftungs- oder jedenfalls strafmildernd von den Gerichten zu berücksichtigen sind.

Ebenso wünschenswert wäre die Benennung von Eckpfeilern eines Compliance-Management-Systems, die eine entsprechende Rechtsfolgenwirkung begründen können.

Diese Konkretisierung wäre auch deshalb erforderlich, damit die Beurteilung von Compliance-Maßnahmen nicht wieder nur dem Richterrecht überlassen wird. Dann nämlich würde, wie bereits bei den Entscheidungen über die Rechtsstellung eines Compliance-Officers, eine Rechtssicherheit erst nach vielen Jahren und unterschiedlichen Instanzen möglich sein, bis schlussendlich ein höchstrichterliches Urteil, die Maßstäbe definiert.

Die Pharmazeutische Industrie ist mit Ihren Kodizes und den langjäh-

Ass. jur. Christoph Harras-Wolff

rigen Erfahrungen in der Praxis bestens aufgestellt und gut gerüstet. Wir haben schon seit vielen Jahren eine Vorreiterrolle im Unternehmenssanktionsrecht.

Der AKG e.V. hat dabei mit seinem Leitgedanken „Prävention vor Sanktion“ erfolgreich bewiesen, dass freiwilliges und selbstbestimmtes Handeln strafrechtliche Sanktionen entbehrlich machen.

Dieses darf und wird sich nicht ändern, auch wenn Corona die Uhren der Welt vollkommen neu stellt bzw. neu stellen wird.



Kai Christian Bleicken

Geschäftsführer - Arzneimittel und Kooperation
im Gesundheitswesen AKG e.V.

Das beherrschende Compliance-Thema im Jahr 2019 war der geplante Referentenentwurf des neuen Unternehmens-Sanktionsrechts – und Internal Investigations.

Am 22. August 2019 hat das Ministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) den langerwarteten Entwurf des Gesetzes zur Bekämpfung der Unternehmenskriminalität vorgestellt. Eigentlich war der Referentenentwurf wohl eher versehentlich nach einer Pressekonferenz der Ministerin in den Umlauf gekommen. Die erforderliche Ressortabstimmung war jedenfalls noch nicht abgeschlossen, so dass für Anfang Oktober der endgültige Referentenentwurf erwartet wurde.

In Deutschland wird erstmals ein Unternehmens-Sanktionsrecht eingeführt werden. Das bedeutet, dass die juristische Person selbst, also der jeweilige Verband, strafrechtlich belangt werden kann. Ein solches Vorhaben widerspricht eigentlich dem in Deutschland im Grundgesetz verankerten Schuldprinzip. Dieser Grundsatz besagt, dass eine Strafe nur für schuldhaft vorwerfbares Verhalten erfolgen kann. Das deutsche Strafrecht setzt eine persönliche Vorwerfbarkeit voraus. Eben diese persönliche Vorwerfbarkeit ist im Falle von juristischen Personen aber ausgeschlossen. Es handelt sich damit um ein Gesetz von erheblicher rechtsdogmatischer Tragweite. Besorgniserregend ist vor allem, dass der Staat das Strafrecht

nicht mehr nur als „ultima ratio“ angesehen.

Kriterien für ein strukturiertes Compliance-System in den Unternehmen sollen laut Referentenentwurf Anreize schaffen, damit sich Unternehmen compliant verhalten. Die Experten sind allerdings einhellig der Auffassung, dass die Anforderungen für ein strafmilderndes Compliance-System im Referentenentwurf bislang zu unpräzise und zu unbestimmt beschrieben worden sind.

Ein weiteres Thema in 2019: Auch die industriefinanzierten Ärztefortbildungen haben durch immer restriktivere Anerkennungen von CME-Punkten die Gemüter erhitzt und zu Diskussionen Anlass gegeben.

Im vergangenen Jahr hatte die Landesärztekammer Baden-Württemberg einem Fortbildungsanbieter die CME-Zertifizierung für eine Veranstal-

tung verweigert. Die Ablehnungsbescheide sind unanfechtbar geworden. Dr. Ulrich Clever, Präsident der Landesärztekammer Baden-Württemberg, zeigte sich erfreut, dass man dazu beigetragen habe, dass ärztliche Fortbildung frei von Interessen Dritter bleibe. Diese Freude gilt es zu relativieren:

Die Fortbildungsakademie prüft bei der Ärztekammer zur Anerkennung beantragte Fortbildungsmaßnahmen entsprechend der gültigen Rechtsgrundlagen zur ärztlichen Fortbildung. Fortbildungsveranstalter müssen die in der Fortbildungsordnung der Hamburger Ärzte und Ärztinnen formulierten Qualitätsansprüche beachten.

Nach den Empfehlungen der Bundesärztekammer (BÄK) zur ärztlichen Fortbildung stellt das Sponsoring per se keinen Grund dar, einer Veranstaltung die Anerkennung für ein Fortbildungszertifikat zu versagen.

Ärzte, die Fortbildungsveranstaltungen wahrnehmen, deren Teilnahme – etwa durch Übernahme von Kongressgebühren oder Reisekosten – von der Industrie mitfinanziert wird, brauchen sich nicht zu verstecken. Hier scheint noch ein Bewusstseinswandel notwendig zu sein, um auf der Grundlage eines wohlbegründeten Selbstbewusstseins durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Veranstaltungen einen Beitrag für eine funktionierende innovative Versorgung zu leisten. Die Arzneimittelindustrie hat nach wie vor eine tragende und bedeutende Rolle in der ärztlichen Fortbildung, da bei den Herstellern das in der Praxis notwendige Spezialwissen, das für eine sachgerechte Anwendung der therapeutischen Angebote erforderlich ist, vorhanden ist.

Unser Fortbildungsangebot orientierte sich auch im vergangenen Jahr wieder an den aktuellen Themen und

den Wünschen unserer Mitgliedsunternehmen. Mit der AKG EU-Matrix sind wir einem besonderen Wunsch von Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in deutschen Pharma- und Medizintechnikunternehmen, die eine grenzüberschreitende Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Gesundheitseinrichtungen planen, nachgekommen. Die Idee zu der EU-Matrix ist im Rahmen einer AKG-Fortbildungsveranstaltung entstanden. Mit dieser Matrix wollen wir einen Beitrag zur rechtssicheren Planung und Durchführung von Aktivitäten im europäischen Ausland leisten.

Die Matrix bildet den aktuellen Stand der Regeln in den jeweiligen Ländern ab. Da es sich um eine „lebende“ Matrix handelt, kann diese jederzeit erweitert und/oder ergänzt werden. AKG-Mitgliedsunternehmen erhalten die AKG EU-Matrix als Serviceleistung in Form einer PDF-Datei kostenfrei.

Die Bedeutung von Compliance, hat gerade im Hinblick auf aktuelle Gesetzesinitiativen deutlich zugenommen. Es ist aber nicht immer nur Aufgabe des Gesetzgebers durch Schaffung entsprechender Straftatbestände, eine effektive strafrechtliche Ahndung bestimmter Verhaltensweisen zu sanktionieren. Viel entscheidender ist, dass die Unternehmen selbst alles tun, um Fehlverhalten zu vermeiden. Das ist unseren Mitgliedsunternehmen im letzten Jahr hervorragend gelungen, so dass erneut und zum wiederholten Male keine Beanstandungen zu bearbeiten waren.

Compliance ist ein unternehmerisches Gesamtkonzept. Und Compliance muss gelebt werden. Dabei gilt damals wie heute der Leitsatz von

Robert Bosch:

„Die anständigste Art Geschäfte zu machen, ist auch die Beständigste.“



Kai Christian Bleicken

Der AKG – auf einen Blick Daten und Fakten

Vereinsrechtlicher Status

- Gründungsversammlung am 15. November 2007
- Aufnahme der Vereinstätigkeit am 1. Januar 2008
- Eintragungsverfahren abgeschlossen am 7. April 2008
- Anzahl Mitgliedsunternehmen 2019:
130 (davon 10 außerordentliche Mitgliedsunternehmen)

Was ist die Aufgabe des Vereins?

Der AKG fungiert als Schlichtungs- und Schiedsstelle und insbesondere als Beratungseinrichtung für die pharmazeutische Industrie im verschreibungspflichtigen Sortiment. In seinem Verhaltenskodex stellt der AKG verbindliche Regelungen zur Selbstkontrolle der Mitglieder auf. Diese basieren auf den in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen. Der Kodex setzt Maßstäbe für ein transparentes und lauterer

Unternehmerverhalten in Hinsicht auf produktbezogene Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise (Ärzte, Apotheker). Gleichzeitig versteht sich der Verein als Plattform für seine Mitglieder zum Informationsaustausch und zur Vernetzung der einzelnen Unternehmen.

Personen und Gremien

Vorstand

Die nachstehenden Vorstandsmitglieder sind gewählt worden:

- **Vorsitzender**
Christoph Harras-Wolff
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
- **stellv. Vorsitzender**
Dr. Markus Harwart
CHUGAI PHARMA EUROPE LTD.
- **stellv. Vorsitzender**
Dieter Hein
Desitin Arzneimittel GmbH
- **Schatzmeister**
Dr. Gunnar Petzold
Jazz Pharmaceuticals
Germany GmbH
- **Dr. Hans Joachim Hutt**
LEO Pharma GmbH
- **Anne-Katrin Saubiez**
SERVIER Deutschland GmbH
- **Bas Sibeijn**
Kyowa Kirin GmbH
- **Kai Christian Bleicken**
Arzneimittel und Kooperation im
Gesundheitswesen AKG e.V.
- **Magdalena Kritikos**
Tillotts Pharma GmbH
- **Manfred Melzer**
Almirall Hermal GmbH
- **Dr. Ulrich Hornung**
Desitin Arzneimittel GmbH (kooptiert)
- **Oliver Trendelenburg**
ITF Pharma GmbH (kooptiert)

Beisitzer

- **Carsten Clausen**
B. Braun Melsungen AG



v. l. Kai Christian Bleicken – Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.; Carsten Clausen – B. Braun Melsungen AG; Anne-Katrin Saubiez – Servier Deutschland GmbH; Vorsitzender Christoph Harras-Wolff – Dr. August Wolff GmbH & Co. KG; Magdalena Kritikos – Tillotts Pharma GmbH; Schatzmeister Dr. Gunnar Petzold – Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH; stellv. Vorsitzender Dr. Markus Harwart – Chugai Pharma Europe Ltd.; stellv. Vorsitzender Dieter Hein – Desitin Arzneimittel GmbH; Nicht auf dem Foto: Bas Sibeijn – Kyowa Kirin GmbH; Dr. Hans Joachim Hutt – LEO Pharma GmbH; Manfred Melzer – Almirall Hermal GmbH, Dr. Ulrich Hornung – Desitin GmbH, Oliver Trendelenburg – ITF Pharma GmbH

Beirat



Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Dr. h.c. mult. Dieter Adam

Prof. Dr. Adam ist studierter Apotheker, Facharzt für Kinderheilkunde, für Mikrobiologie und Infektionsimmunologie sowie für Klinische Pharmakologie. Seit 1994 ist er ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft.



Rolf Spannuth

Rolf Spannuth ist Richter a. D. am Hanseatischen Oberlandesgericht in Hamburg. Seit 1986 ist Spannuth Dozent der Fortbildungseinrichtung DeutscheAnwalt-Akademie im Bereich Wettbewerbsprozesse und Materielles Wettbewerbsrecht. Seit 2017 Vorsitzender der Schieds- und Schlichtungsstelle des AKG e.V.



Birgit Gantz-Rathmann

Seit 2001 ist sie in der Holding als Leiterin Soziales, Gesundheit und Chancengleichheit sowie als Ombudsfrau der DB AG tätig. Gantz-Rathmann ist zudem alternierende Vorsitzende der Bahn-BKK und vertritt das BKK-System in zahlreichen Organisationen.



Prof. Dr. med Hans Rüdiger Vogel

Ab 1981 war Prof. Dr. Vogel beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. – zunächst als Hauptgeschäftsführer und ab 1994 als Vorsitzender – tätig. Im Jahre 2000 trat Vogel in den Ruhestand und wurde zum Ehrenvorsitzenden des Verbandes ernannt.



Hans-Georg Hoffmann

Hans-Georg Hoffmann war bis zur seiner Pensionierung zunächst von 1982 bis 2011 als Geschäftsführer der Firma M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH in Köln und dann in gleicher Position bei Steiner Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG, Berlin, tätig. Der in Köln lebende Jurist engagierte sich von 1980 bis 2009 im Rechtsausschuss des BAH (von 1983 als Vorsitzender) und von 1986 bis 2005 im Rechtsausschuss

des BPI. Von 2003 bis 2013 war Hoffmann Mitglied des Vorstandes des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH), von 2005 bis 2013 als Vorstandsvorsitzender.



Volker Kauder, MdB

Volker Kauder, MdB ist Mitglied des Bundestages seit 1990; 1998 bis 2002 Vorsitzender der CDU-Landesgruppe Baden-Württemberg, Oktober 2002 bis Januar 2005 1. Parlamentarischer Geschäftsführer der CDU/CSU-Fraktion, 2005 bis 2018 Vorsitzender der CDU/CSU-Fraktion.

AKG-Fachbeirat Healthcare Compliance

Der AKG-Vorstand hat Ende 2012 einen Fachbeirat Healthcare Compliance gebildet. Die Aufgabe dieses Beirates wird die fachliche Beratung und Vorbereitung von Meinungsbildungen und Entscheidungen zum Thema Compliance sein. Der Beirat soll sich sowohl aktuellen Rechtsfragen als auch innovativen und rechtsgestalterischen Gedanken zum Thema Healthcare Compliance widmen. Der Vorstand hat die Experten für die

Dauer von drei Jahren benannt. Der Geschäftsführer des AKG und der Vorsitzende der Schlichtungsstelle gehören dem Beirat als geborene Mitglieder an. Der Fachbeirat hat auf seiner ersten Sitzung Prof. Dr. Hendrik Schneider zu seinem Vorsitzenden ernannt. Im Hinblick auf die AKG-Transparenzregel hat sich der Fachbeirat schwerpunktmäßig mit den rechtlichen Fragestellungen befasst.



v. l. Kai Christian Bleicken – AKG e. V.; Dr. Daniel Geiger - Dierks + Bohle, Berlin; Dr. Hans Joachim Hutt - Leo Pharma GmbH; Vorsitzender Prof. Dr. Hendrik Schneider - Universität Leipzig

Gewählte Mitglieder



Vorsitzender Prof. Dr. Hendrik Schneider

Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht, Kriminologie, Jugendstrafrecht und Strafvollzugsrecht an der Juristenfakultät der Universität Leipzig



Dr. Daniel Geiger

Rechtsanwalt und Wirtschaftsmediator,
GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER
Rechtsanwälte PartG mbB



Dr. Hans Joachim Hutt

Director Scientific Affairs
Cluster Central & Eastern Europe
LEO Pharma GmbH



Dr. Mathias Klümper

Rechtsanwalt und Partner
Lützeler Klümper Rechtsanwälte,
Düsseldorf und Hamburg



Carsten Clausen

Rechtsanwalt / Syndikusanwalt
Leiter Recht Sozialrecht
Legal Department B. Braun Melsungen AG.,
Compliance-Beauftragter des Vorstandes des BVMed

Geborene Mitglieder

Rolf Spannuth

Richter a. D. am Hanseatischen
Oberlandesgericht in Hamburg
Vorsitzender der Schlichtungsstelle des AKG e.V

Kai Christian Bleicken

Rechtsanwalt und WirtschaftsMediator,
Geschäftsführer des AKG e. V.

Geschäftsstelle



Kai Christian Bleicken

Rechtsanwalt und WirtschaftsMediator



Elisabeth Engels

Rechtsanwältin



Katharina Böhme

Assistentin

Vorsitzender der Schlichtungsstelle



Rolf Spannuth

Richter a. D. am Hanseatischen
Oberlandesgericht in Hamburg
Vorsitzender der Schlichtungsstelle des AKG e.V.



Prof. Dr. Hendrik Schneider

Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht
Strafprozessrecht, Kriminologie
Jugendstrafrecht und Strafvollzugsrecht
an der Juristenfakultät der Universität Leipzig

Beisitzer der Schiedsstelle



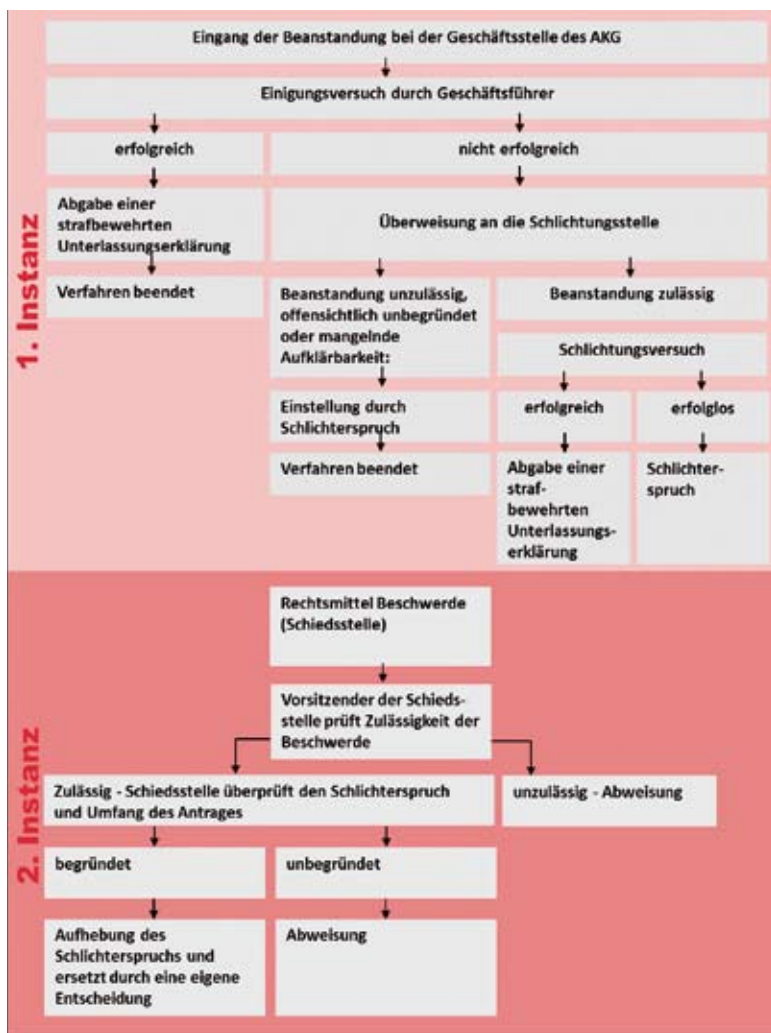
Professor Dr. Walter Christe

Ärztlicher Leiter des Neurozentrums
(Kliniken für Neurologie und Neurochirurgie mit Poliklinik)
am Klinikum Ernst von Bergmann



Dr. Matthias Weide

Direktor Pharmazeutischer Bereich
Director Pharmaceutical Affairs
Pharmazeutischer Bereich



Verfahrensschema der AKG Schlichtungs- und Schiedsstelle

Beanstandungen

Es lagen keine Beanstandungen im Berichtszeitraum 2019 vor.

13. Mitgliederversammlung, 8. Mai 2019

„Patientenzentrierung in der Unternehmenspraxis“

Grußwort anlässlich der Mitgliederversammlung des AKG

Thomas Stritzl MdB a.D., CDU/CSU

Parlamentarischer Berater des AKG e. V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Compliance, das ist das sogenannte Leib und Magen-Thema des AKG. Das hat diesem Verband in der verfassten Politik zurecht ein unverwechselbares Gesicht gegeben. Denn Richtlinien und freiwillige Codizes sind sozusagen die Leitplanken für eine unfallfreie Fahrt der Unternehmen durch den Gesetzesdschungel. Diese Richtlinien und Codizes im Dialog zu entwickeln, ist eine Kernkompetenz des AKG, die insbesondere bei dem hier interessanten Thema der diesjährigen Jahresmitgliederversammlung, den in

Mode gekommenen Patientensupportprogrammen gefragt sein dürfte. Dabei ist mittlerweile unbestritten, dass solche Programme sehr wohl die Compliance stärken können. Gleichwohl drohen juristische Fallen und damit Haftungsprobleme. Patientensupportprogramme, die von pharmazeutischen Unternehmen angeboten werden, sind an sich begrüßenswerte Serviceleistungen gegenüber den betroffenen Patienten, helfen sie doch den bestmöglichen Therapieerfolg zu gewährleisten. Vor

allem chronisch kranke Patienten profitieren von Coachings, telemedizinischer Überwachung oder zum Beispiel dem schlichten Erinnern an eine notwendige, regelmäßige Medikamenteneinnahme.

Aber hilft diese positive Sicht der Dinge allein schon weiter? Ich glaube nicht. Schon der sogenannte Volksmund weiß: „Gut gemeint ist nicht immer auch gut gemacht“. Und auch Machiavelli ist kein geeigneter Partner, wenn die Judikatur sich erst einmal aufgerufen fühlt. Zwar gebietet das Prinzip der Wirtschaftlichkeit der Versorgung nach § 12 SGB V, den Kostenträger frustrierte Aufwendungen, zum Beispiel beim Fehlschlagen einer Therapie, möglichst zu vermeiden – und Patientensupportprogramme können diesbezüglich sehr hilfreich sein – doch steht hierbei zu bedenken, dass gerade nicht die Kassen, die die Kosten vermeiden sollen, son-

dern die Unternehmer selbst die entsprechend ausgelösten Kosten tragen. Genau hierin lauert die Gefahr. Die für die Patienten so gewollte Untergeltlichkeit bei der Durchführung der Patientensupportprogramme kann zum Danaergeschenk mutieren, wenn zum Beispiel unversehens § 7 des Heilmittelwerbegesetzes ins Spiel kommt oder Vertragsärzte strafrechtlich den Konsequenzen den §§ 299a und 299b ins Auge blicken dürfen.

Noch sind diese Problemstellungen nicht auf dem großen Schirm von Politik und Judikative gelandet, aber das wird sich in dem Maße ändern, in dem sich die Programme ausweiten. In den jetzt noch eher ruhigen Fahrwassern den richtigen Kurs anzulegen und Untiefen auszuloten, ist also das kluge Gebot der Stunde. Insofern beglückwünsche ich den AKG zur Themenstellung und zum Setting der diesjährigen Mitgliederversammlung.

Die dialogorientierte und bekannt konstruktive Herangehensweise Ihres Verbandes ist dabei mehr als geeignet, rechtzeitig die richtigen Orientierungsbojen in diesem Fahrwasser zu setzen. Falls später allseits laut Handlungsbedarf der Politik proklamiert wird, können Sie so adäquate Lösungswege aufzeigen.

Der AKG bietet somit das richtige Forum, um vom Anbeginn die Weichen für die Betroffenen – und das sind Sie als Unternehmerinnen und Unternehmer – für die Zukunft richtig zu stellen. Relevante Problemlösungen, dass ist der Anspruch und zwar bevor Konfliktlösungsmechanismen gesetzlich verankert werden.

Dieser Eigenanspruch des AKG ist auch ein guter Quell für die Entscheider in Parlament und Regierung – das weiß ich selbst aus meiner Zeit als Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags. Ich

freue mich deshalb sehr darauf, dieses Vorhaben in dem beschriebenen Sinne mit Ihnen begleiten zu dürfen. Ich danke für die Aufmerksamkeit und wünsche Ihrer Jahresmitgliederversammlung 2019 einen guten Erfolg!



Thomas Stritzl auf der AKG Mitgliederversammlung am 8. Mai 2019

Impulsvortrag anlässlich der Mitgliederversammlung des AKG am 8. Mai 2019

„Patienten-Support-Programme in der Unternehmenspraxis“

Carsten Clausen im Gespräch mit Dr. Albrecht Kloepfer

Kloepfer: Herr Clausen, was ist bei Patienten Support Programmen in der Unternehmenspraxis grundsätzlich zu beachten?

Clausen: Wir müssen differenzieren zwischen der reinen Akquise-Tätigkeit – also, wie hole ich den Patienten in meine Versorgung – und dem, was passiert, wenn der Patient sein Wahlrecht bereits zu meinen Gunsten ausgeübt hat. Da gibt es ja inzwischen das bundesweit vorgegebene Wahlrechtsformular im Rahmen des

Entlassmanagements (§ 391a SGB V). Das ist also sehr formalistisch geregelt und von den Kostenträgern und Krankenhäusern vertraglich festgelegt. Außerdem man muss auch nach Branchen differenzieren. Das Ganze ist natürlich für die Pharmaindustrie relativ neu. Wir hier bei B.Braun sind ja schwerpunktmäßig in der Medizintechnik tätig. Da ist das seit vielen Jahren völlig üblich. Dienstleistungsangebote sind bei Medizinprodukten unproblematisch, während das Werbungsverbot für RX-Produkte

ähnliches bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln lange verhindert hat. Deswegen fällt es mir auch noch schwer, Ihnen Beispiele aus der Pharmawelt zu schildern.

Kloepfer: Nun gibt es aber natürlich die Situation, dass ein Industriepartner – ob nun pharmazeutisch oder aus der Medizintechnik – eigene und auch gute Ideen für eine bessere Versorgung haben kann. Er entwickelt solche Konzepte vielleicht auch aus Akquiseaspekten – aber eben auch aus dem Aspekt der besseren Versorgung. Da kann es also durchaus gleichgerichtete Interessen geben. Was macht man denn dann?

Clausen: Jetzt haben Sie Akquise und Versorgung in einem Atemzug genannt. Wir sind hier aber im Bereich von Anbieten: Ich tue etwas, wenn du zu mir kommst. Nicht im Bereich von Gewähren. Wir versprechen viel,

aber wir tun – bzw. gewähren – es erst dann, wenn die Akquise erfolgreich war. Die Phase der Akquise ist damit abgeschlossen, die Phase der Versorgung hat begonnen. Das muss klar getrennt werden. Da sind wir wieder bei meinem Lieblingsparagrafen § 7 HWG: Da steht nicht nur drin, gewähre Ärzten und Krankenhäusern nichts, sondern auch, gewähre bzw. schenke Patienten nichts,

Kloepfer: Sie haben gerade ein wichtiges Stichwort gegeben, das des Schenkens. Wie genau kann einem das bei der Orientierung im § 7 HWG helfen?

Clausen: Der Paragraph enthält einige Ausnahmen, etwa Patientenzeitungen oder telefonische Beratung. Aber ansonsten ist es relativ einfach. Verschenken erkennt jeder: man gibt etwas umsonst. Aber wir haben ja in vielen Branchen (etwa im Mobilfunk)

Carsten Clausen auf
der AKG Mitglieder-
versammlung am
8. Mai 2019



auch immer wieder die Problematik, dass Dinge stark verbilligt gegeben werden. Auch das ist nach § 7 HWG als Geschenk anzusehen und damit verboten. Es darf nichts unter den Herstellungs- und Beschaffungskosten abgegeben werden.

Kloepfer: Man hatte lange Zeit den Eindruck, dass die Krankenkassen gar nicht so unzufrieden sind, wenn Industriepartner (vor allem aus der Medizintechnik) die für ihr Produkt notwendige Betreuung – beispielsweise eine spezialisierte Schwester – auch gleich zur Verfügung stellen.

Clausen: Ja, das ist so. Ein schönes Beispiel ist die Stoma-Versorgung. Dort gibt es Krankenkassen, die mit ihren Versorgungsverträge, die ja eigentlich nur in der nachklinischen Phase greifen können, dennoch gewisse Tätigkeiten wie die Stomaanzeichnung in der Klinik vorsehen. Aber

auch da ist das Patientenwahlrecht ja schon vorher ausgeübt worden.

Kloepfer: Einerseits ja, andererseits mache ich mir dann Gedanken, was mit dem Patientenwahlrecht ist, wenn die Versorgung schon läuft. Kann der Patient dann noch einfach wechseln? Wird die Wahlautonomie dann nicht erschwert, und ist das in Ordnung?

Clausen: Nein, die Wahlautonomie ist nicht erschwert, denn es gibt da keine Fristen: Der Patient kann jederzeit seine Einwilligung widerrufen. Das ist parallel zum Datenschutz, wo man ja auch jederzeit die Einwilligung zum Teilen seiner Daten widerrufen kann. Hier geht es ja letztlich auch um besonders geschützte Sozialdaten. Der Patient muss also das Patienten Support Programm also gut finden, auf Dauer. Sonst verlieren wir ihn.

Kloepfer: Das geht es dann also gewissermaßen darum Markentreue zu schaffen, wie bei Mercedes-Benz.

Clausen: Ganz genau. Die ganzen PSPs sind ja kostenlos, aber natürlich alle produktfinanziert. Das wird ganz extrem im Homecare Bereich. Da kann man natürlich sagen, wenn man so viele Dienstleistungen aus dem Produkt finanzieren kann, dann ist der Produktpreis zu hoch. Da gibt es ja auch immer wieder Sachen, wie zum Beispiel, dass das Messgerät billig ist, aber dann die Streifen teurer. Aber die Kassen kennen den Markt, die wissen was passiert. Und sie sind trotzdem ganz glücklich damit.

Kloepfer: Das ist also erlaubt und wird also toleriert?

Clausen: Das ist sowohl juristisch erlaubt als auch von den Krankenkassen toleriert. So lange wir mit den

Produkten so klarkommen, dass wir sie finanzieren können, sind alle zufrieden. Denken Sie an die ganzen Notrufe, wo Callcenter Auskunft geben, wenn der Patient zuhause Probleme mit einem Produkt hat. Das sind Kosten, die wir tragen und niemandem in Rechnung stellen. Finanziert wird es aus dem Produkt, solange es geht. Ansonsten muss man aus einem Produkt eben vielleicht auch aussteigen.

Kloepfer: Wie sehen Sie die Situation bei den Patient Advisory Boards? Auch das macht ein Unternehmen ja nicht aus caritativen Erwägungen. Gibt es da eine Grenze zwischen dem, was in Ordnung ist – und was nicht?

Clausen: Ja, die gibt es. Das ist ja Anwendungsbeobachtung. In einem Advisory Board möchte ich von einem oder mehreren Patienten wissen: wie kommst du klar mit meinem Gerät,

meiner Versorgung? Für diese Beratungsleistungen kann man natürlich einen adäquaten Preis berechnen. Mit dieser Preisfindung haben wir uns allerdings jahrelang schwergetan. Irgendwann haben wir das dann über Studien und Umfragen im Kreise des AKG erst einmal quantifiziert, was bezahlt wird, und im Anschluss sehr stark eingegrenzt. Da ist inzwischen sehr klar, was ich da pro Tag, pro Stunde für eine Beratungsleistung ausgeben darf, ohne in Korruptionsverdacht zu geraten. Das gleiche haben wir mit den Patienten gemacht.

Kloepfer: Für so ein mittelständischen Unternehmen ist das aber vielleicht alles nicht ganz so einfach.

Clausen: Definitiv nicht. Und wir reden beim AKG ja auch überwiegend von mittelständisch geprägten Unternehmen. Die haben natürlich einen erhöhten Nachholbedarf. Das macht

dann auch den Charme des AKG aus, dass wir uns gegenseitig schlau machen und uns auch abstimmen. Das ist für viele Mittelständler allein gar nicht zu stemmen.

Wir haben zum Beispiel das Thema externe Fortbildungen. Wir müssen auch hier hinkommen zu reinen Produktschulungen, die wir durchführen dürfen, teils sogar müssen. Jede Produktschulung hat natürlich auch Fortbildungscharakter, dieser darf aber nicht Überhand nehmen. Da liegt die Kunst, dass man das in Zukunft ordentlich austariert.

Kloepfer: Man hat das Gefühl, dass die Produkte immer komplizierter werden. Das heißt, es wird automatisch so sein, dass das Produkt mit einem immer höheren kommunikativen Aufwand flankiert werden muss, sowohl in Richtung der Anwender als auch der Patienten. Kommen wir da immer tiefer in Schwierigkeiten, oder

sind die aktuellen Regelungen ausreichend?

Clausen: Das lässt sich relativ klar trennen. Irgendwann komme ich in eine Dienstleistung, die bezahlt werden muss und die ich nicht mehr verschenken darf. Wir sprechen nur über solche Dienstleistungen, wenn Sie umsonst sind. Wenn diese vergütet werden, ist das völlig problemlos. Die Dinge werden sicherlich immer komplizierter, aber die Produktmarge setzt trotzdem relativ schnell eine Obergrenze, ab der ich in ein Bezahlmodell für zusätzliche Dienstleistungen übergehen muss. Das bedingt natürlich auch, dass die Firmen ein großes Interesse daran haben, dass ihr Produkt möglichst selbsterklärend ist, gerade im Home Care Bereich.

Kloepfer: Eine Möglichkeit wäre ja auch, dass die Industrie ganz selbstverständlich nicht nur für ihre Produk-

te, sondern auch für ihre Dienstleistungen bezahlt wird. Sehen Sie da einen Weg?

Clausen: Davon träume ich seit vielen Jahren. Bleiben wir beim Bereich Home Care: Da haben wir in der Tat viele Dienstleistungen, Ernährungsberatung etc.

Im Anbetracht der der klammen Kassen und der demografischen Entwicklung sehe ich aber nicht, dass das in absehbarer Zeit von den Krankenkassen gezahlt wird. Die sind gewöhnt, dass das produktfinanziert ist. Für eine Dienstleistungsvergütung wird man die eher schwer begeistern können.

Kloepfer: Da hätten wir dann aber die saubere Lösung und bräuchten nicht mehr zu diskutieren.

Clausen: Aber Sie kriegen die Leistung ja heute noch immer produktfi-

nanziert. Ein wirtschaftlicher Schaden entsteht dabei in aller Regel für die Kassen nicht. Die haben genug Instrumente, um die Produktkosten zu drücken, wenn sie es wollen. Trotzdem laufen die produktfinanzierten Dienstleistungen mit Wissen der Kassen. Und wenn es sich irgendwann nicht mehr rechnet, dann steigt man aus.

Noch einmal: Schöner wäre es, würde man das anders regeln. Mit einer Dienstleistungsvergütung wäre das ganze Problem des Verschenkens erledigt. Aber ich sehe nicht, dass wir da hinkommen.



Gastvortrag anlässlich der Mitgliederversammlung des AKG e.V. am 8. Mai 2019

„Rechtliche Aspekte der Patienten-Support-Programme“

Dr. Daniel Geiger

Rechtsanwalt und Wirtschaftsmediator,

GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER Rechtsanwälte PartG mbB

Zusammenfassende Nachschrift des Vortrags von Herrn Dr. Geiger im
Rahmen der AKG-Mitgliederversammlung 2019

„Ich denke, dass es einen Weltmarkt für vielleicht 5 Computer gibt“ – so soll es der damalige CEO von IBM, Thomas J. Watson, 1943 gesagt haben. Diese Prognose ist – wir wissen – nicht ganz eingetreten. Sie zeigt aber, wie sich bestimmte Verhältnisse wandeln. An eine solche Wandlung passen sich auch Unternehmen mit ihren Angeboten an. Zum Beispiel Sixt:

Aus einem klassischen Autovermieter wurde ein integrierter Mobilitätskonzern, der mehr als nur die Vermietung von Fahrzeugen anbietet. Auch die Pharmaindustrie reagiert auf sich wandelnde Rahmenbedingungen. In einer Allensbach-Umfrage aus dem Jahr 2010, die nach dem Image der Pharma-Industrie und den Bedürfnissen der Patienten fragte, haben sich

die Menschen vor allem mehr Informationen gewünscht: zur Forschung, zur Finanzierung, zu Risiken und Nebenwirkungen von Medikamenten und zum Thema Innovation. Dieses Bedürfnis muss auch irgendwie gestillt werden.

Die Antwort ist eine stärkere Hinwendung zur Patientenzentrierung – auch in der pharmazeutischen Industrie. Die Hersteller versuchen sich im Rahmen des gesetzlich Möglichen mehr und mehr an den Bedürfnissen der Patienten – vor allem dem Informationsbedürfnis – zu orientieren. Das sieht man auch bei den Mitgliedern des AKG, und dieser Aspekt ist zwischenzeitlich bei fast allen Unternehmen an die Spitze der Agenda gerückt. Entsprechende Angebote werden häufig unter der Überschrift „products beyond the pill“ bzw. „services beyond the product“ diskutiert. Dahinter könnten sich auch digitale

Angebote wie z. B. Apps, Telemonitoring, Softwarelösungen für Ärzte und Patienten, aber auch „analoge“ Patienten-Support-Programme (PSP) verbergen. Diese „Produkt-Flankierungen“ waren schon diverse Male Gegenstand gerichtlicher Verfahren. Die Auseinandersetzungen kreisten dabei vor allem um zwei Aspekte: Das ist einmal der § 7 HWG, der die Frage aufwirft, inwieweit in solchen Serviceangeboten verbotene Zuwendungen liegen. Die Zuwendung ist heilmittelwerberechtlich definiert als etwas Unentgeltliches. In der Tat sprechen wir, wenn wir die Frage rechtlich betrachten, vor allem über die unentgeltliche Zuwendung zusätzlicher Serviceleistungen, in welcher Form auch immer. Der § 10 HWG spielt im Vergleich dazu nur eine untergeordnete Rolle, auch wenn man PSPs theoretisch einmal unter diesen Gesichtspunkten durchdenken könnte.

Bisher sind PSPs aber vorwiegend Gegenstand der zuwendungsrechtlichen Rechtsprechung gewesen. Wörtlich findet sich im Gesetz die Feststellung, dass die Unternehmen keine „Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen)“ anbieten dürfen. Unsere Wettbewerbsordnung will eigentlich Leistungswettbewerb. In der Heilmittelwerbung ist das kostenlose Angebot zusätzlicher Leistungen allerdings rechtlich problematisch. Die gesetzlichen Regularien sehen im Gesundheitsbereich zusätzliche Restriktionen vor, die den eigentlich erwünschten Preis- und Leistungswettbewerb einschränken.

Spezifisch zu den PSPs haben wir in letzter Zeit zwei Entscheidungen des Landgerichts Köln gesehen, die jetzt auch sehr intensiv in der Branche diskutiert werden. In einem Fall ging es um die Situation, dass Parkinson-

Patienten ein transdermales Pflaster zuhause erklärt wurde. Dafür wurden Pflegefachkräfte zu den Patienten nach Hause geschickt. Obwohl die Verwendung absolut laienverständlich ist, hat das Gericht diese Zusatzleistung für zulässig erklärt. Im anderen Fall wurden Pflegekräfte zu MS-Patienten geschickt. Das Unternehmen hatte ursprünglich eine Injektionstherapie und dazu ein PSP durchgeführt, das ebenfalls vorsah, dass qualifizierte Pflegekräfte die Patienten in ihrer Häuslichkeit begleiten.

Nun gab es für Therapieversager eine Anschlussversorgung in einer sogenannten Eskalationstherapie. Diese war oral durchzuführen. Das PSP für diese orale Eskalationstherapie befand das Landgericht Köln für unzulässig. Patienten, die nur eine Tablette nehmen müssten, bräuchten nach Befinden des Landgerichts keine spezielle Schulung. Viele Mediziner



Dr. jur. Daniel Geiger
auf der AKG
Mitglieder-
versammlung am
8. Mai 2019

hätten hier wohl genau anders herum entschieden, da die Eskalationstherapie medizinisch gesehen eine durchaus heikle Situation darstellt.

Was steckt hinter diesen Entscheidungen? Bei dem transdermalen Pflaster, so argumentierte das Gericht, ging es um die Steigerung der Anwendungs- und Arzneimittelsicherheit. Diese medizinische Rationale bestünde bei der Tabletteneinnahme nicht. Rechts-

dogmatisch wurde diese Bewertung nicht weiter begründet. Wo die medizinische Rationale rechtsdogmatisch zu verorten ist, hat das Gericht also nicht gesagt. Die Frage ist: Bringen wir das Heilmittelwerberecht tatsächlich in Fällen zu Anwendung, in denen es darum geht, Arzneimittel- und Produktsicherheit zu steigern. Ein altes Thema beim § 7 HWG ist, was dieser eigentlich schützen soll und wann er anzuwenden ist. Einigkeit besteht hier

darüber, dass der § 7 HWG vor einer unsachlichen Einflussnahme auf den Arzt schützen soll. Aber soll er auch ein Kriterium sein, ob eine mittelbare Gesundheitsgefahr aus der unsachlichen Entscheidung eines Arztes folgt?

Ich persönlich denke, dass diese Frage mit „ja“ beantwortet werden muss. Historisch gesehen hat es in Deutschland ein Rabattgesetz und eine Zuwendungsverordnung gegeben, die auch außerhalb des Gesundheitssystems weitestgehend verboten haben, Zuwendungen oder Rabatte zu gewähren. Diese gesetzlichen Regularien hat man 2001 aufgehoben und expressis verbis bei der Aufhebung gesagt, dass es Unternehmen künftig erlaubt ist, Zuwendungen zu tätigen. Nur das Gesundheitswesen wurde als besonders sensible Ausnahme definiert. Im Gesundheitswesen besteht immer die Situation der soge-

nannten Dreieckskopplung: Der Arzt entscheidet über den Absatz der Produkte, aber die Konsequenzen dieser Entscheidung hat er nicht zu tragen. Die Kosten übernehmen die Kostenträger, doch angewendet wird das Produkt durch oder bei den Patienten. Diese Dreieckskopplung ist aus Sicht des Gesetzgebers besonders anfällig für Einflussnahmen.

Die Frage ist: Findet diese Rationale bei den PSPs auch Anwendung? Sie ist negativ zu beantworten. Die Vorteile dieser Programme kommen grundsätzlich den Patienten zugute. Der Arzt folgt in seiner Entscheidungsfindung also keiner sachfremden Motivation, solange er berücksichtigt, ob der Patient zuhause besser versorgt und behandelt wird. Denn meines Erachtens ist, wie ausgeführt, davon auszugehen, dass Zuwendungen grundsätzlich legal sind, solange sie nicht im Gesundheitssystem gewährt

werden und dort zu einer mindestens mittelbaren Gesundheitsgefahr für die Patienten führen können. Wenn aber gar keine Gesundheitsgefahr entstehen kann, dann sollte nach meiner Auffassung auch § 7 HWG überhaupt nicht zur Anwendung gelangen. Das ist so in der Rechtsprechung bislang allerdings nicht anerkannt. So hat in der jüngsten Vergangenheit der BGH beispielsweise entschieden, dass ein Optiker seinen Kunden beim Kauf von „Premium-Gläsern“ nicht noch eine Zweitbrille mit günstigeren Gläsern umsonst dazu versprechen darf. Begründet wurde dies in grenzenloser Systematisierungswut damit, dass die „Rabatt-Brille“ nicht qualitätsidentisch mit der „Premium-Brille“ sei und es sich damit nicht um einen zulässigen Naturalrabatt handeln würde. Eine solche Rechtsprechung führt natürlich zu äußerst widersprüchlichen Konsequenzen, weil sie im Ergebnis dazu führte, dass die wesentlich teurere

„Premium-Brille“ aufgrund der insoweit anzunehmenden Qualitätsidentität hätte abgegeben werden dürfen. Es wird häufig nicht mehr über die – auch versorgungspolitischen – Konsequenzen solcher Entscheidungen nachgedacht. Resultiert daraus eine Gefahr für den Patienten?

Die Frage, was versorgungspolitisch eigentlich sinnvoll und gewünscht ist, ist eine, die wir aktuell zu sehr aus den Augen verlieren.

Geht man im Ansatz davon aus, dass PSPs grundsätzlich unter das Heilmittewerbe-gesetz fallen, sind weiter auch die vorgesehenen Ausnahmetatbestände zu prüfen. Eine Leistung kann geringwertig sein, es kann ein kostenloser Ratschlag sein, handelt es sich um eine „handelsübliche Nebenleistung“?

Im Strafrecht ist die Lage noch einmal anders. Für Korruption braucht es ei-

Dr. jur. Daniel Geiger
auf der AKG
Mitglieder-
versammlung am
8. Mai 2019



nen tauglichen Täter auf der Nehmerseite. Dieser Täter muss einen Vorteil bekommen, der - häufig, aber nicht zwingend – durch Unentgeltlichkeit charakterisiert ist. Dieser Vorteil muss für eine unlautere Bevorzugung im Wettbewerb gewährt werden. Wenn man das einmal am Beispiel PSP durchdekliniert, muss man sich zunächst die Frage stellen, wer in einem solchen Konstrukt der taugliche Täter ist. Ein Heilberufsangehöriger

kann tauglicher Täter sein, und da die meisten PSPs über Heilberufsangehörige ausgerollt werden, wird dieses Kriterium zumeist erfüllt sein. Aber erhält dieser Heilberufsangehörige einen Vorteil? Den kann man u. a. in mittelbaren Profilierungsmöglichkeiten sehen, den er dadurch erhält, dass er seinen Patienten zusätzliche Serviceleistungen anbieten kann. Es kann Konstellationen geben, in denen man einen Marketingeffekt für den

Arzt erkennen kann. Aber in der Regel ist die primäre Stoßrichtung von PSPs Serviceleistungen an den Patienten. Insoweit ist dann an die Figur des „Dritt Vorteils“ zu denken. Die Gesetze sagen ausdrücklich, dass auch der Dritt Vorteil erfasst ist. Damit sind auch Vorteile umfasst, die den Patienten zugutekommen.

Der Gesetzgeber hat die tatbestandliche Relevanz von patientennützigen Vorteilen allerdings in der Gesetzesbegründung zu den §§299a, 299b StGB – Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen – allerdings deutlich relativiert. Darin finden sich Äußerungen, die darauf hinauslaufen, dass Vorteile, die dem Patienten zugutekommen, eben keine tatbestandlich relevanten „Dritt Vorteile“ sind. Das gilt auch für Vorteile, die den Kostenträgern zugutekommen. Ein Beispiel wären hier die von Herstellern häufig kostenlos ausgegebenen Blutzuckermessgeräte.

Entscheidend ist aber: Wird ein Vorteil, der primär auf die Patienten und möglicherweise sekundär auf die Heilberufsangehörigen Effekte hat, als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung im Wettbewerb gewährt? Nur dann wäre das StGB relevant. Zunächst einmal ist das PSP keine Gegenleistung für die Verordnung, sondern eine Folge aus der Verordnung. Staatsanwälte könnten das aber anders sehen, eben da die Leistung ja erst nach Verordnung erfolgt. Die Verordnung ist also die notwendige Bedingung dafür, dass der Patient in den Genuss der Vorteile kommt. Auch hier besteht also erst einmal keine Sicherheit. Knackpunkt ist aber folgender: Führt das Angebot eines PSPs zu einer unlauteren Bevorzugung im Wettbewerb? Ein Preiswettbewerb kann zum Beispiel lautere Vorteile etwa in Form von Rabatten auf Heilmittel zum Gegenstand haben. Das ist durchaus erwünscht.

Was wäre aber, wenn der Arzt sagt, dass er das Produkt genau deshalb verschreibt, weil sein Patient später zuhause gut betreut wird? Ist das unlauter? Um es pointiert zu sagen: Ich verbessere aus Sicht des Unternehmens nur mein Leistungsangebot. Statt nur ein Produkt zu verkaufen, biete ich eine integrierte Komplettlösung an, die zusätzliche Dienstleistungen am Patienten beinhaltet.

Im regulären Wettbewerbsrecht außerhalb des Gesundheitssystems wird ein solcher Leistungswettbewerb grundsätzlich nicht als unlauter angesehen. Im Gesundheitssystem haben wir jedoch die Problematik, dass der §7 HWG sagt, dass zusätzliche Leistungen, wenn sie unentgeltlich sind, widerrechtlich sind.

Die Frage ist dann aber weiterhin, ob es sich um einen strafrechtlich unlauteren Vorteil handelt. Ich persönlich halte den Tatbestand für nicht erfüllt.

Diese Frage müssen aber letztlich die Gerichte oder der Gesetzgeber an irgendeinem Punkt endgültig beantworten und eine rechtliche Einordnung der PSPs vornehmen. Das könnte im HWG geschehen, das ja ein Nebenordnungswidrigkeitenrecht ist. Wenn etwas nicht einmal eine Ordnungswidrigkeit ist, kann es rechtssystematisch auch nicht strafbar sein. Wichtig ist, dass PSPs auch in Zukunft belastbar medizinisch begründet sind.

Auch sollte das Konzept unter Aufsicht der medizinischen Abteilung stehen, um nicht in den Verdacht zu geraten, ein reines Marketinginstrument zu sein. Außerdem sollte ein PSP einem Arzt keine Aufgaben abnehmen, für die er bereits von den Kostenträgern vergütet wird. Wenn all das erfüllt ist, sollte das Konzept der Patienten-Support-Programme auch einem Richter plausibel gemacht werden können.

The logo for AKG consists of the lowercase letters 'akg' in a bold, black, sans-serif font. The letters are enclosed within a red, rounded rectangular frame that has a slight 3D effect, with the top and bottom lines being thicker than the sides.

Die Podiumsdiskussion anlässlich der Mitgliederversammlung des AKG am 8. Mai 2019 zum Vortragsthema „Patientenzentrierung in der Unternehmenspraxis“

An der Podiumsdiskussion beteiligten sich

Dr. med. Dirk Heinrich

Vorsitzender NAV-Virchow-Bund Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V.

Andrea Galle

Vorständin, BKK Verkehrsbau Union (BKK VBU)

Marius Grosser

Geschäftsführer Deutscher Psoriasis Bund e. V.

Dr. jur. Daniel Geiger

Fachanwalt für Medizinrecht, Geiger Nitz + Partner Rechtsanwälte PartGmbH

Carsten Clausen

Syndikusanwalt, Leiter Recht Sozialrecht der B. Braun Service SE & Co. KG, Beisitzer im AKG-Vorstand

Die Moderation hatte Dr. Albrecht Kloepper

Büro für Gesundheitspolitische Kommunikation



Unsere Referenten auf der Mitgliederversammlung am 8. Mai 2019

v.l. Dr. Albrecht Kloepper, Büro für Gesundheitspolitische Kommunikation; Christoph Harras-Wolff – Dr. August Wolff GmbH & Co. KG; Marius Grosser, Deutscher Psoriasis Bund e. V.; Andrea Galle, BKK Verkehrsbau Union (BKK VBU); Carsten Clausen B. Braun Service SE & Co. KG, Kai Christian Bleicken – Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.; Dr. med. Dirk Heinrich, NAV-Virchow-Bund Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. Dr. jur. Daniel Geiger, GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER Rechtsanwälte

An der Podiumsdiskussion im Rahmen der AKG-Jahresversammlung 2019 beteiligten sich Dr. Dirk Heinrich (NAV-Virchow-Bund, SpiFa e.V.), Andrea Galle (Vorständin BKK VBU), Marius Grosser (Geschäftsführer Deutscher Psoriasis Bund e.V.), Carsten Clausen und Dr. Daniel Geiger (GND Geiger | Nitz | Dauderer Rechtsanwälte, München). In der von Dr. Albrecht Kloepfer moderierten Diskussion besprachen die Teilnehmer Gegenwart und Zukunft der Patient Support Programme.

Nachfolgend eine Zusammenfassung der Eckpunkte.

Dr. Dirk Heinrich, Andrea Galle, Marius Grosser, Carsten Clausen und Dr. Daniel Geiger zum Thema:

...der medizinischen Potentiale von Patient Support Programmen:

Heinrich: Wir haben im Gesundheitssystem nach wie vor große Probleme mit der Therapietreue von Patienten. Gleichzeitig sind die Praxen voll, uns fehlt es an Zeit. Deswegen wünschen wir uns schon Unterstützung bei der Frage, wie wir Patienten dazu anhalten können ihre Therapien einzuhalten, insbesondere wenn diese über Jahre gehen. Ich nehme als Beispiel die Hypersensibilisierung bei Allergien. Diese Therapien dauern drei Jahre, Patienten müssen für Injektionen in die Praxis kommen, Tabletten nehmen. Der Erfolg stellt sich aber erst ein, wenn die Therapie wirklich drei Jahre durchgehalten wurde. Gerade dort haben wir viele Therapieabbrecher. Die Notwendigkeit ist also da, wir können das nicht alleine leisten. Unterstützungssysteme sind von uns durchaus gewünscht, sie müssen nur natürlich den Regeln entsprechen, gerade was auch die ärztliche Hoheit angeht.



Die Podiumsdiskussion auf der Mitgliederversammlung am 8. Mai 2019 v.l. Dr. Albrecht Kloepfer, Dr. jur. Daniel Geiger, Marius Grosser, Andrea Galle, Dr. med. Dirk Heinrich, Carsten Clausen

Galle: Patient Support Programme machen sich nach unserer Wahrnehmung auf lange Sicht durchaus bezahlt, da sie Therapietreue fördern. Wir dürfen nicht vergessen, dass wir im Moment auch eine Veränderung in der Gesellschaft erleben, die sich in einer sinkenden Gesundheitskompetenz bei den Versicherten niederschlägt. Das hängt einmal damit zusammen, dass sehr viel mehr nur selektiv informiert wird. Da weiß bei-

spielsweise eine Mutter nicht mehr, wie sie bei einem Kind zuhause eine Inhalation durchzuführen hat. Basiswissen, das in früheren Zeiten in der Familie weitergegeben wurde, fehlt. Therapietreue ist ja auch eine finanzielle Frage. 2014 gab es meines Wissens mal eine Studie, die festgestellt hat, dass von 34 Milliarden Euro an verschriebenen Arzneimitteln 7 Milliarden nicht eingenommen wurden. Das ist ein volkswirtschaftlicher

Andrea Galle auf der Podiumsdiskussion der Mitgliederversammlung am 8. Mai 2019



Schaden, aber auch ein gewaltiger Umweltskandal.

Von daher meine ich, das PSP noch eine viel höhere Relevanz erhalten werden, auch über spezifische Indikationen hinaus.

Grosser: Gerade bei der Psoriasis ist es wichtig, dass die Adhärenz gesteigert wird. Auch wenn das für uns nicht so sehr relevant ist, aber aus Sicht der Kostenträger entstehen

da ja auch erhebliche Kosten. Wir würden uns wünschen, dass diese Programme gar nicht notwendig wären, weil die Ärzte die Patienten so weit aufklären, dass dadurch alleine schon die Therapietreue auf das gewünschte Niveau gehoben wird. Die Realität sieht allerdings anders aus. Es ist eben auch schwer, in einer ja auch persönlich belastenden Situation immer alles im Kopf zu behalten, selbst wenn einem der Arzt eigent-

lich alles so erklärt hat, dass damit die Adhärenz funktionieren sollte. Wir haben ganz häufig die Situation, dass wir – obwohl es eigentlich nicht unsere Aufgabe ist – dann den Patienten im Grunde noch einmal ihre Therapie erklären müssen. Also: Auch wenn der Arzt alles richtig macht, reicht das einmalige Erklären oft nicht. Deswegen sehen wir einen Nutzen in den PSPs. Die Rückmeldungen, die wir erhalten, sind gut. Die Patienten, die diese Programme in Anspruch nehmen, profitieren auch davon.

...wer die PSPs durchführen soll – und ob es Alternativen zur aktuellen Handhabung gibt.

Heinrich: Ja, es wird immer komplizierter. Wir haben immer mehr neue Therapien, die teilweise auch mit Nebenwirkungen behaftet sind. Wer soll es machen? Das ist natürlich primär die Aufgabe des Arztes, das zu erklä-

ren, den Patienten zu motivieren und ihn zu begleiten. Aber das stößt natürlich immer an Grenzen – Grenzen der Kapazität, Grenzen der Finanzierung. Bei gewissen Krankheiten hat man sich das ja schon einmal überlegt und DMPs entwickelt. Das findet ja größtenteils bei den Ärzten statt. Aber das sind, wie wir alle wissen, in unserem System Prozesse, die jahrelange Entwicklung voraussetzen, die beim G-BA auch mal fünf bis zehn Jahre dauern können. Das System ist da nicht schnell genug. Da ist es gut, wenn die Firmen, die diese Therapien entwickeln, uns da auch unterstützen. Ich würde mir natürlich wünschen, dass da von Seiten der Krankenkassen mehr getan würde, um uns in die Lage zu versetzen, mehr Zeit für die Patienten aufbringen zu können.

Galle: Ich glaube es gibt verschiedene Aspekte. „Wer soll's machen?“ – das würde ich gerne einmal pauschal mit

Dr. med. Dirk Heinrich auf der Podiumsdiskussion der Mitgliederversammlung am 8. Mai 2019



„Jeder, der etwas davon versteht, nur bloß nicht Dr. Google“ beantworten. Wir reden immer über die Sektoren, jeder darf da etwas tun oder eben auch nicht tun. Ich habe auch von Herrn Zentgraf gehört, dass sie am Bild arbeiten, dass die Menschen von der pharmazeutischen Industrie haben. Gleichzeitig wird uns aber gerne das Image zugewiesen, wir würden ja nur die Kosten senken wollen. So pflegt ja jeder sein Fremd- und sein

Selbstbild. Wenn wir über Zukunft sprechen, dann erleben wir sehr viel mehr Miteinander. Letzten Endes sind vielleicht gerade die PSPs ein Thema, das auf vielen Schultern liegen wird. Darüber hinaus dürfen wir nicht vergessen, dass vieles gerade auch aus Patientensicht entsteht. Schauen sie sich die vielen Gesundheitsapps an, die da auf den Markt gekommen sind, die oft aus Betroffenenpersicht entstanden sind, von Pa-



Dr. Daniel Geiger auf der Podiumsdiskussion der Mitgliederversammlung am 8. Mai 2019

tienten für Patienten. Manches finanzieren da auch die Krankenkassen. Da entsteht ein ganz neuer Markt, mit dem wir als Krankenkassen umgehen müssen, weil wir Entweder von Patienten oder Unternehmen immer häufiger angesprochen werden, ob wir damit anfallende Kosten übernehmen. Wichtig ist, dass da die Qualitätssicherung funktioniert.

Geiger: Die Frage nach dem „wer?“ kann man juristisch sehr einfach beantworten. Die Aufgabe liegt eigentlich beim Patienten. Dass der Patient seine Arzneimittel zuhause korrekt einnimmt, liegt in seiner Verantwortung. Zunächst einmal ist eine Arzneimitteltherapie Selbstanwendung. Wir haben aber das Problem, dass Patienten vom System mehrheitlich entmündigt werden. Sie sind teilweise nicht mehr in der Lage, Koproduzent

ihrer eigenen Gesundheit zu sein, ja, sie fühlen sich dafür oft auch nicht zuständig. Es ist schon sehr klar, dass die Arzneimitteltherapie, die zuhause und eben nicht in der Praxis stattfindet, primär Aufgabe des Patienten ist. Wenn wir aber faktisch den Befund haben, dass es dort nicht richtig funktioniert, dann stellt sich die Frage, wer den Patienten dabei unterstützen soll. Da gibt das Gesetz aus meiner Sicht eine eher unbefriedigende Antwort, indem es mit dem § 7 HGW sagt, eigentlich die Pharmaindustrie nicht, gleichzeitig aber bei der Produkthaftung den Arzneimittelhersteller in die Verantwortung nimmt. Idealerweise schult der Arzneimittelhersteller unter dem Aspekt der Produkthaftung den Patienten intensiv in der Frage der Anwendung, um produkthaftungsrechtliche Risiken, die aus der Instruktionspflicht entstehen, abzuwenden. Das führt zu einer sehr ambivalenten Situation: Einerseits liegt die Verant-

wortung eigentlich beim Patienten, das System sieht auch gar nicht vor, dass die Ärzte den Patienten zuhause bei der Therapie begleiten – das ist weder von den Kapazitäten her möglich, noch wird es bezahlt. Komplexe Therapien erfordern aber viel mehr Betreuung des Patienten. Das ist einfach im System nicht abgebildet, und wenn es nicht abgebildet ist, dann haben wir ein rechtliches Vakuum. Wenn die Industrie daran gehindert wird, dieses Vakuum zu füllen, aber gleichzeitig eigentlich über die Produkthaftung dazu angehalten ist, dann haben wir diese Ambivalenz, von der ich sprach.

...der juristischen Stolpersteine bei Kooperationen im Gesundheitswesen.

Geiger: Unser System ist da schizophren. Alle sollen kooperieren, das steht in den Krankenhausgesetzen,



Carsten Clausen auf der Podiumsdiskussion der Mitgliederversammlung am 8. Mai 2019

den ärztlichen Berufsordnungen etc.. Gleichzeitig sieht die Judikative auch in einem Vertrag einen Vorteil im Sinne der Korruptionsdelikte. In dem Moment, in dem ich als Heilberufsangehöriger kooperiere und dabei naturgemäß einen Vertrag abschließe, habe ich daher schon zwei von drei Tatbestandsmerkmalen eines Korruptionsdeliktes erfüllt. In der Tat ist das etwas, was gesundheitspolitisch noch nicht so richtig wahrgenom-

men wird. Jede Kooperation erfordert heute, dass wir Korruptionsstrafrecht mitdenken und bei jeder Kooperation Mechanismen einbauen, die diesen Verdacht entkräften. Das ist von der historischen Entwicklung her nachvollziehbar, aber im Ergebnis höchst unbefriedigend.

Clausen: Die Kooperationen, die wir gerade hier beleuchten, die sind doch alle machbar: Macht die Kooperati-

on, lasst bloß das Portemonnaie zu. Die Zuwendung macht das Problem, nicht die Kooperation. Wenn sie das Portemonnaie zulassen, werden sie – ich garantiere es ihnen – im Leben kein strafrechtliches Problem haben. Das Problem sind Zuwendungen und versteckte Zuwendungen. Die sind auch schon mal gut verstreckt. Wir diskutieren hier heute PSPs, aber auch bei den Medizinprodukten gibt es reihenweise Vorschriften, die uns diese ganzen Schulungspflichten auferlegen. Ich glaube aber, dass wir hier zum ursprünglichen Compliance-Gedanken zurückkehren müssen: Ist sichergestellt, dass der Patient das Medikament richtig einnimmt? So fing das ja mal an vor 15 Jahren.

Heinrich: Das Problem der Compliance wurde – meiner Meinung nach – überschätzt und auch die Gesetzgebung ist da zum Teil über das Ziel hinausgeschossen. Die Kooperati-

onen wurden erst einmal behindert. Das trifft uns ja nicht nur bei der Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie. Wir brauchen klarere Regeln, wir können nicht immer nur Urteile abwarten, die die Rechtslage klären – die widersprechen sich ja zum Teil so oder so. Das kann außerdem gerne einmal 10 Jahre dauern, während dieser 10 Jahre haben wir Stillstand. Dabei brauchen wir weniger Sektorengrenze. Das ist etwas, was Herr Spahn auch noch einmal anpacken könnte. Nur eine Kommission einzurichten, das reicht da nicht.

Galle: Ein Beispiel: Wir schließen Verträge mit Ärzten bezüglich DMPs, diese Ärzte erhalten für ihren Aufwand ein Honorar, wir eine Zuwendung aus dem RSA. Wir haben schon ein Interesse, dass diese Einschreibung funktioniert, da wir für jeden eingeschriebenen Patienten zusätzliches Geld bekommen. Da muss man sich



Im Plenum wurde interessiert zugehört und diskutiert. Die 13. AKG-Mitgliederversammlung am 8. Mai 2019, in Berlin

fragen, ob wir DMPs in dieser Form überhaupt fortführen können.

Seit über 20 Jahren reden wir davon, Sektorengrenzen abzubauen. Wir reden viel davon, aber wir kommen nicht weiter. Die Gesetzgebung ist aktuell nicht dazu geeignet, das zu befördern. Das läuft auch dem Patienteninteresse entgegen. Wir haben ein Entlassmanagement, das völlig unbestimmt ist und nicht gut funktioniert, wir reden über Zweitmeinungsverfah-

ren, die obligatorisch sein sollen, aber auch an diesen Grenzen scheitern.

...der Zukunft der PSPs.

Geiger: Die digitale Entwicklung werden wir nicht aufhalten. Die PSPs werden vermutlich auch zunehmen. Therapien werden eben zunehmend komplexer. Deshalb glaube ich: Sowohl Digitalisierung als auch PSPs werden zunehmen, die digitalen An-

wendungen aber voraussichtlich stärker.

Grosser: Die Digitalisierung nimmt zu, das merken wir jeden Tag. Auch die PSPs werden zunehmen, entweder – so wie jetzt – zusammen mit der pharmazeutischen Industrie, oder im Zusammenschluss mit DMPs. Ich denke nicht, dass diese ganze Thematik allein zu den Ärzten zurückverlagert wird – auch wenn das vielleicht unser Wunsch wäre. Wichtig ist es, dass die Kooperationen mit klarem Rechtsrahmen ausgestattet und ausgebaut würden.

Galle: Es kann nie zu viele gute, qualitätsgesicherte Angebote und Informationen geben. Ich denke, dass wir so viel Innovation und Marktentwicklung innerhalb sehr kurzer Zeit sehen werden, dass damit auch der Bedarf an Informationen in der Bevölkerung steigen wird. Das ganze Thema der

Medical Devices, der KI, dass Menschen immer mehr zu Konsumenten von Gesundheitsapplikationen werden, all das wird zu einem höheren Erklärungsbedarf führen – und damit zu mehr PSPs.

Heinrich: PSPs werden zunehmen. Ich glaube aber auch, dass der Wildwuchs – jede Firma macht etwas Eigenes – irgendwann beendet werden wird. Bei bestimmten Dingen, etwa der Hypersensibilisierung, muss man die Frage stellen, warum da jeder Anbieter auf dem Markt sein eigenes Angebot haben soll. Da reicht eben auch eines, das qualitätsgesichert die Adhärenz steigert und von den Krankenkassen gezahlt wird – dann sind auch alle in einem Boot. Damit verschwindet auch der Marketingaspekt und wir entkommen den Juristen. Ein weiterer Faktor, der das beschleunigen wird, sind die besonders teuren Therapien, die zunehmend

maßgeschneidert auf den Markt strömen. Aber auch die Diskussion um Outcome-basierte Finanzierung wird in die Diskussion um Supportprogramme eingehen. Genauso wie die Frage, ob man Patienten in Zukunft zu einer Studienteilnahme bei eben diesen teuren Therapien verpflichtet. Ohne diese fusionierten Supportprogramme werden wir das alles gar nicht mehr bezahlen können, was da jetzt auf uns zukommt.

Clausen: Natürlich sind wir gerade erst am Anfang, natürlich wird es auch ein Ende dessen, was möglich ist, geben. Und dieses Ende ist ein ökonomisches, auch wenn man diesen Gedanken vielleicht nicht mag. Schon heute muss man bei gewissen Dingen zurückrudern und kann manches nicht mehr anbieten, weil die Finanzierung nicht da ist.

Im Rahmen der Podiumsdiskussion wurde das Thema Patientenzentrierung in der Unternehmenspraxis aus unterschiedlichen Blickwinkeln unter der Moderation von Dr. Albrecht Kloepper, Büro für Gesundheitspolitische Kommunikation, beleuchtet. Teilnehmer waren Dr. med. Dirk Heinrich (Bundesvorsitzender des NAV Virchowbundes), Andrea Galle (Vorständin, BKK Verkehrsbau Union - BKK VBU), Marius Grosser (Geschäftsführer Deutscher Psoriasis Bund e.V.) Carsten Clausen und Dr. Daniel Geiger. Alle Teilnehmer erachteten Patienten Support Programme als sinnvoll und zielführend für die Compliance. Es mache nur keinen Sinn, dass jeder sich seine eigenen Strategien und Lösungsvorschläge erarbeite.

Verleihung der Dr. Sigurd-Pütter-Verdienstmedaille

Interview mit Dr. Daniel Geiger
zur Verleihung der Sigurd-Pütter-Medaille

Sehr geehrter Herr Geiger, herzlichen Glückwunsch zur Verleihung der Sigurd-Pütter-Medaille! Was bedeutet diese Auszeichnung für Sie?

Geiger: Es hat mich sehr gefreut, dass mir diese Medaille verliehen wurde. Es gibt, soweit ich weiß, keine andere Auszeichnung in diesem Segment. Das macht es natürlich besonders ehrenvoll, diese zu erhalten. Es zeigt, dass die eigene Arbeit in diesem Bereich wahrgenommen und wertgeschätzt wird.

Sie begleiten den AKG schon seit einer ganzen Weile. Wie würden Sie selbst Ihre Arbeit für und Ihren Werdegang mit dem Verein beschreiben?

Geiger: Ich bin 2012 aus der Industrie in die Anwaltschaft zurückgekehrt und habe kurz danach eine enge Kooperation mit dem AKG begonnen, vor allem in Zusammenarbeit mit Herrn Dr. Bleicken.

2014 wurde der Fachbeirat des AKG gegründet, der sich seitdem regelmäßig trifft und den Verein kontinuierlich beratend unterstützt. Dort bin ich seit der ersten Stunde Mitglied. Im Fach-



Die Laudatio hält für unseren Preisträger Dr. Daniel Geiger, Prof. Dr. Hendrik Schneider Professor der Universität Leipzig

beirat besprechen wir alle aktuellen Themen. Begonnen haben wir damals mit dem Thema Transparenz, später haben wir uns zum Beispiel mit strafrechtlichen Fragen rund um die §§ 299a, 299b StGB und heute vor allem mit dem Verbandssanktionsgesetz beschäftigt. Alle grundlegenden Fragen, die in den Bereich der Compliance fallen, trägt Herr Bleicken in den Fachbeirat, damit wir sie dort fundiert diskutieren können.

Meinen Sie, das Thema Compliance muss noch mehr gefördert werden, um bei den Unternehmen präsenter zu sein?

Geiger: Ich denke, Compliance ist überall angekommen, und spätestens jetzt wird das Thema mit dem Verbandssanktionsrecht auch in Kleinunternehmen hereingetragen. Der Preis ist ja aber auch nicht nur dafür gedacht, das Thema breiter in der Öff-

Christoph Harras-Wolff
übergibt die
Dr. Sigurd-Pütter-
Verdienstmedaille an
Dr. Daniel Geiger auf
der 13. AKG Mitglieder-
versammlung am
8. Mai 2019



fentlichkeit zu positionieren, sondern
einzelne Leistungen in diesem Bereich
zu honorieren. Die Sigurd-Pütter-Me-
daille wirkt also in zwei Richtungen.



Dr. Daniel Geiger
Preisträger der
Dr. Sigurd-Pütter-
Verdienstmedaille auf
der 13. AKG Mitglieder-
versammlung am
8. Mai 2019

AKG Intern

Compliance-Officer Meetings

Der AKG bietet zweimal im Jahr ein Compliance-Officer Meeting an. Mit jeweils ca. 40 Teilnehmern finden diese Veranstaltungen ein reges Interesse.

Die Behandlung compliance-relevanter Fachthemen, die das Tagesgeschäft des Compliance-Officers/Beauftragten bestimmen und brisante aktuelle Themen stehen bei dieser Veranstaltung im Vordergrund. Die Teilnehmer haben die Gelegenheit, mit namhaften Experten diese Themen zu diskutieren. Gleichzeitig erhalten sie praktische Tipps für den Alltag. Auf diese Weise werden die Teilnehmer mit der Theorie und Praxis vertraut gemacht.

Darüber hinaus bietet das Meeting den kollegialen fachlichen Austausch untereinander.



Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.

Prävention vor Sanktion

21. AKG Compliance Officer Meeting

Dienstag, den 21. Mai 2019

in den Räumen des BPI, Friedrichstraße 148, Konferenzraum 1a/1b, 10117 Berlin

Agenda

- | | |
|---------------|--|
| 10:30 Uhr | Begrüßung
RA Kai Christian Bleicken |
| 10:35 Uhr | Impulsvortrag

„Aktuelles zum Referentenentwurf des neuen Unternehmensanktionsrecht - und Internal Investigations“

Referentin: Anna Masser,
Partner Rechtsanwaltskanzlei Jones Day, Frankfurt a. Main

anschließend Diskussion |
| 11:45 Uhr | Vorstellung der "EU-Compliance-Matrix"
(Übersicht der Healthcare-Compliance Vorgaben in Europa)
Referent: RA Dr. Mathias Klümper

anschließend Diskussion |
| 12:30 Uhr | Mittagsimbiss |
| 13:15 Uhr | Aktuelle Stunde - Teilnehmer stellen Fragen aus ihrer täglichen Praxis

Moderation:
RA Benjamin Kindermann, RA Kai Christian Bleicken |
| 14:15 Uhr | Der AKG-Verhaltenskodex – Fälle und Lösungen aus der Beratungspraxis

Referenten: RAin Elisabeth Engels, RA Benjamin Kindermann |
| ca. 15:30 Uhr | Schlusswort und Ende der Veranstaltung
RA Kai Christian Bleicken |

Seite 1 von 1

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V. | Friedrichstraße 147 | 10117 Berlin
Tel: 030 30019030 | Fax: 030 30019033 | boeffner@akg-gesundheitswesen.de | www.akg-gesundheitswesen.de



Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.

Prävention vor Sanktion

22. AKG Compliance Officer Meeting

Mittwoch, den 23. Oktober 2019
in den Räumen des BPI, Friedrichstraße 148, Konferenzraum 1a/1b, 10117 Berlin

Agenda

- 10:30 Uhr **Begrüßung**
RA Kai Christian Bleicken

- 10:35 Uhr **Impulsvortrag: "Healthcare Cooperation und DSGVO - Die vertragliche Darstellung der Auftragsverarbeitung stark vereinfachen durch einen Code of Conduct"**
Referent: Rechtsanwalt Dr. Philip Lüghausen
Rechtsanwalt | Partner BHO Legal

anschließend Diskussion

- 11:30 Uhr **Aktuelle Stunde - Teilnehmer stellen Fragen aus Ihrer täglichen Praxis**
Moderation:
RA Benjamin Kindermann, RA Kai Christian Bleicken

- 12:15 Uhr **Aktuelle Themen im Wettbewerbsrecht**
Referent: Rolf Spannuth

- 12:30 Uhr **Mittagsimbiss**

- 13:15 Uhr **Impulsvortrag: „industriefinanzierte Ärztefortbildungen“ – Voraussetzungen für die Zertifizierung durch die LÄKS - aktuelle Herausforderungen und Umgang mit Hürden**
Referent: RA Dr. Daniel Geiger

- 14:15 Uhr **Der AKG-Verhaltenskodex – Fälle und Lösungen aus der Beratungspraxis**
Moderation:
RA Kai Christian Bleicken; Rain Elisabeth Engels

- ca. 15:30 Uhr **Schlusswort und Ende der Veranstaltung**
RA Kai Christian Bleicken

Seite 1 von 1

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V. | Friedrichstraße 147 | 10117 Berlin
Tel: 030 300190930 | Fax: 030 300190933 | boehne@ak-gesundheitswesen.de | www.ak-gesundheitswesen.de



Anna Masser, Partner, Allen & Overy LLP und Tim Nikolas Müller, Counsel, Allen & Overy LLP auf dem 23. AKG Compliance Officer Meeting in Berlin



Die Teilnehmer des 23. Compliance Officer Meeting nehmen die Gelegenheit wahr, mit unseren Experten zu diskutieren.

Aktuelles zum Regierungsentwurf des Unternehmenssanktionsrechts und Internal Investigations

Zwei Fragen zum AKG Compliance Officer Meeting
„Unternehmenssanktionsrecht und Interne Untersuchungen anhand von Case Studies – was ist zu beachten?“ am 21. Mai 2019

Anna Masser, Partner, Allen & Overy LLP
Tim Nikolas Müller, Counsel, Allen & Overy LLP

Was ist bei Internal Investigations zu beachten?

Wenn es Hinweise – zum Beispiel über eine Whistleblowermeldung – auf ein Fehlverhalten in einem Unternehmen gibt, sollte die Complianceabteilung diesen Hinweisen nachgehen. Dazu ist sie auch rechtlich verpflichtet, wenn es sich bei dem vorgeworfenen Fehlverhalten um Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten handeln soll-

te. In vielen Fällen ist es dringend zu empfehlen, die Untersuchungen nicht nur mit „Bordmitteln“, sondern auch unter Zuhilfenahme externer rechtlicher Berater zu bestreiten. Das fängt schon damit an, dass im Kontext interner Untersuchungen viele Themen zu berücksichtigen sind – etwa das Datenschutzrecht –, die für die Compliance- und Rechtsabteilungen mittelständischer Unternehmen eine erhebliche Herausforderung darstel-

len können. Auch ist oft die Masse an Daten und Unterlagen, die gesichtet werden muss, jenseits der Möglichkeiten regulärer Compliance- und Rechtsabteilungen. Reine Manpower, aber auch KI-Lösungen spezialisierter Kanzleien führen hier deutlich schneller zu Ergebnissen. Die Rechtsanwälte können das Unternehmen zudem zu behördlichen Verfahren beraten und in diesen Verfahren vertreten.

In der Vergangenheit haben deutsche Strafverfolgungsbehörden in Ausnahmefällen Unternehmen durchsucht, um Daten und Unterlagen interner Untersuchungen – etwa Untersuchungsberichte und Interviewprotokolle – zu beschlagnahmen und für ihre Ermittlungen zu verwenden. Bei Rechtsanwaltskanzleien besteht für solche Unterlagen ein etwas höherer Schutz vor Beschlagnahme, insbesondere dann, wenn gegen das Unternehmen eine Verbandsgeldbuße

verhängt werden soll und die interne Aufklärung der Verteidigung des Unternehmens in einem solchen Verfahren dient. Gleichwohl fällt das deutsche Recht im Bereich des Schutzes anwaltlicher Arbeitsprodukte stark hinter anderen Rechtsordnungen, etwa dem US-amerikanischen Recht, zurück.

Was sind die Implikationen des aktuellen Regierungsentwurfs zum Unternehmenssanktionsrechts in diesem Zusammenhang?

Wenn der Entwurf des Verbands-sanktionengesetzes in seiner aktuellen Form in Kraft treten sollte, wird er unter anderem folgende Änderungen mit sich bringen: Erstens eine deutliche Erhöhung des Sanktionsrahmens gegenüber Unternehmen auf bis zu 10 Prozent des durchschnittlichen weltweiten Konzernumsatzes. Zweitens eine Rechtspflicht der Be-

hörden, Verbandstaten zu verfolgen und Unternehmen zu sanktionieren – eine derartige Pflicht besteht bislang nur in Bezug auf Individuen, die einer Straftat verdächtigt werden. Drittens neue Instrumente zur Sanktionierung von Unternehmen und zur Beendigung von Verfahren, zum Beispiel die Aussetzung einer Verbandsgeldsanktion „zur Bewährung“. Viertens eine Reduzierung der Sanktionshöhe gegenüber Unternehmen um 50 Prozent, wenn das Unternehmen eine interne Untersuchung durchführt und den Behörden deren Ergebnisse zur Verfügung stellt. Im Bereich des Beschlagnahmeschutzes werden sich für Unternehmen und deren externe Berater bedauerlicherweise keine Verbesserungen des Schutzniveaus ergeben.

Dies führt zu einem Folgeproblem: Alles, was in Deutschland als Teil von strafrechtlichen Vorgängen ak-

tenkundig wird (etwa infolge einer Beschlagnahme), kann – wenn eine Akteneinsicht gewährt wird – etwa in den USA bei zivilrechtlichen Klagen als Beweismittel eingebracht werden. Das kann gerade für grenzüberschreitend agierende Unternehmen zu erheblichen Folgeschäden führen. Ganz klar ist aber: Dies ändert nichts an der rechtlichen Verpflichtung von Geschäftsführern, Aufsichtsräten und Compliance-Verantwortlichen, Hinweisen auf eventuelles Fehlverhalten nachzugehen. Eine Kooperation mit den Behörden ist ja mit Hinsicht auf eine mögliche Reduzierung von Sanktionen regelmäßig auch im Interesse der Unternehmen.

Die Anreize für eine Kooperation mit den Behörden und die Durchführung interner Untersuchungen werden weiter steigen, wenn das Verbandssanktionengesetz in Kraft getreten ist.

Aktuelles zum Regierungsentwurf des Vorstellung der EU-Compliance-Matrix

Dr. Mathias Klümper ist seit fast 20 Jahren als Anwalt im Bereich Pharma- und Medizinrecht tätig. Vor 12 Jahren gründete er seine eigene Kanzlei, Lützelers Klümper Rechtsanwälte mit Sitz in Düsseldorf und Hamburg. Ebenfalls seit vielen Jahren betreut und unterstützt er den AKG, u.a. als Mitglied des Fachbeirat Compliance bei Kodex-Fragen und im Rahmen von Schulungen. Jüngst hat er die Erstellung der EU-Matrix für Compliance-Fragen koordiniert.

Zu dieser EU-Matrix für Compliance-Fragen hat Dr. Albrecht Kloepper mit ihm das nachfolgende Gespräch geführt.

Dr. Albrecht Kloepper: Wie sehen Sie in Compliance-Fragen

Deutschland im Verhältnis zum anderen Ländern? Sind wir hier besonders schnell, oder vielleicht auch besonders langsam gewesen? Unterscheiden sich die Länder sehr stark, gibt es besonders strikte oder lockere Beispiele?

Dr. Mathias Klümper: Besonders schnell oder besonders langsam ist keines der Länder gewesen. In der Tat variiert aber die Regelungsdichte sehr stark. Abweichend von den üblichen Klischees ist Deutschland in diesem Bereich nicht besonders streng. Es wird gerne propagiert, dass in Deutschland alles sehr stark reguliert ist und sehr streng gehandhabt wird. Aber weder allgemein im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht noch speziell bei den Compliance-

Regeln ist dies in auffälligem Maße der Fall. Wenn man in andere Länder schaut, zum Beispiel nach Belgien, dann finden Sie dort Regularien, die vorschreiben, Veranstaltungen für Fachkreisangehörige im Vorfeld von einem Komitee prüfen zu lassen, um eine Genehmigung zur Durchführung zu bekommen. So etwas haben wir in Deutschland bisher nicht. Frankreich etwa verlangt beispielsweise sehr intensive Vorabprüfungen durch Behörden, etwa bei Werbematerialien. Nehmen wir den Bereich Veröffentlichung von Zahlungen: In Deutschland ist das freiwillig, die großen Verbände haben sich eigene Regularien auferlegt, die wie beim AKG ebenfalls auf Freiwilligkeit setzen. In Frankreich gibt es hingegen eine grundsätzliche Melde- und Veröffentlichungspflicht für Zahlungen an Fachkreisangehörige mit strengen formalen Anforderungen an die Meldung. Da sind andere Länder also deutlich strenger.

Kloepfer: Das kann man ja auch in Ihrer Matrix sehr gut ablesen: Da, wo in der Spalte besonders viel Text steht, scheint es besonders kompliziert zu sein.

Klümper: Grundsätzlich ist das richtig. Teilweise hängt das aber auch mit dem Zustandekommen der Matrix zusammen. Die Matrix wurde nicht von einer Person erstellt, sondern länderspezifisch von unseren Kollegen vor Ort. Diese kennen sich bestens mit der jeweiligen nationalen Rechtslage aus. Aber ja: Bezogen auf Deutschland fällt kein Bereich auf, bei dem die Bundesrepublik besonders herausstechen würde, bis auf vielleicht eine oder zwei Ausnahmen, wie etwa die Dienstherrngenehmigung bei der Zusammenarbeit mit Amtsträgern. Deutschland schwimmt als ein eher unkompliziertes Land in der EU mit. Bei uns wird vieles durch die Industrieverbände intern und teilweise auf



freiwilliger Basis geregelt. Das ist im Übrigen auch einer der tragenden Grundsätze des AKG. Zusammen mit den Niederlanden und England gehören wir in Deutschland zu den pragmatischeren Ländern, bei denen die Regelungen auch oft ähnlich sind. Wenn man die Kollegen fragt, wie es bei denen aussieht, dann gibt es im Vergleich zu den Niederlanden und England meist wenig Abweichungen. Vorsichtig muss man in Italien, in Frankreich und Belgien sein. Da gibt es meist starke Abweichungen.

Kloepfer: Ein Blick auf die ganz konkrete Arbeit zur Matrix. Sie haben es schon erwähnt, dass diese von einem Kollektiv erstellt wird. Wie haben sie zusammengearbeitet, wie haben sie sich abgestimmt? Es muss ja am Ende vergleichbar sein.

Klümper: Zuerst haben wir mit dem AKG abgestimmt, welche Themen-

bereiche für die Mitgliedsunternehmen besonders relevant sind. Das war allein schon wichtig, um die Übersichtlichkeit der Matrix zu erhalten. Wir haben uns auf Dinge konzentriert, die im Tagesgeschäft der Mitgliedsunternehmen immer wieder auftauchen. Dabei kam mir die langjährige Arbeit mit dem AKG und der regelmäßige Austausch mit den Mitgliedsunternehmen bei AKG-Veranstaltungen zu Gute. Wir dann in einem ersten Schritt die gesetzlichen Regelungen in Deutschland abgebildet, aber auch die Kodizes der maßgeblichen Industrieverbände. Das wurde von uns ins Englische übersetzt und an unsere Partnerkanzleien übermittelt. Unsere Kollegen haben basierend auf unserer Darstellung für Deutschland eine vergleichbare Übersicht für ihre Länder erstellt. Wir haben uns regelmäßig abgestimmt, um nachher eine möglichst vergleichbare Darstellung zu erhalten. Unsere englische Matrix hat

der AKG ins Deutsche übersetzt und dieses Dokument liegt den Mitgliedsunternehmen heute als EU- Compliance Matrix vor. Bei solch einer Übersicht gibt es systembedingt immer ein paar Unschärfen, schon alleine, weil zwei Sprachen nie exakt dieselbe Terminologie verwenden. Mit dieser Unschärfe muss man in der länderübergreifenden Beratung aber immer leben. Nur so ist ein vergleichender Überblick dargestellt in einer Sprache machbar. Die Matrix hat ebenfalls nicht den Anspruch, eine Detailberatung im der Unternehmenspraxis ersetzen zu können. Sie ist ein Instrument, um bei den Mitarbeitern der AKG-Mitgliedsunternehmen ein Bewusstsein für mögliche Problemfelder in anderen Ländern zu schaffen. Dies ist beispielsweise bei der Planung einer Veranstaltung im Ausland oder bei der Zusammenarbeit mit einem ausländischen Fachkreisangehörigen wichtig.

Kloepfer: Wie ist es zu der Länderauswahl gekommen? Ich vermisste zum Beispiel Spanien.

Klümper: Wir sind in etwa nach der Größe und der Bedeutung der Märkte gegangen. Entscheidend war aber auch, in welchen Ländern wir Partnerkanzleien in unserem Netzwerk haben. Die Niederlande etwa sind beispielsweise als kleiner Markt erhalten, weil dort oft die Europazentralen großer Pharmafirmen ansässig sind. Spanien ist nach unserer Erfahrung als Markt nicht so bedeutend für die Pharmaindustrie.

Kloepfer: Sie haben diese Matrix als Dienstleistung für den AKG erstellt. Damit kann dieser erst einmal machen, was er möchte. In wie weit sind Sie noch dem Projekt verbunden, kommen auch Mitgliedsfirmen auf Sie zu, um eine Detailberatung zu vereinbaren?

Klümper: Wir haben auf zwei Ebenen damit zu tun: Einerseits wird es regelmäßig eine Überprüfung der Matrix geben. Dabei prüfen wir zusammen mit den Kollegen aus unseren Partnerkanzleien, ob es grundlegende Änderungen gegeben hat. Andererseits können auch AKG-Mitgliedern Unternehmen auf unsere Kollegen zugehen und Folgefragen stellen, die sich aus der Anwendung der Matrix in der Unternehmenspraxis ergeben.

Kloepfer: Man hat den Eindruck, dass viele multinationale Pharmafirmen das im Prinzip auch In-House leisten können. Ist der Eindruck falsch?

Klümper: Bei den multinationalen Großkonzernen stimmt das sicherlich. Ich kenne von einigen Mandanten ähnliche Übersichten wie unsere EU-Compliance Matrix. Aber dort ist es oft auch einfach so, dass bei Veranstaltungen im Ausland direkt eine

Abstimmung und Freigabe durch die Rechts- oder Complianceabteilung des Unternehmens in dem jeweiligen Land erfolgt. Das hängt aber immer von der Größe, Struktur und Budget des jeweiligen Pharmaunternehmens ab. Für einen Industrieverband mit 70 Mitgliedern ist es leichter, so etwas zu aktualisieren und zu finanzieren. Mit der Aufstellung einer solchen Matrix ist ein erheblicher Aufwand verbunden, den viele kleiner AKG-Mitgliedsunternehmen vielleicht alleine nicht bewältigen können.

Kloepfer: Sehen Sie die EU auf dem Wege einer weiteren Vereinheitlichung und Vereinfachung? Oder bewegt sich da nichts?

Klümper: Compliance ist ein Bereich, der derzeit nicht wirklich harmonisiert ist und wohl auch in absehbarer Zeit nicht harmonisiert werden wird. Rechtsbereiche wie Zulassungen und

klinische Prüfungen und Heilmittelwerbung sind (teilweise) harmonisiert. Bei der Compliance wird die Kleinstaaterei wohl noch länger bestehen bleiben. Die Industrieverbände haben diese Lücke früh erkannt und gut ausgefüllt und auf europäischer Ebene durch Dachorganisationen harmonisierte Regelwerke geschaffen.

Die EFPIA ist ein Beispiel einer Organisation, die einen Kodex hat, an dem sich dann die Länderkodizes orientieren können. Bei den Medizinprodukten ist MedTech Europe zu nennen. Aber die nationalen Regelungen können eben doch abweichen und der Einzelstaat hat letztlich bei vielen Themen das letzte Wort.

Kloepfer: Eine weitere konstante Aktualisierung der Matrix ist also angezeigt.

Klümper: Absolut. Alleine schon, um den Unternehmen eine gewisse Si-

cherheit bei der täglichen Arbeit zu geben. Eine Überprüfung der EU-Compliance Matrix ist gerade erst von Seiten des AKG angestoßen worden. Es bleibt also spannend!

Veranstaltungen und Veranstaltungsangebote Workshops und Seminare

Intensivseminar Werbegaben, Honorare und andere Zuwendungen -
AKG-Verhaltenskodex und aktuelles Wettbewerbsrecht in Theorie und Praxis
27. März 2019, in Berlin

Seminar „Zertifizierter Compliance-Officer Lehrgang“
11. September 2019, in Berlin

Seminar „Kodexkonforme Fortbildungsveranstaltungen –
rechtliche Basis und tägliche Praxis“
6. November 2019, in Berlin

„Werbung und Werbeabgaben im Gesundheitssektor – rechtliche Vorgaben kennen und Hürden meistern im Healthcemarketing“
AKG-Verhaltenskodex und aktuelles Heilmittelwerberecht in Theorie und Praxis

Mittwoch, 27. März 2019, Berlin

in den Räumen des **BPI e.V.**
Friedrichstraße 147, 10117 Berlin



Intensivlehrgang

Compliance Officer

Mittwoch, 11. September 2019

In den Räumen des **BPI e. V.**
Friedrichstraße 147, 10117 Berlin



Intensiv-Workshop mit Zertifikat

**„Kodexkonforme
Fortbildungsveranstaltungen –
rechtliche Basis und tägliche Praxis“**

Mittwoch, den 6. November 2019

im Melia Hotel
Friedrichstraße 103, 10117 Berlin



Intensivseminar
Werbegaben,
Honorare und andere
Zuwendungen -
AKG-Verhaltenskodex
und aktuelles
Wettbewerbsrecht in
Theorie und Praxis

27. März 2019,
in Berlin

Unser Referent
Michael Weidner
erläutert aktuelle
Fragestellungen



Seminar „Zertifizierter
Compliance-Officer
Lehrgang“

11. September 2019,
in Berlin

Unser Referent
Dr. Mathias Klümper

Dr. Mathias Klümper
übergibt die Zertifikate
auf dem Seminar
„Zertifizierter
Compliance-Officer
Lehrgang“

11. September 2019,
in Berlin



Seminar
„Kodexkonforme
Fortbildungs-
veranstaltungen –
rechtliche Basis und
tägliche Praxis“

6. November 2019,
in Berlin

Unsere Referentinnen
Martina Klein und
Elisabeth Engels



Die Teilnehmer auf
unserem Seminar
„Kodexkonforme
Fortbildungs-
veranstaltungen –
rechtliche Basis und
tägliche Praxis“
erhalten von unseren
Expertinnen Antworten
auf Ihre Fragen.

6. November 2019, in
Berlin



Arzneimittel und Kooperation
im Gesundheitswesen AKG e.V.
Prävention vor Sanktion

Service für unsere Mitglieder

Der neue AKG-Leitfaden „Auf einen Blick“,
3. aktualisierte und umfangreich erweiterte Neuauflage

Fünf Fragen an Frau Marie-Louise Krumnack, Compliance Officer -
Healthcare Zambon GmbH, zur Nutzung des AKG-Leitfadens

1. Welcher Personenkreis benutzt in Ihrem Unternehmen den Leitfaden?

Jede Abteilung hat den Leitfaden erhalten. Nicht nur Compliance sondern auch Medizin und Marketing benutzen den Leitfaden regelmäßig. Wir fanden es wichtig, dass Compliance für alle zugänglich gemacht wird - nicht nur für die Compliance Abteilung.

2. Wie oft wird der Leitfaden in etwa konsultiert?

Vor allem bei neuen Fragestellungen aber auch bei Themen welche länger

nicht behandelt wurden. Der Leitfaden ist die erste Anlaufstelle wenn etwas nicht ganz eindeutig ist. Für weitere Hilfestellung wenden wir uns gerne bei Bedarf an Frau Engels und/oder Herrn Bleicken.

3. Wie beurteilen Sie die Verständlichkeit der Aufbereitung?

Die Gliederung und der Aufbau des Leitfadens machen diesen zugänglich und einfach zu benutzen, man könnte es als ein Nachschlagwerk bezeichnen. Obwohl der Leitfaden viele Themen behandelt erschreckt

das Volumen des Werkes den Nutzer nicht. Der Leitfaden ist kompakt aber umfasst trotzdem das Notwendigste. Es ist nicht nur als ein Werk für Juristen angedacht, sondern für alle die mit dem Thema HealthCare Compliance in Berührung kommen.

4. Wie zufrieden sind Sie mit der Abdeckung relevanter Rechts- und Compliancefragen durch den Leitfaden?

Ich finde, dass die 3. Ausgabe es geschafft hat Themen aufzugreifen, die in der vorherigen Version gefehlt haben. Ich wünsche mir, dass eine ständige Weiterentwicklung des Leitfadens weiterhin stattfindet.

5. Haben Sie noch Wünsche für die nächste Auflage?

Einen digitalen Leitfaden, welcher es ermöglicht Themen öfter zu aktualisieren und zu erweitern. Es wäre auch interessant den Ratio legis zu

den vorgegebenen Gesetzes- und den damit zusammenhängenden Compliance Rahmen und Grenzen in den Leitfaden weiter zu erläutern.

AKG Online-Schulung

Neue Inhalte - Moderneres Design - Bessere Technologie -
Optimiert für Mobilgeräte

Mit diesem Schulungstool kann der AKG seinen Mitgliedsunternehmen eine sinnvolle Ergänzung zur Präsenzschiulung anbieten. Compliance-Basiswissen kann so einem großen Anwenderkreis, wie z. B. dem Außendienst, schnell, effizient und nachhaltig zugänglich gemacht werden.

Die Online-Schulung beinhaltet alle relevanten Themen der AKG-Kodizes in der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Patientenorganisationen und ermöglicht den Ausbildungsstand Ihrer Mitarbeiter aktuell zu überprüfen.

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Prüfung erhalten Ihre Mitarbeiter

eine vom AKG unterzeichnete Urkunde. Damit werden zugleich die Schulungs- und Dokumentationsanfordernisse der AKG-Kodizes erfüllt.

Startseite des AKG Online-Schulungstools



Urkunde nach bestandener Prüfung

Fälle und Lösungen

Fall 1:

Die Mitarbeiterin eines Pharmaunternehmens hat eine Frage zu einer Aktion, die ggf. welche auf dem Messestand eines Kongresses umgesetzt werden soll:

Einer unserer AD-Mitarbeiter ist ein begnadeter Zeichner / Karikaturist. Dürfen wir bei uns am Stand, wenn ein Arzt sich dies wünscht, während seines Besuchs bei uns am Stand von ihm eine Karikatur (schnelle Skizze auf einem Blatt Papier, keine Bilderrahmen etc.) anfertigen und diese dem Arzt schenken?

Mir scheint es unbedenklich, aber ich hätte dazu gern ihre Meinung. Wie ist diese Anfrage nach dem AKG-Kodex zu beurteilen?

Lösung Fall 1:

Bezüglich der Idee, auf dem Messestand durch einen Kollegen Karikaturen von den Ärzten anzufertigen und diese dann an den portraitierten Fachbesucher zu verschenken ist in zweierlei Hinsicht unzulässig.

1. Ein Messestand auf einem Kongress für Fachkreisangehörige dient in erster und hauptsächlichster Hinsicht der fachlichen Informationsmöglichkeit und dem wissenschaftlich begründeten Austausch der Fachbesucher. Eine Möglichkeit, sich in komödiantischer Form zeichnen zu lassen, hat mit diesem Ziel nichts zu tun und stellt sich bei objektiver Betrachtung als eine Art „Unterhaltungsprogramm“ für den Arzt dar, welches hier grundsätz-

lich ausgeschlossen ist.

2. Auch würde mit der kostenlosen Abgabe der Zeichnung gegen das Geschenkeverbot verstoßen werden. Maßgeblich bezüglich der Geringwertigkeit eines Geschenkes ist der objektive Marktwert, also der Preis, den der Empfänger normalerweise, in diesem Fall für ein „Karikaturportrait“, bezahlen müsste.

Auch bei Straßenkünstlern, zahlt man dafür üblicherweise mind. 15,00 € für ein solches Werk. Es ändert aus besagten Gründen auch nichts an der Bewertung, dass der eigene Mitarbeiter diese für den Veranstaltungsbesucher kostenlos anfertigen würde.

Fall 2:

Die Marketingleiterin eines Mitgliedsunternehmens hätte gern eine Auskunft darüber unter welchen Voraussetzungen ein Gewinnspiel/

Preisausschreiben mit Mitgliedern der Fachkreise durchgeführt werden kann und welche Wertgrenzen es für die Preise dafür gibt.

Das Unternehmen möchte eine Befragung bei Fachkreisangehörigen durchführen. Dazu soll ein Fragebogen auf der Website veröffentlicht werden.

Zur Motivation der Ärzte, den Fragebogen auszufüllen, möchte man ihnen die Möglichkeit geben, an einem Gewinnspiel teilzunehmen. Sie müssen aber die Teilnahme am Gewinnspiel vorher auch ausdrücklich bestätigen.

Dazu möchte das Pharmaunternehmen unter den Teilnehmern einige Preise verlosen (für die ersten Drei einen etwas höherwertigen Preis für 7-10 „Trostpreise“). Die Gewinner können in diesem Fall nur nach dem Zufallsprinzip ausgewählt werden, da man ja keine Fragen richtig oder falsch beantworten könne.

Auf der Website wird der Fragebogen

auch beworben und darauf hingewiesen, dass dieses die Preise für die Teilnehmer zur Verfügung stellt.

Bitte lassen Sie mich wissen, was im Rahmen der AKG-Richtlinie hier möglich ist.

Lösung Fall 2:

Gewinnspiele mit Werbecharakter sind nach den allgemeinen wettbewerbsrechtlichen Vorschriften grundsätzlich zulässige Mittel der Absatzförderung. Einschränkungen erfährt dieser Grundsatz unter anderem durch § 24 AKG-Verhaltenskodex.

Der AKG-Verhaltenskodex unterscheidet Gewinnspiele (§ 24 Abs. 1) und Preisausschreiben (§ 24 Abs. 2). Ein Gewinnspiel ist ein Spiel, bei dem die Teilnahme unentgeltlich ist und der Gewinn nicht wesentlich von den Fähigkeiten, Kenntnissen der Aufmerksamkeit des Spielers abhängt, sondern hauptsächlich vom Zufall. Im

Unterschied hierzu liegt ein Preisausschreiben vor, wenn der Gewinner in erster Linie aufgrund seiner Kenntnisse oder Fertigkeiten ermittelt wird. Je geringer die Anforderungen an die Fähigkeiten und Kenntnisse des Teilnehmers sind (z.B. die Antwort auf eine einfache Frage), desto eher ist ein Gewinnspiel anzunehmen.

Ob nun ein Mitgliedsunternehmen ein Gewinnspiel durchführen darf, hängt zunächst davon ab, ob es als produktbezogene (Absatz-)Werbung oder als allgemeine Imagewerbung auszuwerten ist.

Bei produktbezogener (Absatz-)Werbung:

- Gegenüber Angehörigen der Fachkreise ist produktbezogene (Absatz-)Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt gemäß § 24 Abs. 1 AKG-Verhaltenskodex unzulässig.

- Außerhalb der Fachkreise ist eine produktbezogene (Absatz-)Werbung mit Preissauschreiben, Gewinnspielen gemäß § 11 Nr. 13 HWG unzulässig.

Bei Imagewerbung:

Sofern ein Gewinnspiel allein darauf abzielt, die Aufmerksamkeit der angesprochenen Kreise auf das Unternehmen und nicht auf konkrete oder identifizierbare Produkte zu lenken, kann es auch von einem Pharmaunternehmen weitgehend uneingeschränkt durchgeführt werden.

Die Restriktionen der §§ 11 Nr. 13 HWG, 24 Abs. 1 AKG-Verhaltenskodex gelten insoweit nicht.

Ihre Grenzen finden diese grundsätzlich zulässigen Gewinnspiele in den allgemeingültigen Regeln des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG).

Mit der Reform des UWG wurden die bis 2015 für Preissauschreiben und

Gewinnspiele einschlägigen §§ 4 Nr. 5 und Nr. 6 UWG gestrichen. Die bisherige Regelung des § 4 Nr. 5 UWG, wonach Gewinnspiele und Preissauschreiben mit Werbecharakter unlauter waren, deren Teilnahmebedingungen nicht klar und eindeutig angegeben wurden (Transparenzgebot) findet sich nunmehr inhaltlich in § 5a Abs. 2 UWG wieder. Demnach handelt generell unlauter, wer im konkreten Fall unter Berücksichtigung aller Umstände wesentliche Informationen vorenthält, die für eine informierte Entscheidung nötig sind oder deren Vorenthalten geeignet ist, den Verbraucher zu einer Entscheidung zu veranlassen, die sonst so nicht getroffen worden wäre.

Dies wäre genau aber bei der hier geplanten Aktion der Fall, da ja Gutscheine als Gewinn ausgelobt werden sollen, die nicht als Produktwerbung zu qualifizieren sind. Hiernach wäre

ein Gewinnspiel mit reiner Imagewerbeabsicht der Sache nach also kodexkonform.

Weiter gilt nach dem Trennungsprinzip, dass Gewinnspiele und Preissauschreiben niemals ausdrücklich oder stillschweigend von Umsatzgeschäften, von Beschaffungsentscheidungen oder von bestimmten Verordnungen abhängig gemacht werden dürfen (Trennungsprinzip).

Grundsätzlich ist die Höhe eines im Rahmen einer Imagewerbung ausgelobten Gewinns nach der heutigen höchstrichterlichen Rechtsprechung zum Wettbewerbsrecht nicht mehr beschränkt. Für Gewinnspiele pharmazeutischer Unternehmen im Rahmen einer Imagewerbung gegenüber der Öffentlichkeit oder Angehörigen der Fachkreise gilt dem Grund nach auch nichts anderes. Das bedeutet, dass die Auslobung eines besonders

hohen Gewinns nur dann zu beanstanden ist, wenn eine verständige Würdigung die Annahme nahelegt, dass der Gewinner dadurch hinsichtlich der von ihm zu treffenden Entscheidungen in eine psychologische Zwangslage gerät. Allein die abstrakte Möglichkeit, dass ein bestimmtes Gewinnspiel den Begünstigten in seinen fachlichen Entscheidungen unsachlich beeinflussen kann, reicht für die Annahme einer Unlauterkeit grundsätzlich nicht aus.

Gleichwohl ist auch hier der Grundsatz der Angemessenheit zu beachten. Denn die Dinge können anders zu beurteilen sein, wenn im Einzelfall die Umstände darauf hindeuten, dass das Gewinnspiel nicht lediglich der allgemeinen Werbung dient, sondern in Wahrheit ein „Tarnmantel“ für gezielte Vorteilszuwendungen an bestimmte, für den Unternehmensumsatz interessante Angehörige der Fachkrei-

se ist. Das liegt beispielsweise dann nahe, wenn der Teilnehmerkreis besonders klein gehalten wurde, wenn sich der Eindruck aufdrängt, einzelne Teilnehmer oder Teilnehmergruppen seien zweckgerichtet ausgewählt worden, wenn infrage kommende Teilnehmer oder Teilnehmergruppen vorher individuell angesprochen wurden oder wenn die Gewinnmöglichkeiten ersichtlich auf identifizierbare Teilnehmer oder Teilnehmergruppen zugeschnitten wurden.

Vor diesem Hintergrund kann eine hin-zukommende ungewöhnliche Höhe des Gewinns durchaus ein weiteres Indiz dafür sein, dass das Gewinnspiel die Rationalität und Sachorientiertheit ärztlicher Entscheidungen zugunsten einer vermehrten Verschreibung oder der Bevorzugung von Produkten des auslobenden Unternehmens in den Hintergrund drängen soll. Damit wäre zunächst der AKG-Verhaltenskodex verletzt.

In Fällen der Auslobung besonders hoher Gewinnmöglichkeiten auch immer korruptionsrechtliche Aspekte mit zu berücksichtigen. Denn wann immer eine Zuwendung, in welcher Form auch immer, unüblich hoch erscheint, besteht regelmäßig auch die Gefahr, dass dies von den Ermittlungsbehörden als Indiz für eine unzulässige Einflussnahme angesehen werden kann.

Fall 3:

ABC-Pharma hat eine Anfrage einer Patientenorganisation erhalten. Die Patientenorganisation bittet um eine zweckungebundene Unterstützung, die insbesondere für Veranstaltungen wie Weihnachtsfeiern oder Ausflüge verwendet werden. Da das Krankheitsbild mit Bewegungs- und kognitiven Einschränkungen einhergeht, soll bei den Veranstaltungen der soziale Zusammenhalt und die Pflege vertraulicher Gespräche im Vordergrund

stehen, um alltägliche Problemstellungen zu erleichtern.

Krankenkassen und andere Träger dürfen nach Auskunft der Patientenorganisation keine Fördergelder für diese Art von Veranstaltungen bereitstellen, deshalb hat sich die Patientenorganisation an ABC-Pharma als pharmazeutisches Unternehmen gewendet.

Die Idee wäre, die Unterstützung in Form einer Spende zu leisten.

Ein Sponsoring kommt nach Ansicht des CO-Officers nicht in Frage, da diese Veranstaltungen keinen wissenschaftlichen Charakter haben und überdies das Krankheitsbild der Patientenorganisation keinen direkten Bezug zum Portfolio des Pharmaunternehmens aufweist. Es würde in diesem Zusammenhang zumindest wenig Sinn für ABC-Pharma machen, als Gegenleistung eines Sponsorings die Möglichkeit zu erhalten, sich mit

einem Image-Werbekosten zu präsentieren.

Unter welchen Voraussetzungen ist es möglich, eine Spende an eine Patientenorganisation zu geben bzw. könnte ABC-Pharma der konkreten Anfrage nachkommen?

Lösung Fall 3:

Die Patientenorganisation mit einer finanziellen Zuwendung zu unterstützen wird im vorliegenden Fall leider nicht möglich sein. Zum besseren Verständnis sollen folgend die zwei Formen der hier angesprochenen finanziellen Zuwendung kurz erläutert werden:

1. Spenden

Spenden sind freiwillige, unentgeltliche und uneigennützige Zuwendungen von Finanzmitteln (Geldspenden) oder Sachmitteln (Sachspenden) durch Unternehmen oder Private

(Spender) an Dritte für gemeinnützige, mildtätige oder kirchliche Zwecke und unter den Voraussetzungen der §§ 52, 53, 54 Abgabenordnung (AO) steuerbegünstigt. Wichtigster Aspekt der Spende und zugleich die wichtigste Unterscheidung zu einem Sponsoring ist, dass die Spende nicht an eine Gegenleistung des Empfängers geknüpft ist. Deshalb kommt sie niemals als Vergütung in Betracht. Sie ist als freiwillige einseitige Zuwendung aber ein sonstiger geldwerter Vorteil.

Die Spende ist kein Geschenk. Der Unterschied besteht darin, dass der Spender stets und ausschließlich uneigennützig handelt, der Schenker dies nicht notwendigerweise tut und der Empfänger der Spende nach dem AKG-Kodex als gemeinnützig oder mildtätig anerkannt sein muss. Patientenorganisationen gehören allerdings meistens nicht zu den genannten denkbaren Organisationen,

die als Spendenempfänger in Frage kommen.

Finanzielle Unterstützungen für z.B. Dienstjubiläumsveranstaltungen, Betriebsausflüge, Weihnachtsfeiern, Geburtstagsfeiern, Tennisturniere von Krankenhausabteilungen o.ä. werden gelegentlich fälschlich „Sozialspenden“ genannt.

Sie sind keine Spenden und dürfen aus Lauterkeitsgründen weder gefordert noch gewährt werden.

2. Sponsoring

Sponsoring ist kein feststehender Begriff, sondern wird im jeweils verwendeten Kontext teilweise unterschiedlich verwendet.

Den Kern macht aber jeweils aus, dass Sponsoring verstanden wird als eine Zuwendung von Finanzmitteln, Sachmitteln oder Dienstleistungen durch Unternehmen oder Private (Sponsoren) an Personen, Organisa-

tionen oder Institutionen, mit der die Empfänger gefördert und zugleich aber eigene Ziele, insbesondere der Werbung und/oder der Öffentlichkeitsarbeit der Zuwendenden verfolgt werden.

Der AKG-Kodex Patientenorganisationen definiert in § 2 Abs. 5 für seinen Anwendungsbereich Sponsoring;

„als die Förderung einer Organisation der Patientenselbsthilfe durch ein Unternehmen im Wege der Gewährung von Finanzmitteln, Sachmitteln und/oder Dienstleistungen gegen die Einräumung von Rechten zur Öffentlichkeitsarbeit durch Nutzung von Aktivitäten der Organisation auf der Basis einer schriftlichen Vereinbarung.“

Das Sponsoring setzt in klarer Abgrenzung zur Spende eine Gegenleistung für die Förderung voraus. Dies geschieht regelmäßig in Form der Einräumung von werblich verwertbaren Rechten.

Im vorliegenden Fall scheidet allerdings ein Sponsoring aus.

Denn die Patientenorganisation bittet um eine zweckungebundene Unterstützung, die insbesondere für Veranstaltungen wie Weihnachtsfeiern oder Ausflüge verwendet werden. Das hat nichts mit einem fachlichen Bezug zu den Indikationen, Forschungen oder Interessen des Unternehmens zu tun. Freizeitprogramme können daher nicht Inhalt von finanziellen Unterstützungen sein.

Nach alledem kann in dem geschilderten Fall dem Wunsch der Patientenorganisation nicht entsprochen werden.

Fall 4:

Ein Vertreter eines Mitgliedunternehmens möchte gern wissen, ob es eine „kodexkonforme“ Möglichkeit gibt, Fachkreisangehörige im Anschluss an einen Kongressbesuch zum Es-

sen einzuladen. Es handelt sich dabei weder um ein Arbeitsessen noch um eine interne Fortbildungsveranstaltung.

Wie ist die Auffassung des AKG zu dem erlaubten Rahmen bei folgenden Szenario: Im Anschluss bspw. an die DOG werden die HCPs noch in ein Restaurant zum Kundenabend eingeladen. Der Abend beginnt mit einem wissenschaftlichen Vortrag (in einem separaten Raum) mit anschließender Bewirtung, und es findet ein Austausch zum Kongress/Vortrag statt.

Teilnehmerkreis: ca. 40 HCPs
Dauer des Vortrages; ca. 1 Stunde
Dauer des Essens: ca. 1,5-2 Stunden

Wäre ein wissenschaftlicher Vortrag zwingend notwendig? Wenn ja, welches Verhältnis zwischen Dauer des Vortrages und Umfang der Bewirtung

wäre hier angemessen, um sicherzustellen, dass es nicht als „Alibi-Vortrag“ wahrgenommen wird?

Lösung Fall 4:

Bewirtungen von Angehörigen der Fachkreise können nur im Rahmen eines Arbeitsessens oder im Zusammenhang mit einer internen Fortbildung in einem angemessenen Umfang stattfinden.

Andere Bewirtungsformen sieht der AKG-Kodex nicht vor.

Eine Besonderheit gilt noch für ein sog. Satelliten-Symposium.

Eine angemessene (auch hinsichtlich Umfang im Verhältnis zur Dauer des Symposiums) Bewirtung ist hier erlaubt.

Unter einem Satelliten-Symposium versteht man eine Fortbildungsveranstaltung (intern), die ein pharmazeutisches Unternehmen innerhalb eines Kongresses (Fortbildungsveranstal-

tung (extern) durchführt und dafür die räumlichen und technischen Angebote des Kongressveranstalters nutzt. Die Dauer eines solchen Symposiums beträgt in der Regel eine Zeitstunde. Das pharmazeutische Unternehmen bestimmt den Inhalt, den wissenschaftlichen Leiter und die Referenten. Diese werden für ihre Beiträge honoriert.

Die hier angesprochene Bewirtung in einem Restaurant im Rahmen eines „Kundenabends“ ist sowohl vom Programm als auch vom „Setting“ nicht zulässig und könnte möglicherweise sogar strafrechtliche Konsequenzen haben.

Diese Bewirtung ist nämlich als unentgeltliche Zuwendung an den Arzt zu werten, da sie sich weder als Fortbildungsveranstaltung, noch als Arbeitsessen nach dem AKG-Kodex qualifizieren lässt. Er erhält damit einen Vorteil, auf den er keinen rechtli-

chen Anspruch hat. Somit könnte bei Vorliegen einer sog. Unrechtvereinbarung u.U. sogar ein strafrechtlich relevanter Tatbestand ausgelöst werden.

Wenn man als Pharmaunternehmen also Fachkreisangehörige zu einer Bewirtung einladen will, dann ist diese unentgeltliche Zuwendung nur in Form eines Arbeitsessens (siehe Stichwort „Arbeitsessen im Leitfaden „Auf einen Blick“) oder im Rahmen einer internen Fortbildungsveranstaltung möglich.

Für alle Formen der zulässigen Bewirtung gilt, dass die Bewirtung kein Selbstzweck sein darf, sondern nur untergeordnetes Beiwerk eines übergeordneten Zwecks.

Ein Verkaufsgespräch, das in dieser oder einer ähnlichen Form z.B. üblicherweise in der Praxis oder im Rahmen des Besuchs eines Messestandes stattfinden würde, reicht als Anlass nicht aus. Unter einem Ar-

beitsessen im Sinne des AKG-Verhaltenskodex wird eine Bewirtung eines Angehörigen der Fachkreise im Rahmen einer Besprechung konkreter betrieblicher Angelegenheiten und/oder Projekte verstanden.

Diese Grundsätze unterscheiden die Pharmaindustrie deutlich von anderen Branchen, wo derartige Kundenabende üblich sind.

Die Healthcare-Branche lässt diese Möglichkeit in Compliance-Hinsicht nur unter Beachtung der oben dargestellten Regeln zu.

Die §§ 299a,b StGB haben seit 2016 unzulässige unentgeltliche Zuwendungen bei entsprechenden Voraussetzungen dem Korruptionsstrafrecht unterstellt und damit eine weitere Sanktionsquelle geschaffen.

Fall 5:

Ein Mitgliedsunternehmen plant ein neues „Fortbildungskonzept“ einer

internen Fortbildungs-VA, deren Teilnehmer nicht nur Ärzte sondern auch Praxispersonal sein soll. Anhand von Teamarbeit, also Arzt und Arzthelferin, sollen zwei der Indikationen d. Unternehmens (produktneutral natürlich) besprochen werden. Geplanter Zeitrahmen wären 3-4 Stunden.

Die Anzahl der Teilnehmer würde bei max. 15 Personen liegen.

Wie würde dieses Konzept nach den Compliancevorgaben / Kodex zu bewerten sein?

Lösung Fall 5:

Zweifellos soll es sich bei dem Veranstaltungstyp um eine sog. interne Veranstaltung i.S. des AKG-Verhaltenskodex handeln. Das ist der Fall, wenn ein Pharmaunternehmen diese für Angehörige der Fachkreise selbst oder durch einen Beauftragten organisiert und durchführt.

Sie ist zulässig, wenn

1. sie sich überwiegend mit den Forschungsgebieten und/oder Arzneimitteln des Unternehmens befasst,
2. inhaltlich weit überwiegend medizinisch-wissenschaftlichen Charakter hat und
3. für den einzelnen Teilnehmer eine berufsbezogene Fort- oder Weiterbildung darstellt, also mit der von ihm ausgeübten beruflichen Tätigkeit in sachlichem Zusammenhang steht. Zusätzliche Produktinformationen sind im Rahmen der Veranstaltung erlaubt.

Die geplante Veranstaltung sollte nicht eine allgemeine Informationsveranstaltung sein, sondern muss sich ganz dicht an den Indikationsgebieten vom durchführenden Unternehmen orientieren. Auch Produktnennung ist nicht schädlich, sondern eher sinnvoll. Nur Allgemeine Inhalte oder sonstige

arzneimittelfremde Themen könnten den Charakter einer internen Veranstaltung verfälschen.

Fortbildungsgegenstände außerhalb des Forschungsgebiets des Unternehmens sind nur dann zulässig, wenn sie den Gesamtcharakter als medizinisch-wissenschaftliche Fortbildung nicht verändern und in einem deutlich untergeordneten Rahmen stattfinden (max. 30 %).

Höchstproblematisch ist die Einbeziehung der Zielgruppe der Arzthelferinnen. Da wäre zuerst die Frage, ob diese zu den Angehörigen der Fachkreise zählen, was in den Fällen nicht der Fall sein wird, wenn diese nicht mit der Anwendung von RX-Präparaten an Patienten betraut werden. Mit Blick auf § 10 HWG dürfte diese Personengruppe ausserdem nicht mit Werbung über Rx-Produkte konfrontiert werden. Vielmehr ist aber die Frage zu klären, warum die Arzthelfer

rin fachlich von einem Unternehmen über den indikationsbezogenen Umgang mit den Patienten o.ä. geschult werden müssen.

Das ist die originäre Aufgabe des Arztes und nicht die eines Pharmaunternehmens. Aus strafrechtlicher Sicht könnte man dies auch als ersparte Aufwendung (Schulungsmaßnahmen d. Praxispersonals) für den Arzt und somit als indirekte Zuwendung an diesen sehen, wenn man ihm dadurch Aufwand und Kosten erspart (Stichwort „weiter Vorteilsbegriff“).

Insofern wäre die geplante Fortbildungsveranstaltung nur insoweit kodexkonform und compliancerechtlich als unbedenklich einzustufen, soweit hierzu nur Ärzte eingeladen werden.



Kai Christian Bleicken und Elisabeth Engels bei der telefonischen Beratung

AKG unterwegs

Präsenzs Schulungen

Der AKG bietet seinen Mitgliedsunternehmen Inhouse-Schulungen an

Auch in 2019 wurde das Schulungsangebot des AKG über das gesamte Jahr hinweg durch die Mitgliedsunternehmen rege angenommen.

Rechtsanwältin Elisabeth Engels besuchte die Unternehmen direkt in deren Zentrale oder folgte der Einladung, das kompakte Basiswissen des AKG-Kodex z.B. anlässlich div. Aussendiensttagungen direkt den Teilnehmern im interaktiven Schulungsformat zu vermitteln.

Besonders geschätzt wurde dabei, die Möglichkeit, mit der Referentin aktuelle Fallgestaltungen aus der eigenen Praxis zu diskutieren und praktische Umsetzungstipps hinsichtlich

der Umsetzung der Compliance- und Kodexvorgaben zu erhalten.

Frau Engels nutzt bei diesen Terminen gern die Möglichkeit, ihre Erfahrungen aus der täglichen Beratungspraxis in die Schulungsinhalte einzuflechten und bindet diese anhand von konkreten Fallgestaltungen in ihren Vortrag ein. So wird ein nachhaltiger Lernerfolg bei den Teilnehmern unterstützt.

Dieser auf Kommunikation und Austausch fokussierte Seminaransatz erfreut sich wachsender Beliebtheit bei den Mitgliedern, wie folgende Stimmen aus Feedbacks ergeben:

„Unsere Geschäftsführung war auch begeistert von Ihrem Vortrag und vom Außendienst gab es auch viel Lob! Wir

freuen uns also schon sehr auf Ihren nächsten Vortrag bei unserer nächsten Regionaltagung.“

„Auch oder gerade als Nicht-Juristin hat mir das Kodes-Seminar wertvolles Hintergrundwissen zu den rechtlichen Leitplanken im Umgang mit unseren Vertragspartnern aus der Medizin gegeben. Die sympathisch und professionell vermittelten Kenntnisse und Erfahrungen der Referentin waren auch für unser kleineres Unternehmen nicht nur relevant, sondern zudem umsetzbar.“

„Praxisnähe, Aktualität und verschiedene Blickwinkel auf das Thema - das habe ich von dem Kurs erwartet und dies ist für mich auch erfüllt worden. Der Kurs hat mir in kurzer Zeit ein Überblick über die neuen Herausforderungen in der Compliance Thematik verschafft und meiner Arbeit viele neue Impulse gegeben.“

„Sehr kompetente Referentin! Äußerst praxisnahe Inhalte für die Pharmabranche!“

"Endlich ist das "Was darf ich und was nicht?" auf den Punkt gebracht! Sehr nützliches Seminar!"

"Sehr heikles Thema der Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Ärzten in kurzer Zeit kompakt geklärt!"

Wir freuen uns sehr über die vielen positiven Stimmen.

Der AKG arbeitet stetig an seinen Schulungskonzepten und orientiert sich dabei sowohl an den aktuellen rechtlichen Entwicklungen auf dem Healthcaremarkt als auch an den für die Unternehmen besonders interessanten Compliance-Themenfeldern.

Mitgliederverzeichnis AKG e.V.

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestraße 1
79108 Freiburg

**Alexion Pharma
Germany GmbH**
Arnulfstraße 19
80335 München

**Alimera Sciences
Ophthalmologie GmbH**
Cicerostraße 21
10709 Berlin

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbeck

Allergan GmbH
Westhafenplatz 6-8
60327 Frankfurt am Main

Amicus Therapeutics GmbH
Willy-Brandt-Platz 3
81829 München

AMRYT AG
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn

Anylam Germany GmbH
Maximilianstr. 35a
80539 München

ALTAMEDICS GmbH
Josef-Lammerting-Allee 16
50933 Köln

anwerina Deutschland GmbH
Reichskanzler-Müller-Str. 21
68165 Mannheim

**AOP Orphan Pharmaceuticals
Germany GmbH**
Fraunhoferstrasse 11
85737 Ismaning

APOCARE Pharma GmbH
Hauptstraße 198
33647 Bielefeld

**APOGEPHA
Arzneimittel GmbH**
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

Aspen Pharma GmbH
Montglasspark
Montglasstraße 14
81679 München

bene Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München

Bencard Allergie GmbH
Leopoldstraße 175
80804 München

BIONORICA ETHICS GmbH
Kerschensteiner Straße 11-15
92318 Neumarkt

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach

Biotest AG
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich

bluebird bio Germany GmbH
Josephspitalstraße 15, Regus
80331 München

Bracco Imaging Deutschland
Max-Stromeyer-Straße 116
78467 Konstanz

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

camurus GmbH
Carl-Reuther-Straße 1
68305 Mannheim

**Canopy Growth
Germany GmbH**
Lanzstraße 20
68789 St. Leon-Rot

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München

**Chemische Fabrik
Kreussler & Co. GmbH**
Rheingaustraße 87-93
65203 Wiesbaden

**CHEPLAPHARM
Arzneimittel GmbH**
Bahnhofstraße 1a
17498 Mesekenhagen

Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg

**Chugai Pharma
Deutschland GmbH**
Lyoner Straße 15
60528 Frankfurt am Main

Cipla Europe NV
Zweigniederlassung
Deutschland
Inselkammerstr. 4
82008 Unterhaching

**Combustin Pharmazeutische
Präparate GmbH**
Offinger Straße 7
88525 Hailtingen

**Dermapharm AG
Arzneimittel**
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg

Diagnostic Green GmbH
Otto-Hahn-Straße 20
85609 Aschheim

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53754 Sankt Augustin / Bonn

**Dr. August Wolff GmbH
& Co. KG**
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg i. Br.

Dr. F. Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 22
64625 Bensheim

**Dr. Gerhard Mann Chem.-
pharm. Fabrik GmbH**
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin (Spandau)

**Dr. KADE Pharmazeutische
Fabrik GmbH**
Rigistraße 2
12277 Berlin

**DR. KADE /
BESINS Pharma GmbH**
Zehrendorfer Str. 11
12277 Berlin

**Dr. Willmar Schwabe GmbH
& Co.KG**
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe

EUSA Pharma GmbH
Eisenheimerstraße 41
80687 München

Farmako GmbH
 Taunustor 1-3
 60310 Frankfurt am Main

Ferring Arzneimittel GmbH
 Fabrikstraße 7
 24103 Kiel

**Fresenius Kabi
 Deutschland GmbH**
 Else-Kröner-Straße 1
 61352 Bad Homburg v.d.H.

**G. Pohl-Boskamp GmbH
 & Co.KG**
 Kieler Straße 11
 25551 Hohenlockstedt

**Galderma
 Laboratorium GmbH**
 Georg-Glock-Straße 8
 40474 Düsseldorf

**Gedeon Richter
 Pharma GmbH**
 Eiler Straße 3 W
 51107 Köln

Grifols Deutschland GmbH
 Colmarer Straße 2
 60528 Frankfurt am Main

Guerbet GmbH
 Otto-Volger-Straße 11
 65843 Sulzbach

HAL Allergie GmbH
 Poststraße 5-6
 40213 Düsseldorf

**Hennig Arzneimittel GmbH +
 Co. KG**
 Liebigstraße 1-2
 65439 Flörsheim am Main

**Heyl Chemisch-
 pharmazeutische Fabrik
 GmbH & Co. KG**
 Kurfürstendamm 178-179
 10707 Berlin

Hikma Pharma GmbH
 Lochhamer Schlag 17
 82166 Gräfelfing

Holsten Pharma GmbH
 Im Bürgerstock 7
 79241 Ihringen

Hormosan Pharma GmbH
 Hanauer Landstraße 139-143
 60314 Frankfurt am Main

**HRA Pharma
 Deutschland GmbH**
 Massenbergstraße 9
 44787 Bochum

Indivior Deutschland GmbH
 Hermsheimer Straße 3
 68163 Mannheim

**Incyte Biosciences
 Germany GmbH**
 Fraunhoferstraße 9
 82152 Planegg

**Intercept Pharma
 Deutschland GmbH**
 Rosenheimerstraße 52
 81669 München

ITF Pharma GmbH
 Steinsdorfstraße 2
 80538 München

**Jazz Pharma Germany
 GmbH**
 Grillparzerstraße 18
 81675 München

Krewel Meuselbach GmbH
 Krewelstraße 2
 53783 Eitorf

Kyowa Kirin GmbH
 Monschauer Straße 1
 40549 Düsseldorf

LC MED AG
 Kurfürstendamm 136
 10711 Berlin

Leadiant GmbH
 Liebherrstraße 22
 80538 München

LEO Pharma GmbH
 Frankfurter Straße 233 A3
 63263 Neu-Isenburg

LETI Pharma GmbH
 Gutenbergstraße 10
 85737 Ismaning

LFB GmbH
 An der alten Ziegelei 5
 48157 Münster

Lofarma Deutschland GmbH
 Hans-Martin-Schleyer-Str. 26
 47877 Willich

Louis Widmer GmbH
 Grossmattstraße 11
 79618 Rheinfeld/Baden

**MCM Klosterfrau
 Vertriebsgesellschaft mbH**
 Gereonsmühlengasse 1-11
 50670 Köln

**medac Gesellschaft für
 klinische Spezialpräparate
 mbH**
 Theaterstraße 6
 22880 Wedel

**Medice Arzneimittel Pütter
 GmbH & Co.KG**
 Kuhloweg 37
 58638 Iserloh

**medphano Arzneimittel
 GmbH**
 Maienbergstraße 10
 15562 Rüdersdorf bei Berlin

mibe GmbH Arzneimittel
 Münchnerstraße 15
 06796 Brehna

**Mitsubishi Pharma
 Deutschland GmbH**
 Willstätter Straße 30
 40549 Düsseldorf

3M Deutschland GmbH
 Carl-Schurz-Straße 1
 41453 Neuss

**Neuraxpharm
 Arzneimittel GmbH**
 Elisabeth-Selbert-Straße 23
 40764 Langenfeld

Nordic Pharma GmbH
 Fraunhoferstraße 4
 85737 Ismaning

Norgine GmbH
 Im Schwarzenborn 4
 35041 Marburg

Octapharma GmbH
 Elisabeth-Selbert-Straße 11
 40764 Langenfeld

Omnicare Pharma GmbH
 Feringastraße 7
 85774 Unterföhring

Omnivision GmbH
 Lindberghstraße 7
 82178 Puchheim

Orion Pharma GmbH
 Notkestraße 9
 22607 Hamburg

**Orphan Europe (Germany)
 GmbH**
 Eberhard-Finckh-Straße 55
 89075 Ulm

**Paesel & Lorei GmbH &
 Co. KG**
 Nordring 11
 47495 Rheinberg

Panpharma GmbH
 Bunsenstraße 4
 22946 Trittau

PB Pharma GmbH
 Liese-Meitner-Straße 10
 40670 Meerbusch

Pharma Stulln GmbH
 Werksstraße 3
 92551 Stulln

Pharmacosmos GmbH
Klingholzstraße 7
65189 Wiesbaden

Pharmore GmbH
Gildestraße 75
49479 Ibbenbüren

Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Straße 13
79111 Freiburg

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
89075 Ulm

Riemser Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems

Ruhrpharm AG
Heidsieker Heide 114
33739 Bielefeld

Sanation Pharma GmbH
Jablonskistraße 38
10405 Berlin

Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München

Santhera Germany GmbH
Arnulfstrasse 199
80634 München

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg

SERVIER Deutschland GmbH
Elsenheimerstraße 53
80687 München

Shionogi GmbH
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstraße 149
10117 Berlin

sigma-tau Arzneimittel GmbH
Liebherrstraße 22
80538 München

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster

Sinclare Pharma GmbH
Kurfürsten-Anlage 3
69115 Heidelberg

STALLERGENES GmbH
Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50
47475 Kamp-Lintfort

Strathmann GmbH & Co. KG
Sellhopsweg 1
22459 Hamburg

**Südmedica GmbH,
Chem.-pharm. Fabrik
Pharm. Handelsgesellschaft**
Ehrwalder Straße 21
81377 München

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

THC Pharm GmbH
Offenbacher Landstraße 368
60599 Frankfurt am Main

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
10625 Berlin

**Techdow Pharma Germany
GmbH**
Potsdamer Platz 1
10785 Berlin

Tillotts Pharma GmbH
Kurfürstendamm 170
10707 Berlin

Tilray Deutschland GmbH
Friedrichstraße 153A
10117 Berlin

Trommsdorf GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2
52477 Alsdorf

Ultragenyx Germany GmbH
Friedrichstraße 191
10117 Berlin

**Ursapharm
Arzneimittel GmbH**
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken

**Vanda Pharmaceuticals
Pharma GmbH**
Französische Straße 12
10117 Berlin

**VERLA-PHARM Arzneimit-
telfabrik Apotheker H. J. v.
Ehrlich GmbH & Co. KG**
Hauptstraße 98
82327 Tutzing

**Vertex Pharmaceuticals
(Germany) GmbH**
Sonnenstraße 19
80331 München

WALA Heilmittel GmbH
Dorfstraße 1
73087 Bad Boll/Eckwälden

WELEDA AG
Möhlerstraße 3-5
73525 Schwäbisch Gmünd

**Wörwag Pharma GmbH &
Co.KG**
Calwer Straße 7
71034 Böblingen

Zambon GmbH
Lietzenburger Straße 9
10707 Berlin

Außerordentliche Mitglieder

Credopard GmbH
Moosmangstraße 15
87600 Kaufbeuren

MED-X-PRESS GmbH
Pracherstieg 1
38644 Goslar

Congress Suport
International GmbH
Kuhbergstraße 28
34131 Kassel

primus consulting group GmbH
Fraunhoferstraße 15
81252 Martinsried-München

Europe Convention GmbH &
Co. KG
Bahnhofsstraße 30
82647 Garmisch
Partenkirchen

Walmeyer GmbH
Hörder Burgstr. 18
44263 Dortmund

face to face GmbH
Probsteigasse 15-19
50670 Köln

Geiger Nitz + Partner
Rechtsanwälte PartG mbB
Südliche Münchener Str. 68
82031 Grünwald

marpinion GmbH
Kolpingring 18A
82041 Oberhaching

m:con - mannheim congress
GmbH
Rosengartenplatz 2
68161 Mannheim



Impressum

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.
Friedrichstraße 147
10117 Berlin

Telefon +49 (30) 3 00 19 09 - 30
info@ak-gesundheitswesen.de
www.akg-pharma.de

Kontakt:

Kai Christian Bleicken
bleicken@akg-pharma.de
Vereinsregister beim Amtsgericht Berlin Charlottenburg –
Nr. VR 27537B

Redaktion:

Dr. Albrecht Kloepfer,
Büro für gesundheitspolitische Kommunikation

V.i.S.d.P.: Kai Christian Bleicken





Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.
Friedrichstraße 147
10117 Berlin

Telefon: +49 (30) 3 00 19 09 - 30
Telefax: +49 (30) 3 00 19 09 - 33

E-Mail: info@ak-gesundheitswesen.de
www.ak-gesundheitswesen.de