AKG Jahresbericht 2020

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.

AKG Jahresbericht 2020

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

- Prof. Dr. Andrew Ullmann, MdB, FDP
  Facharzt für Innere Medizin, Universitätsprofessor
  Mitglied und Obmann im Ausschuss für Gesundheit

Vorworte 8

- 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 15

Personen und Gremien

- Vorstand
- Beirat
- AKG Fachbeirat
- Schlichtungs- und Schiedsstelle
- Geschäftsstelle

Beanstandungen 31

Mitgliederversammlung 2020
1. Digitale Mitgliederversammlung am 15. September 2020 32

Statement zur 1. Digitalen AKG Mitgliederversammlung 35

Politsches Grußwort 36

- Thorsten Frei
  Mitglied des Deutschen Bundestages
  Stellv. Vorsitzender der CDU/CSU-Fraktion

Service für unsere Mitglieder 39

Online-Angebote 42

- Schulungen für Unternehmen
- AKG-Sprechstunde

AKG-Projekte 50

- Medical Apps
  Gespräch mit Rechtsanwalt Christian Karle zum Verhältnis von DiGas und Arzneimitteln
- Spenden im Graubereich
  Gespräch mit Prof. Dr. Hendrik Schneider über Compliance-Fallen in Corona-Zeiten
- Die neue AKG Leitfaden-APP
  Wie entsteht eine App? Hintergründe und Fakten
  Gespräch über die Leitfaden-App des AKG mit App-Entwickler Matthias Steffen
- Compliance und Corona
  Gespräch mit Prof. Dr. Martin Schulz, LL.M. (Yale)

AKG Intern 74

- Veranstaltungen und Veranstaltungsangebote
  Workshops und Seminare
- Fälle und Lösungen
- Telefonische ad hoc-Beratung

Mitgliederverzeichnis 96

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

Grußwort

Prof. Dr. Andrew Ullmann, MdB
Obmann der FDP-Bundestagsfraktion
im Gesundheitsausschuss

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

im vergangenen Jahr stand Gesundheitspolitik so sehr im Fokus wie selten zuvor. Die Herausforderungen in der Pandemie haben jeden Einzelnen betroffen. Von Anfang an war allen Beteiligten klar, ein Ausweg, ohne einen humanitären oder wirtschaftlichen Super-GAU, aus dieser Pandemie gibt es nur durch die rasche Entwicklung eines Impfstoffes. Dieser stand in Rekordzeit zur Verfügung. Was für eine Leistung der Forscherinnen und Forscher und der Unternehmen, gerade in unserem Land.
Aber allein die schnelle Entwicklung der Impfstoffe hat die Pandemie nicht besiegt, sondern vor allem, dass die Impfstoffe auch von der Bevölkerung angenommen wurden. Für diesen Schritt ist Vertrauen der entscheidende Schlüssel. Auch wenn die Pharmaindustrie von populistischer Seite gerne als Zielscheibe für Angriffe herhalten muss, herrscht in der Bevölkerung ein großes Vertrauen in die Unternehmen.
Dass dies so ist, ist auch ein Verdienst des AKG. Seit über 13 Jahren arbeitet der AKG nach dem Grundsatz „Prävention vor Sanktion“. Ziel des AKG ist es bereits damals gewesen, das Vertrauen in die Lauterkeit und die Glaubwürdigkeit der pharmazeutischen Industrie nachhaltig zu stärken, indem er als Einrichtung ihrer Selbstkontrolle ein transparentes, faires und getreues Unternehmensverhalten, insbesondere im Bereich des Marketings, unterstützt und sicherstellt.

Der AKG ist ein Erfolgsprojekt, das auch über den Bereich der pharmazeutischen Industrie zeigt, dass freiwillige Selbstkontrolle möglich ist. Außerhalb staatlichen Handelns und staatlicher Regulation ist die Überwachung eigener Standards möglich.
Gemeinsam mit allen Akteuren im Gesundheitswesen werden wir daran arbeiten, das hohe Vertrauen in die medizinische Versorgung auch weiterhin aufrecht zu erhalten oder sogar auszubauen. Gemeinsam müssen wir dafür sorgen, Problemfelder frühzeitig zu erkennen und gemeinsam zu lösen, im Sinne von Prävention vor Sanktion.

Ich danke allen Mitgliedern, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und ehrenamtlichen Verantwortungsträgern im AKG für ihren Einsatz. Lassen Sie uns gemeinsam daran arbeiten, dass der Verein auch in den nächsten Jahren erfolgreich für eine weitere Verbesserung der Transparenz im Gesundheitswesen tätig ist.

Prof. Dr. Andrew Ullmann, MdB
Obmann der FDP-Bundestagsfraktion
im Gesundheitsausschuss

Vorworte

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

Wir befinden uns seit dem Frühjahr 2020 in bewegten und bewegenden Zeiten. Veränderungen prägen unsere Gesellschaft, unser Leben und unseren gesamten Alltag. Das Corona-Virus hat und wird die Welt deutlich und nachhaltig ändern und wird auch nicht vor unserer Gesellschaft und unserem Gesundheitssystem Halt machen. Unser Leben besteht dabei aus stetem Wandel, gleichzeitig ist es eine ständige Herausforderung, sich neuen Entwicklungen zu stellen und anzupassen.

Jeder von uns hat dabei seine eigenen Erfahrungen gemacht und nach einem etwas holprigen Beginn wurden die Videokonferenzen und die Kontakte via Skype oder anderer Anbieter zum normalen Alltag. Trotz aller unbestreitbaren Erfolge und trotz dieser segensreichen Technik ist und bleibt aber unter dem Strich das persönliche Gespräch und der menschlich unverfälschte Kontakt einzigartig und in vielen Fällen unersetzlich. Dennoch bringt der bedeutungsvolle digitale Wandel unbestreitbar Herausforderungen, die auch den Umgang mit Compliance prägen werden: Internationale Standards, externe Normen, interne Regelungen, Organisationsstrukturen und Unternehmensprozesse ändern sich fortlaufend. Unternehmen müssen flexibel reagieren und Compliance dementsprechend anpassungsfähig bleiben. Nicht nur die Geschäftsprozesse im Unternehmen müssen sich den Auswirkungen der Digitalisierung anpassen, sondern auch die Compliance-Management-Systeme selbst. Bereits heute sind intelligente Technologien zur Kontrolle rechtlicher Vorgaben verfügbar. Im Zeitalter von Big Data lassen sich nicht nur zum Zwecke der Geschäftsoptimierung große Datenbanken in Sekundenschnelle auswerten, sondern auch zum Zwecke der Compliance. Der derzeit stattfindende und unter Corona-Einflüssen verstärkte Digitalisierungsprozess in deutschen Unternehmen sorgt für Veränderungen auf vielen Ebenen. Einerseits kommt es zu einer spürbaren Beschleunigung der Geschäftsprozesse. Die Reaktionszeit in der Kommunikation wird kürzer, die Gefahr von Irrtümern steigt und damit auch das Risiko von Compliance-Verstößen. Andererseits nimmt die Menge an internen Informationen erheblich zu. Neue Kommunikationskanäle wie Social Intranet sorgen neben E-Mail oder Postverkehr für mehr geschäftsrelevante Nachrichten.
Die Veränderungen, denen wir uns stellen müssen, ob wir wollen oder nicht, bieten wie immer auch Chancen. Diese gilt es zu erkennen und zu nutzen, natürlich unter der Beachtung der bestehenden, aber auch der neuen Regeln.

Diese sollten allerdings so ausgestaltet sein, dass sie das soziale und wirtschaftliche Leben konstruktiv fördern und nicht destruktiv erschweren. Gerade in der jetzigen schwierigen Zeit, in der wir alle häufig Neuland betreten und unsere Erfahrungen machen müssen, gilt es, Regeln mit Augenmaß und dem Blick für das Gebotene zu etablieren. Der Staat ist dabei gut beraten, seine Regelungskompetenz zurückhaltend auszuüben und seinen

Bürgern und den wirtschaftlichen Akteuren ausreichende Entscheidungsfreiräume offen zu lassen.
Die lebendige Demokratie braucht Emotionen und leuchtende Augen. Für das Erleuchten ist die Politik zuständig. Das Ergebnis diverser Umfragen zeigt, was zum Funktionieren einer modernen demokratischen Gesellschaft am dringendsten gebraucht wird, offensichtlich am schnellsten verloren gehen kann – nämlich das Vertrauen. Damit ist das Vertrauen in den Umgang mit den demokratischen Machtinstrumenten gemeint und das ist nun einmal in erster Linie die Gesetzgebungskompetenz.
In normalen Zeiten ist die Demokratie für Viele eine ziemlich langweilige Veranstaltung. In Krisenzeiten sind die Emotionen viel deutlicher spürbar und die demokratischen Entscheidungsprozesse werden wesentlich wachsamer wahrgenommen. Das ist gut so, aber beinhaltet gleichzeitig auch eine Verantwortung der Politik zur Transparenz und zum ausgewogenem Diskurs, um das Vertrauen nicht zu gefährden.
Das ist für uns und für die Zusammenarbeit mit unseren Partnern in einem fairen und transparenten Miteinander keine neue Erkenntnis. Unsere Compliance-Regeln haben diesen Prozess schon längst in unsere geschäftlichen Entscheidungen etabliert. Denn die sanktionsbewährten Kodizes prägen seit vielen Jahren erfolgreich die Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise.

Ass. jur. Christoph Harras-Wolff

Kai Christian Bleicken
Geschäftsführer - Arzneimittel und Kooperation
im Gesundheitswesen AKG e.V.

Spätestens seit März 2020 veränderte sich die Arbeitswelt für Compliance-Officer spürbar: Schnell musste in Unternehmen und Organisationen auf dynamische und sich rasch verändernde Herausforderungen reagiert werden. Dazu gehörte auch, technologiegestützte Lösungen zur Sicherstellung effizienter Compliance zu entwickeln, die keinen persönlichen Kontakt erfordern und länder- und abteilungsübergreifend angepasst und sicher genutzt werden können. Dabei spielen Fragen eine Rolle, ob die Prozesse digitalisiert sind und falls ja, DSGVO-konform, oder werden Online-Compliance-Schulungen durchgeführt, um den Wissensstand ständig zu überprüfen und zu erweitern. Daraus wird deutlich: Ein Compliance-Management-System wird niemals abgeschlossen sein. Es ist vielmehr ein Prozess, der ständiger Beobachtung und Anpassung bedarf. Ein effizientes Informations- und Wissensmanagement zählt ebenfalls zu den elementaren Bestandteilen eines effektiven Compliance-Management-Systems. Angesichts dynamischer Veränderung des regulatorischen Umfelds müssen die Unternehmensangehörigen und Stakeholder immer wieder über aktuelle Compliance-Themen informiert werden.
Zwei Gesetzesinitiativen haben das letzte Jahr besonders geprägt: Zum einen der Regierungsentwurf „Gesetz zur Stärkung der Integrität in der Wirtschaft (Verbandssanktionengesetz)“und

zum anderen die anstehende Umsetzung der EU-Whistleblower-Richtlinie in das deutsche Recht.
Das geplante Verbandssanktionengesetz würde gerade die mittelständischen Unternehmen in punkto Dokumentation und Kontrolle vor neue Aufgaben stellen. Der vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) vorgelegte Referentenentwurf will verbandsbezogene Straftaten sanktionieren. Konzeptionell nähert sich der Entwurf dem anglo-amerikanischen Rechtsraum an. Der Einsatz eines Compliance-Monitors z.B. ist ein möglicherweise wirksames Instrument, das die Compliance-Organisation fördern kann. Mit diesem neuen Gesetz würden die auch schon jetzt über das Ordnungswidrigkeitengesetz möglichen Sanktionierungen eines Unternehmens auf eine strafrechtliche Ebene gehoben und Fehlverhalten entsprechend sanktioniert. Ziel des Gesetzes ist die Förderung von Compliance-Maßnahmen, was an zahlreichen Stellen des Entwurfes zum Ausdruck kommt. So kann das Vorliegen eines geeigneten Compliance-Management-Systems bereits dazu führen, dass schon die Voraussetzungen für eine Sanktionierung nicht vorliegen. Der Bundesgerichtshof (BGH) hat im Zusammenhang mit der Bußgeld-Sanktionierung eines Unternehmens nach § 30 OWiG bereits 2017 ausgeführt, dass im Rahmen der Bußgeldbemessung relevant sei, inwieweit ein Unternehmen seiner Pflicht genüge, Rechtsverletzungen aus der Sphäre des Unternehmens zu verhindern und ein effizientes Compliance-Management etabliert haben.
Das Inkrafttreten des Verbandssanktionengesetzes in dieser Legislaturperiode ist sehr fraglich. Es gibt nämlich ein Problem: Bis zur Bundestagswahl im Herbst wird die Zeit immer knapper. In jeder Wahlperiode fallen Gesetze, die nicht abschließend beraten werden, der sogenannten Diskontinuität zum Opfer. Sie verfallen.

Ein ähnliches Schicksal droht auch dem Hinweisgeberschutzgesetz, das mit der Umsetzung der EU-Whistleblower-Richtlinie in das deutsche Recht eigentlich noch auf der parlamentarischen Tagesordnung stehen müsste. Die Umsetzungsfrist läuft am 17.12.2021 ab. Unternehmen ab 50 Mitarbeitern sind danach dazu verpflichtet, einen internen Meldekanal einzuführen. Unternehmen von 50 bis 249 Mitarbeitern gewährt der Gesetzgeber eine Übergangsfrist bis 2023.
Der Referentenentwurf scheiterte bislang in Verhandlungen zwischen SPD und CDU/CSU. Grund: Der Referentenentwurf ginge „ohne Notwendigkeit“ über die Vorgaben aus Brüssel hinaus. Unabhängig vom aktuellen parlamentarischen Verfahren wird die Umsetzung der EU-Richtlinie in absehbarer Zeit kommen.
Ein effizientes Informations- und Wissensmanagement zählt zu den elementaren Bestandteilen eines effektiven Compliance-Management-Systems. Vertrauliche Informationskanäle bzw. Hinweisgebersysteme sollten demnach unter Beachtung der datenschutzrechtlichen und arbeitsrechtlichen Anforderungen etabliert werden.
Die Gewissensentscheidung eines Whistleblowers ist Ausdruck der freien Meinungsäußerung und verdient Respekt sowie auch angemessenen Schutz. Zur unternehmerischen Verantwortung gehört nicht nur die Einhaltung geltenden Rechts, sondern auch ein adäquater Umgang sowohl mit Verstößen gegen geltendes Recht im eigenen Unternehmen, als auch mit externen und vor allem internen Hinweisen und Hinweisgebern. Mitarbeiter sollten die Möglichkeit erhalten, in einem innerbetrieblich klar definier-

ten Prozess ihre Bedenken zu äußern, ohne ihre Position im Unternehmen zu gefährden und ohne einen Makel davonzutragen.
Neben allen gesetzlichen Regelungen, die bereits bestehen oder noch verabschiedet werden sollen, kommt es viel mehr darauf an, dass die Unternehmen selbst alles tun, um Fehlverhalten zu vermeiden. Das ist unseren Mitgliedsunternehmen im letzten Jahr wieder hervorragend gelungen, so dass erneut und zum wiederholten Male keine Beanstandungen zu bearbeiten waren.
Jeder weiß: Moral kann weder durch Gesetz oder einen Kodex verordnet werden. Deswegen ist ein überzeugendes Wertemanagement immer bedeutsamer, um nach außen glaubwürdig zu sein. Der ehemalige Präsident des Bundesverbandes der Deutschen Industrie (BDI), Hans-Peter Keitel, sagte zutreffen: „ Die Werte des Anstands gehören genauso zu unserem Wirtschaftsleben wie das Gesetzbuch“.

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 2020:
  131 (davon 11 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 lauteres 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. Vorsitzende
  Magdalena Kritikos
  Tillotts Pharma GmbH
- Schatzmeister
  Dr. Gunnar Petzold
  Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH

Beisitzer

- Carsten Clausen
  B. Braun Melsungen AG
- 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.
- Manfred Melzer
  Almirall Hermal GmbH
- Dr. Ulrich Hornung
  Desitin Arzneimittel GmbH
- Oliver Trendelenburg
  ITF Pharma GmbH

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.; Beiratsmitglied 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.

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.

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.

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.

Dieter Hein

Ausbildung zum Hotelkaufmann und Staatl. Gepr. Betriebswirt (Hotel und Gaststättenwesen). Führungsfunktionen in der Hotellerie in Frankfurt/Main, Berlin, London und Hamburg. Von 1986 bis 2020 Leitung des Referats Veranstaltungsmanagement der Destin Arzneimittel GmbH Hamburg; seit 2021 freiberuflich tätig.

Ab 2008 Mitarbeit im Vorstand des AKG e.V. und seit 2020 Mitglied im AKG Beirat. Dieter Hein ist Mitautor des AKG Leitfadens „Auf einen Blick“.

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.

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

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
Gutachter und Strafverteidiger

Dr. Hans Joachim Hutt
Director Scientific Affairs
Cluster Central & Eastern Europe
LEO Pharma GmbH

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

Dr. Daniel Geiger
Rechtsanwalt und Wirtschaftsmediator,
GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER
Rechtsanwälte PartG mbB

Dr. Mathias Klümper
Rechtsanwalt und Partner
Lützeler Klümper Rechtsanwälte,
Düsseldorf und Hamburg

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

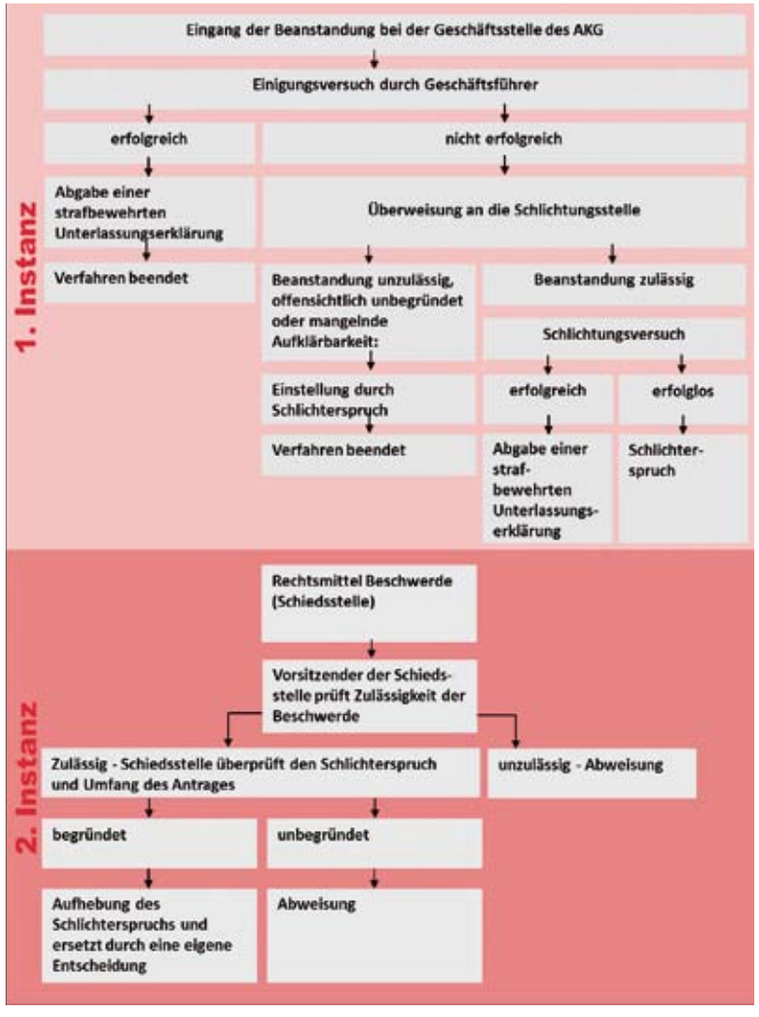
Rolf Spannuth
Richter a. D. am Hanseatischen
Oberlandesgericht in Hamburg
Vorsitzender der Schlichtungsstelle des AKG e.V.

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, Chiesi GmbH



Verfahrensschema der AKG Schlichtungs- und Schiedsstelle

Beanstandungen

Im Berichtsjahr 2020 lagen keine Beanstandungen vor.

14. Mitgliederversammlung, erste digitale Mitgliederversammlung 2020

Das war schon ein sehr besonderes Ereignis – die 14. AKG Mitgliederversammlung am 15.09.2020 als erste digitale Mitgliederversammlung

Die vom Deutschen Bundestag beschlossene gesetzliche Regelung, mit der die Handlungs- und Beschlussfähigkeit von Unternehmen, Genossenschaften, Vereinen und Wohnungseigentümergemeinschaften sichergestellt wurde, hat es möglich gemacht:

Vereinen wurde demnach die Durchführung virtuell abgehaltener Versammlungen ermöglicht, auch wenn die Satzung dieses bisher nicht vorsah. Eine entsprechende Satzungsänderung haben wir vorbereitet und nun auch verabschiedet, um im Bedarfsfall auch zukünftig eine elektronische Durchführung und Beschlussfassung zu ermöglichen.

Damit sind wir auch bei zukünftig möglichen Beschränkungen der Versammlungsmöglichkeiten in der Lage, die erforderlichen Beschlüsse zu fassen und handlungsfähig zu bleiben.

Um Ihnen einen Eindruck von der Studiosituation hinter der Kamera zu verschaffen, erhalten Sie hier einige bildliche Eindrücke. Im Podium sitzen v.l. Kai Christian Bleicken, Christoph Harras-Wolff, Magdalena Kritikos, Dr. Gunnar Petzold

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

Die 14. AKG Mitgliederversammlung am 15.09.2020 als erste digitale Mitglieder-versammlung

Statement zur ersten digitalen AKG Mitgliederversammlung

Unsere erste digitale Mitgliedeversammlung hat gezeigt, dass das virtuelle Format für Unternehmen gangbar ist. Der Gesetzgeber sollte daher dauerhafte Lehren aus den positiven Erfahrungen ziehen. Aus unserer Sicht sollte grundsätzlich der bestehende gesetzliche Rahmen erweitert werden, sodass auch künftig virtuelle Hauptversammlungen möglich bleiben, denn es gilt den Anforderungen einer immer digitaler werdenden Welt gerecht zu werden. Mit unserer Satzungsänderung sind wir unabhängig von gesetzlichen Anpassungen bereits jetzt schon gut gerüstet.

Unsere entsprechende Satzungsänderung wurde von der Mitgliederversammlung am 15.09.2020 verabschiedet, so dass im Bedarfsfall auch zukünftig eine elektronische Durchführung und Beschlussfassung möglich ist. Die neuen gesetzlichen Möglichkeiten erforderten allerdings eine satzungsrechtliche Grundlage für digitale Mitgliederversammlungen, Vorstandssitzungen und Schlichtungsverfahren. Dem Antrag „Abstimmungen der AKG-Gremien auf elektronischem Weg (z.B. per Email) oder in Video- oder Telefonkonferenzen durchzuführen“ und den damit verbundenen Satzungsänderungen wurde einstimmig zugestimmt.

Grußwort anlässlich der Mitgliederversammlung des AKG e.V. am April 2020

Thorsten Frei
Mitglied des Deutschen Bundestages
Stellv. Vorsitzender der CDU/CSU-Fraktion

Thorsten Frei
Mitglied des Deutschen Bundestages
Stellv. Vorsitzender der CDU/CSU-Fraktion

Selbstkontrolle als Basis für breites Vertrauen in unser hervorragendes Gesundheitssystem

Thorsten Frei MdB, im April 2020

Thorsten Frei MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-73972
Fax: +49 30 227-76972

Wahlkreisbüro:
Justinus-Kerner-Straße 5
78048 Villingen-Schwenningen
Telefon: +49 7721 99 535 44
Fax: +49 7721 99 535 45

thorsten.frei@bundestag.de
www.thorsten-frei.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

sehr gerne wäre ich heute persönlich zu Ihnen gekommen. Aber außergewöhnliche Zeiten erfordern außergewöhnliche Wege. Umso mehr freue ich mich, zumindest mit einem schriftlichen Grußwort einen Beitrag zu ihrer virtuellen Mitgliedversammlung beisteuern zu können.

In Zeiten des Corona-Virus zeigt sich, wie wichtig es ist, ein qualitativ hochwertiges, effektives und adaptives Gesundheitswesen zu haben. Diese Stärken unseres Gesundheitssystems und die von der Politik gesetzten Rahmenbedingungen werden helfen, der Pandemie erfolgreich entgegenzutreten. Davon bin ich überzeugt.

Die Basis für unser erfolgreiches Gesundheitssystem ist Vertrauen. Neben dem Vertrauen der Politik in die Selbstverwaltungskräfte der Leistungsträger und -erbringer kommt es ganz zentral auf das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Ärzten an. Dieses Vertrauensverhältnis nimmt auch die pharmazeutischen Unternehmen, die das medizinische Fachpersonal mit Medikamenten und medizinischer Ausstattung versorgen, in die Pflicht. Mit gesetzlichen Richtlinien, wie dem Antikorruptionsgesetz, das seit 2016 in Kraft ist, schützt die Politik dieses Vertrauensverhältnis und die hohe Qualität der Versorgung. Schließlich gibt kein anderes Land in Europa mehr Geld für die Gesundheit seiner Bürger aus als Deutschland. Dies spiegelt sich im umfassenden Versicherungsschutz und dem hohen Niveau der Gesundheitsleistungen wider.

Wertvoller als der sanktionsbewährte Schutz ist die intrinsische Kontrolle der Marktteilnehmer aus eigener Überzeugung. Selbstkontrolle ist die Grundfeste für Vertrauen. Dies gilt für Patienten und auch für die Gesundheitswirtschaft gleichsam.

Bei den Patienten spielen Selbstreflexionsprozesse eine große Rolle, um verhaltensbedingte Risikofaktoren, insbesondere schlechte Ernährung, Rauchen und Alkoholkonsum zu minimieren. Diesen Prozess unterstützt die Bundesregierung mit dem Präventionsgesetz auch finanziell umfassend.

Für Unternehmen bedeutet diese Selbstverpflichtung, die Akzeptanz und das Bewusstsein der Einhaltung von wettbewerblichen Regeln aller im Unternehmen Beschäftigten zu schärfen. Dies macht ein wirksames Compliance Management aus, bei dem Patienten geschützt und mögliche Schäden, die intern angerichtet werden könnten, vom Unternehmen ferngehalten werden.

In diesem Sinne leistet der AKG für seine 135 Mitglieder eine unschätzbar wichtige Arbeit. Ihr Motto „Prävention vor Sanktion" ist Programm. Mit fachkundigen Beratungen und Mediationen helfen Sie mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen, mit gesetzlichen Bestimmungen richtig umzugehen und sie auf diese Art und Weise präventiv vor unlauteren Verhaltensformen zu schützen. Erst danach folgen bei vereinsinternen Verstößen Sanktionen. Mit Ihrem Verhaltenskodex haben Sie einen effizienten Werkzeugkasten entwickelt, der Ihre Mitglieder dabei unterstützt, im höchstmöglichen Maß transparent und fair mit medizinischen Fachkreisen umzugehen.

Die wettbewerbskonforme Arbeit jedes einzelnen Unternehmens im Gesundheitswesen ist unerlässlich für Vertrauen, Effizienz, Qualität und letztlich auch

Seite 2

die Wirksamkeit der medizinischen Versorgung unserer Bevölkerung. Ihr Verfahren der internen Selbstkontrolle schafft Vertrauen und ergänzt damit die bewährten staatlichen Aufsichtsmöglichkeiten, weil es über Sanktionen hinaus geht und Einsicht erzeugt. Damit sind sie Leuchtturm und Vorbild zugleich. Bleiben Sie weiter am Ball. Es gibt auch in Zukunft viel in diesem Feld zu tun. Ich freue mich auf die Zusammenarbeit sowie auf einen baldigen persönlichen Austausch mit Ihnen als aktiven und beispielgebenden Partner der Politik. Bis dahin wünsche ich Ihnen alles Gute und viel Erfolg.

Herzlichst

Service für unsere Mitglieder

AKG-Kodex-Kompaktschulungen und Seminare im Onlineformat

Auch in 2020 war die Nachfrage nach unseren bewährten AKG-Kodexschulungen wieder groß.
Leider konnten diese nicht gewohnt in den Mitgliedsunternehmen selbst oder wie sonst beliebt, anlässlich firmeninterner Veranstaltungen stattfinden.
Die digitale Welt hält jedoch glücklicherweise Türen offen, wo andere pandemiebedingt geschlossen bleiben mussten. Selbst wenn Präsenz-Seminare nicht möglich waren- dem Schulungsbedarf konnte der AKG e.V. weiterhin effizient und bedarfsgerecht nachkommen.
Ein großer Vorteil von Online-Kursen hat sich gezeigt. Diese sind sowohl für den Innen- als auch für den Außendienst überall zugänglich. Das erleichterte in den meisten Fällen auch die terminliche Koordination.

Die Live-Online-Schulungen begleiten die Teilnehmer live und virtuell in einer Lerngruppe zu aktuellen und bewährten Compliance Themen. Inhaltlich fokussiert sich die 2- bis 2,5 stündige Kompaktschulung auf die wichtigsten Kodexinhalte in punkto Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen. Von der vertraglichen Kooperation mit ärztlichen Beratern- und Referenten bis zur Konzeption und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen, sowie Einladungen von HCPs und sonstige Zuwendungen (Werbeabgaben, Bewirtung etc.), anhand von aktuellen

Fallbespielen aus unserer täglichen Beratungspraxis, werden die Lerninhalte nachhaltig vermittelt.

Einer der Schwerpunkte im Frühjahr 2020 waren u.a. insbesondere die Umstellungen von Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte von der Präsens- auf digitale Formate, was sich natürlich auch auf die Sponsoringverträge auswirkte.

Was die inhaltliche Gestaltung angeht, nahm und nimmt Frau Engels gern bei der Konzeption der jeweiligen Präsentation Schwerpunktwünsche soweit möglich auf.
Insoweit kann dem individuellen Schulungsbedarf, je nachdem ob es eine erstmalige Kodexschulung oder eine „Refresher-Termin“ ist, Rechnung getragen werden.
Viele Unternehmen nutzten die Gelegenheit, dass viele Mitarbeiter/innen, gerade im Außendienst, gezwungenermaßen eine längere Zeit über vom Schreibtisch aus arbeiten mussten, dadurch zeitliche Kapazitäten frei wurden, und luden zu Kodex-Schulungsterminen ein.
Die Gruppengrößen können je nach Bedarf variieren; von kleineren Gruppen bis zu max. fünf Personen z.B. für die Veranstaltungsabteilung oder neu angestellte Kollegen, bis hin zu 45 Pax. abteilungsübergreifend.

Der Vorteil bei Onlineveranstaltungen war und ist insofern gut zu spüren, als dass man keine Rücksicht auf Raumkapazitäten zu nehmen braucht.
Allerdings ist bei diesem Format die Interaktion, wie auch bei Präsensveranstaltungen für den nachhaltigen Schulungserfolg sehr wichtig. Daher sollte man die Größe der Teilnehmergruppe im Auge behalten, damit auch Interaktionen, Rückfragen oder die beliebte abschließende Diskussionsrunde nicht zu kurz kommen.

Elisabeth Engels in einer Live AKG-Online-Schulung

Insgesamt wurden in 2020 zwölf Firmenschulungen und vier Online-Seminare zu kodexübergreifenden aktuellen Themen (z.B. Heilmittelwerberecht, Antikorruptionsstrafrecht und Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen) erfolgreich durchgeführt.

Arbeiten im AKG-Büro während der Corona-Krise

Gespräch mit Elisabeth Engels und
Benjamin O. Kindermann aus Sicht des AKG e.V.

Dr. Albrecht Kloepfer: Liebe Frau Engels, Corona ist ja auch am AKG nicht spurlos vorübergegangen – wie hat sich die Arbeit in der Geschäftsstelle in den letzten 12 Monaten und in der direkten Reaktion auf die Pandemie verändert?

Elisabeth Engels: Glücklicherweise hatten wir bereits einige Zeit vor den weittragenden pandemiebedingten Einschränkungen unsere Büro Hard- und Software auf die Online- Kommunikationsmöglichkeiten erweitert. So konnten wir relativ komplikationslos unser umfassendes Dienstleistungsangebot auch schwerpunktmäßig digital umsetzen.

Wir hatten nicht einen einzigen Tag, an dem wir nicht wie gewohnt erreichbar waren. Im Gegenteil, wir haben unsere Erreichbarkeit noch ausgebaut, um auch dem erhöhten Aufkommen an Anfragen gerecht zu werden.

Dr. Albrecht Kloepfer: Lieber Herr Kindermann, wie haben Sie das in Ihrer Rolle als Dozent erlebt? Sie betreuen ja doch Einiges für den AKG.

Benjamin O. Kindermann: Das Interesse war und ist natürlich weiterhin da, Workshops durchzuführen. Auch die Teilnehmerzahlen stimmen. Aber es ist eben doch etwas anderes, solche Dinge digital durchzuführen.
Es fehlt das direkte Feedback, das bei Präsentation in einer Präsenzveranstaltung immer dazu gehört – verbal und nonverbal. Von diesem Feedback ist man abgeschnitten, wenn man eine solche Präsentation mit einer der gängigen digitalen Plattformen durchführt.
Deswegen glaube ich auch, dass wir für Workshops, Vorträge etc. in einer post-Corona-Zukunft doch vermehrt wieder zu Präsenzveranstaltungen zurückkehren werden. Es ist einfach intensiver und wertvoller – nicht nur für die Teilnehmer, sondern auch für den Vortragenden.

Dr. Albrecht Kloepfer: Hatten Sie das Gefühl, dass von den Unternehmen auch mehr Bedarf angemeldet wird – nach dem Motto, bevor mein Außendienst nichts macht, kann er auch mal eine Schulung machen?

Benjamin O. Kindermann: Das haben wir eindeutig so wahrgenommen. Gerade Pflichtschulungen wurden auch vorgezogen. Es ist ja in Präsenz auch sehr schwierig, den gesamten Außendienst zu versammeln. Digital ist das niedrigschwelliger möglich.

Elisabeth Engels: Das Volumen hat sich tatsächlich in etwa verdoppelt.
Interessant war festzustellen, wie schnell sich hier eine Transformation vollzogen hat:
Die klassischen Ganztagesschulungen, von morgens bis abends, sind im digitalen Format sehr anstrengend für die Zuhörer, und mangels der direkten „Von Angesicht-zu-Angesicht“ Situation auch teilweise für den Referenten. Dementsprechend haben wir

unsere Complianceschulungen doch erheblich auf die wesentlichen Punkte komprimiert, damit auch noch genügend geistige Kapazitäten für die anschließende Diskussion und die Fragerunde übrig ist – das ist bei diesen Schulungen ja doch ein wesentlicher Part.

Eine reine frontale Dauerbeschallung ist für den nachhaltigen Lernerfolg nicht optimal, unsere Schulungen zeichnen sich durch ihre Interaktivität aus und sind auch nur dadurch nachhaltig. Ganz unabhängig von Corona: Nur interaktiv, mit Eingehen auf die Teilnehmer und dem Besprechen aktueller Fallbeispiele, erzielen wir die Wirkung, auf die wir mit diesen Schulungen abzielen. Es geht nicht um einen vierstündigen juristischen Vortrag, bei dem niemand dauerhaft die Aufmerksamkeit hochhalten kann. Im Vordergrund steht neben der Vermittlung der Kodexvorgaben, den Teilnehmern auch praktische Umsetzungsempfehlungen für das Projekttagesgeschäft mit auf den Weg zu geben.

Dr. Albrecht Kloepfer: Herr Kindermann, wie haben Sie ihre Workshops didaktisch angepasst?

Benjamin O. Kindermann: Didaktisch habe ich es gestrafft und mehr Pausen eingefügt. Wichtig war mir auch der Erhalt des Workshop-Charakters: Wer eine Frage hat, soll die im Idealfall auch direkt stellen. Gerade dafür sind die Pausen, die kleineren Blöcke wichtig.

Dr. Albrecht Kloepfer: Im Zuge von Corona bietet der AKG nun auch ein ganz neues Format an: die Online-Sprechstunden. Was können Sie uns dazu erzählen?

Elisabeth Engels und Benjamin Kindermann bei der Onlineberatung in der AKG Sprechstunde

Elisabeth Engels: Vor einem Jahr musste unser Compliance Officer Meeting in Präsens einmalig ausfallen. Der Bedarf an Austausch war aber weiterhin groß. Da haben wir auf die Arztpraxen und deren telemedizinisches Angebot in Pandemiezeiten geschaut und gedacht: Warum nicht auch in eine solche Richtung gehen? Daraus wurde die AKG Compliance-Sprechstunde. Erst als nicht ganz gleichwertiger Ersatz gedacht, erwies sich diese Veranstaltung, die ich zusammen mit Herrn Kindermann entworfen habe, im Laufe der Wochen als eine sinnvolle Ergänzung.

Konzeptionell funktioniert es so, dass wir im Voraus Termine veröffentlich, zu denen uns dann die Mitgliedsunternehmen schon vorab ihre Fragen und Fallbeispiele zusenden. In der Sprechstunde besprechen wir diese dann in einem zeitlich knackigen

Rahmen, in 30 bis 45 Minuten. Aber auch ad hoc ist natürlich eine Teilnahme möglich – der Raum ist in jedem Fall offen, selbst wenn wir nicht schon vorbereitend Anfragen zugesendet bekommen.

Dr. Albrecht Kloepfer: Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, oder wie hat man sich das vorzustellen?

Elisabeth Engels: Ja, deswegen werden diese Veranstaltungen ja auch häufiger angesetzt. Der aktuelle Turnus ist vierteljährlich. Die maximale Teilnehmerzahl beträgt 10 bis 15 Personen. Man kann sich das dann wirklich wie eine Art runden Tisch vorstellen, an dem reger Austausch stattfindet. Wir bringen den Ball mit den vorbereiteten Fällen ins Rollen, alles Weitere ergibt sich. Das wird wirklich gut angenommen.

Benjamin O. Kindermann: Ja, eindeutig. Ich denke sogar, dass man das noch öfter machen könnte. Bisher hatten wir den Fall, dass es vorher keine Fragen gegeben hätte, tatsächlich noch kein einziges Mal.

Dr. Albrecht Kloepfer: Frau Engels, wie sieht ihre Prognose aus: Welche Änderungen werden hängen bleiben? Wo hat man gesehen, „das geht!“, wo wird man schnell wieder zu alten Formaten zurückkehren?

Elisabeth Engels: Ich denke, dass wir definitiv so schnell wie möglich wieder in die Umsetzung von Präsenzmeetings übergehen werden, soweit es die Lage zulässt. Wir haben es bei unserer Mitgliederversammlung gesehen, dass das zwar geht, dass man die Inhalte rüberbringen kann, aber dass das Wertvollste fehlt, nämlich die Möglichkeit des persönlichen Face-to-Face Austauschs der

Teilnehmer. Das kriegen wir auch als Feedback von unseren Mitgliedern. Die Möglichkeiten, die sich bieten, wenn man gewisse Dinge virtuell durchführt, wurde einem aber natürlich noch einmal ganz prominent vor Augen geführt. Es lässt sich eben leichter einbauen, gerade weil auch Reisezeiten entfallen. Schon jetzt versuchen wir, vermehrt für die Zukunft Veranstaltungen im Hybridformat anzubieten, um eine größere Zielgruppe ansprechen zu können. Nicht immer ist es halt möglich, mal schnell nach Berlin zu fahren!

Dr. Albrecht Kloepfer: Stichwort Hybridformat: Man ist ja doch immer in zwei „Räumen“. Wie erleben Sie das?

Benjamin O. Kindermann: Das ist durchaus schwierig. Es ist ganz natürlich, dass man sich eher auf den präsenten Teil konzentriert und es ist nicht leicht, die digitalen Teilnehmer so einzubinden, dass sie mehr sind als nur Zuschauer. Eigentlich braucht man da immer noch eine zweite Person, die den Vortragenden unterstützt und den digitalen Teil betreut.

Dr. Albrecht Kloepfer: Das Thema Mitgliederversammlung hatten wir bereits kurz gestreift: Wie sahen Sie sich da, persönlich und aus Sicht des AKG, gesetzgeberisch betreut?

Benjamin O. Kindermann: Erfreulich aus Beratersicht war es natürlich, dass die Anzahl der Anfragen nach Rechtsberatung entsprechend groß war. Sich aber jedes Mal durch den Dschungel aus Länderverordnungen zu wühlen, war auch nicht immer angenehm. Das ganze Thema war tatsächlich geprägt von sehr viel Unwissenheit und schlecht strukturierten Informationen.

Elisabeth Engels: Für uns war es nicht ganz so schlimm. Eine Satzungsanpassung war für die digitale Mitgliederversammlung dennoch nötig. Eine Versammlung ist Pflicht, da führte kein Weg dran vorbei. Die Abstimmungen waren jedoch vielfach in der Satzung so konstruiert, dass sie eigentlich nur in Präsenz stattfinden konnten. Zumindest die Satzungsänderung, die dieses Problem behob, konnte aber, dank einer schnellen Gesetzesänderung, digital verabschiedet werden.

Dr. Albrecht Kloepfer: Ganz zum Schluss: Was sind Ihre „Lessons learned“ aus der Corona-Pandemie?

Benjamin O. Kindermann: Allen Teilnehmern im System ist, glaube ich, bewusst geworden, dass Compliance lebt und nicht statisch ist. Es herrschte oft das Gefühl vor, „nun, das haben wir einmal gelernt, das reicht jetzt auch“. Das reicht aber nicht, man muss es auch auf neue Situationen anwenden und übertragen können. Corona hat Viele darauf aufmerksam gemacht. Das Instrumentarium ist da, wir haben ja keine neuen Codizes oder Gesetze geschaffen, aber seine Verwendung will geübt sein.

Elisabeth Engels: Ich glaube, da hat vor allem bei unseren Mitgliedern etwas stattgefunden: Man hat noch einmal gemerkt, was für ein großes Portfolio an Dienstleistungen wir anbieten und dass wir tatsächlich auch ad hoc gefragt werden können. Da sind Hemmungen gefallen – was uns sehr freut. Man wendet sich nicht nur mehr, sondern vor allem schneller an uns. Und das hilft uns bei unserem Auftrag „Prävention vor Sanktion“ natürlich!

Das neue Onlineformat der Compliance-Sprechstunde, das bereits zweimal im Jahr 2020 stattfand und an der interessierte Complianceofficer und Projektleiter aktuelle Praxisfragen mit den Referenten erörtern können, wurde sehr gut angenommen. Dieses Format wird der AKG für seine Mitglieder weiter anbieten.

AKG-Projekte
Medical Apps – „Es gibt eine ganze Bandbreite neuer Regelungen“

Gespräch mit Rechtsanwalt Christian Karle zum Verhältnis von DiGas und Arzneimitteln

Dr. Albrecht Kloepfer: Herr Karle, der Titel Ihres Gutachtens, das Sie im Auftrag des AKG erstellt haben, lautet „Entwicklung und Sponsoring von Medical Apps durch die Arzneimittelindustrie“. Sie betrachten damit eine ganz neue Entwicklung nicht nur im deutschen Gesundheitssystem. Können Sie sich, bevor wir tiefer einsteigen, an einer kurzen Zusammenfassung des Themenkomplexes versuchen, um unseren Lesern einen Überblick zu geben?

Christian Karle: Der AKG als Auftraggeber befasst sich vorrangig mit arzneimittelrechtlichen Themen aus Compliance-Sicht. Mit den Medical Apps und den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs), dem erstattungsfähigen Teilbereich der Medical Apps, gibt es eine ganze Bandbreite neuer Regelungen, in denen sich pharmazeutische Unternehmen meist noch nicht so sehr auskennen. Man erkennt aber die Geschäftschancen, die diese Entwicklung bietet. Die Erstattung hat sich natürlich sehr an etwas Bekanntem orientiert, nämlich dem AMNOG. Auf der anderen Seite gibt es mit dem Medizinprodukterecht einen für viele Firmen neuen Rechtsbereich, der sich in seiner Spezifik ganz erheblich vom Arzneimittelrecht unterscheidet. Grob gesprochen: Bei Medizinprodukten habe ich ein privatwirtschaftliches Verfahren, in dem es keine behördliche Prüfung gibt, keinen Verwaltungsakt, der mir den Verkaufsstart erlaubt, sondern die Firmen machen das alles in Eigenregie und Eigenverantwortung und jeder Konkurrent kann jederzeit einen Angriff auf mein Produkt, meine Marktposition starten. Viele Firmen sehen vor allem die Möglichkeit, die eigene Produktlinie, also die Arzneimittel, mit einem digitalen Angebot zu ergänzen. Aber auch eigenständige Anwendungen sind denkbar. Das Feld ist breit, und somit ist auch die Anzahl der Fragen sehr groß.

Dr. Albrecht Kloepfer: Es gibt nach meinem Verständnis drei Klassen von Apps: Die, die als Lifestyle-Produkte gar keine medizinische Zweckbestimmung haben, die Medical Apps/ DiGAs in den Risikoklassen I und IIa und die höheren Risikoklassen. Was haben Sie in Ihrer Studie betrachtet?

Christian Karle: Die erste Kategorie haben wir nicht betrachtet, da es sich dabei streng gesehen nicht um Medizinprodukte handeln. Da geht es oft eher um Fragen des Heilmittelwerberechts. Neu ist, dass der Gesetzge-

ber in der DiGA-Verordnung erstmals geregelt hat, dass es bestimme medizinische Aspekte gibt, die aus seiner Sicht relevant für den Verbraucher sind. Hier muss der Hersteller einen Nutzen darlegen. Das ist der Prozess, der beim BfArM angesiedelt ist. Die Aspekte, die dort genannt werden, gab es bisher noch in keiner gesetzlichen Regelung.
Der Gesetzgeber sagt, dass er einen Nutzen für den Patienten sieht, wenn bestimme Kriterien eines Katalogs erfüllt sind. Das kann ein direkter medizinischer Nutzen oder die Verbesserung der Compliance bei einer Arzneimitteltherapie.
Heilmittelwerberechtlich haben wir nun immer die Diskussion, ob etwas, wenn ich es kostenlos zur Verfügung stelle, sofort zu verbieten ist, weil es sich um Wertwerbung handelt. Da gab es Einschränkungen in der Rechtsprechung, die gesagt hat, dass es, wenn es einen medizinischen Grund gibt, warum etwa ein Arzt eine solche digitale Anwendung weitergibt, dies unter Umständen nicht unter dieses Verbot fällt. Die DiGAs sind nun aber ausdrücklich gewünschte Effekte. Das kann auf Medical Apps und das Heilmittelwerberecht ausstrahlen.

Dr. Albrecht Kloepfer: Es gibt ja noch Medical Apps höherer Risikoklasse, die nicht unter die gegenwärtige DiGA-Verordnung fallen. Wie sieht es da aus?

Christian Karle: Hier hat der Gesetzgeber die Einführung in die Erstattung erst einmal zurückgestellt, um sich erst einmal die Resultate der aktuellen Regelung anzusehen. Das betrifft die Risikoklassen IIb und III, die zu einem höheren Risiko beim Patienten führen können. Die kann man nicht über die DiGA-Regelungen vom Staat erstattet bekommen – bisher.

Dr. Albrecht Kloepfer: Da wird es dann eventuell noch einmal neuen Regelungsbedarf geben?

Christian Karle: Es ist vorgesehen, dass das gesamte DiGA-System in den nächsten Jahren evaluiert wird. Wenn dabei festgestellt wird, dass die Regelungen ein Erfolg waren, dann wird sich natürlich die Frage stellen, ob das nicht auch auf weitere Risikoklassen ausgedehnt wird, etwa in Bereiche, die sich besonders gut zur Selbstmedikation eignen oder ein besonderes Zusammenspiel von Arzt und Patient erfordern, aber auch fördern. Das wird aber auch eine ökonomische Diskussion mit den Kostenträgern werden.

Dr. Albrecht Kloepfer: Da gibt es dann ja auch Haftungsfragen – nehmen Sie mal eine App, die etwa die Insulingabe steuert. Wer ist schuld, wenn das schief geht?

Christian Karle: Medizinprodukte fallen unter das Produkthaftungsgesetz. Der Hersteller, der ein Produkt auf den Markt bringt, ist erst einmal vollumfänglich für dieses Produkt verantwortlich. Es gibt eine verschuldensunabhängige Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz und daneben die deliktischen zivilrechtlichen Haftungsansprüche.

Dr. Albrecht Kloepfer: Gerade die Verknüpfung zwischen Arzneimittel und digitalen Medizinprodukten ist ja besonders spannend. Da könnten sich ja auch heilmittelwerberechtliche Komplikationen ergeben, etwa, wenn eine App nur in Verbindung mit dem Medikament eines bestimmten Herstellers genutzt werden kann – oder andersherum. Wo endet da die Legalität?

Christian Karle: Bisher gibt es so eine Kombination meiner Kenntnis

nach noch nicht. Kombinationen gibt es, aber eher im Verbund mit Produkten, die zur Verabreichung dienen – Spritzen mit Softwareanteil etwa, oder Medikamentenspender. Wenn es aber ein Produkt geben sollte, bei dem eine solche Verbindung besteht, dann dürfte es von vorneherein unter das Arzneimittelrecht fallen.

Dr. Albrecht Kloepfer: Die therapeutischen Möglichkeiten werden insgesamt immer komplexer. Früher sind wir von einer relativ klaren Trennung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ausgegangen, nun gibt es vermehrt Produkte, die diese Grenzen überschreiten – die DiGAs sind da nur ein Vorbote. Haben Sie das Gefühl, dass unser Rechtssystem darauf vorbereitet ist, oder ist das SGB V noch zu sehr in der „alten Welt“ verwurzelt? Sind unsere Strukturen veraltet?

Christian Karle: Der Gesetzgeber scheint mit der DiGA-Verordnung selbst erkannt zu haben, dass er entsprechende Strukturen schaffen muss, wenn er selber erreichen möchte, dass neue Entwicklungen schnell in den Markt, in die Erstattung und somit letztlich zum Patienten kommen. Die Sozialsysteme sind ein schwerer Tanker. So revolutionär musste man das aber auch gar nicht gestalten, es lehnt sich schon sehr an das alte System an, sie haben das AMNOG angesprochen, aber auch die Einrichtung der Schiedsstellen gehört dazu.

Dr. Albrecht Kloepfer: Sehen Sie aktuell noch eklatante Lücken, zum Beispiel Fragen, bei denen Sie sagen, dass es am Ende doch von einem Sozialgericht entschieden werden muss?

Christian Karle: Im Moment noch nicht – aber wir sind auch noch an einem sehr frühen Zeitpunkt im gesamten Prozess. Die Erfahrung zeigt, dass es keinen Regelungsbereich in Deutschland gibt, der von vorneherein vollständig durchdrungen wäre und bei dem sich nicht an einem bestimmten Zeitpunkt die Notwendigkeit zeigt, Rechtsfragen gerichtlich klären zu lassen.

Christian Karle
Fachanwalt gewerblicher Rechtschutz

„Die Spende und ihr Umfeld wird zunehmend kritischer betrachtet“

Gespräch mit Prof. Dr. Hendrik Schneider über Compliance-Fallen in Corona-Zeiten

Dr. Albrecht Kloepfer: Herr Prof. Schneider, natürlich haben auch Mitgliedsunternehmen des AKG eine soziale Verantwortung, die sie auch gerne wahrnehmen möchten. Gerade in der Krise gibt es Vieles, was unterstützenswert ist: Krankenhäuser, Pflegeheime, Personal… Das ist aber nicht ganz einfach. Wo sind die Fallen, warum ist das so schwierig?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Das ist schwierig, weil Spenden immer auch Zuwendungen, das heißt Vorteile, im Sinne der Korruptionsdelikte darstellen. Unzulässig sind sogenannte Einflussspenden, mit denen bestimmte Ziele jenseits der gemeinwohlorientierten Förderung verfolgt werden. Der AKG-Kodex hat deshalb ausführliche Regelungen zur Zulässigkeit von Spenden. Es wird differenziert zwischen Geld- und Sachspenden. Da sind bestimme Kriterien einzuhalten, die man prüfen kann. Wenn diese Voraussetzungen gegeben sind, dann kann vom Vorliegen einer erlaubten Spende ausgegangen werden.

Dr. Albrecht Kloepfer: Jetzt hat der Finanzminister den Unternehmen aber die sprichwörtliche Rübe vor die Nase gehalten und gesagt, Spenden sind steuerbegünstigt. Das könnte also ein Danaergeschenk gewesen sein, weil es dazu verführt, schnell etwas mehr zu spenden, auch wenn das rein rechtlich dann vielleicht gar keine Spende mehr ist?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Genau, deswegen ist eine genaue Prüfung, ob eine Spende im steuerrechtlichen Sinne überhaupt vorliegt, so wichtig. Das richtet sich auch danach, an wen gespendet wird. Der AKG-Kodex nennt beispielhaft Krankenhäuser und Universitätskliniken sowie medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften. Diese fallen nach den einschlägigen Steuergesetzen unter die privilegierten Spendenempfänger. Das ist also erstmal Grundbedingung. Da gibt es aber auch schon direkt eine Achillesferse: Es ist nicht erlaubt, eine Spende einer einzelnen Person zukommen zu lassen. Wenn ich aber die Zweckbindung einer Spende zu eng fasse, dann kann eine unzulässige so genannte Durchlaufspende an eine konkrete Person gegeben sein. Das wäre nicht mehr vom Spendenprivileg gedeckt.
Ein Beispiel: Ich spende einem Krankenhaus, das als gemeinnützige GmbH (gGmbH) organisiert ist, angesichts der Corona-Pandemie 20.000 Euro. Zweckbindung ist allerdings, dass die Forschungsbedingungen von Prof. X hierdurch gestärkt werden. Das wäre eine unzulässige Durchlaufspende an eine konkrete natürliche Person. Zulässig wäre es, wenn ich als Zweck festlege, die Versorgung von Corona-Patienten zu stärken.

Dr. Albrecht Kloepfer: Sie haben die gGmbH als Beispiel genannt. Nicht jedes Krankenhaus ist aber als gGmbH organisiert. Muss ich mich da als Spender auch kümmern, also zuvor beachten, welcher Rechtsform

ich überhaupt spende?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Das muss man schon beachten. Es ist allerdings grundsätzlich auch Aufgabe des Zuwendungsnehmers zu prüfen, ob er eine wirksame Spendenbescheinigung ausstellen kann.

Dr. Albrecht Kloepfer: Was ist da der Unterschied zwischen einem Krankenhaus in kommunaler Trägerschaft, einer privaten Klinik und einem Krankenhaus, das gemeinnützig organisiert ist? Kann ich eventuell an eine private Klinik nicht spenden, weil es sich dabei um ein privatrechtlich organisiertes Unternehmen handelt?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Ich versuche das einmal an einem Beispiel zu erläutern: Eine Spende wäre ohne Probleme möglich, wenn Sie diese an ein Universitätsklinikum richten, das als Anstalt öffentlichen Rechts betrieben wird. Nicht unproblematisch wäre es, wenn Sie an eine Privatklinik nach § 30 Gewerbeordnung spenden. Hier kommt es darauf an, ob eine Steuerbegünstigung anerkannt ist. Generell ist aber zu trennen. Nur weil möglicherweise steuerliche Bestimmungen missachtet werden, liegt noch keine Korruptionstat vor.

Dr. Albrecht Kloepfer: Es ist ja auch wichtig zu beachten, was ich spende. Sie sprachen jetzt gerade von Geld, aber in Ihrer Stellungnahme haben Sie auch von Schutzkleidung, Atemmasken und Desinfektionsmittel gesprochen. Das sei erlaubt. Da verstehe ich aber den qualitativen Unterschied zum Kugelschreiber nicht, den ich beim ärztlichen Gespräch nicht aus der Hand geben darf. Wie kann ich mich da als Spender wohlfühlen, wenn ich nicht immer gleich bei der AKG-Zentrale anrufen möchte?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Das liegt am steuerbegünstigten Zweck. Mit der Spende muss ebendieser Zweck verfolgt werden. Da ist es bei den Geldspenden einfacher. Die Förderung der öffentlichen Gesundheitspflege und insbesondere die Förderung von Maßnahmen der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten sind steuerbegünstigte Zwecke. Die Forschung und die Lehre ebenfalls. Geldspenden an Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens sind also relativ einfach möglich, da ich damit deren gemeinnützige Tätigkeit fördere.
Bei den Sachspenden ist das anders. Ein radikaleres Beispiel als der Kugelschreiber: Sie spenden eine Großbestellung Pizza vom Lieferservice. Dann würde man zwar umgangssprachlich von einer Sachspende sprechen. Aber damit würde nur allenfalls mittelbar der Aufgabenbereich der Einrichtung gefördert werden. Schutzbekleidung hingegen fördert unmittelbar die Durchführung des Gesundheitswesens. Das ist hier der entscheidende Faktor. Allein die Arbeitsbedingungen zu verbessern, etwa durch, sagen wir, Steigerung des leiblichen Wohls, reicht nicht.

Dr. Albrecht Kloepfer: Worauf auch geachtet wird, ist ja die Absicht einer Spende. Ein Marketingaspekt als Nebeneffekt ist nicht verwerflich, aber es gibt ja auch andere Nebenabsichten, mit denen man in Probleme gerät, wenn ich das richtig verstehe?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Genau, die Arzneimittelspende durch den Arzneimittelhersteller wäre beispielsweise so ein Fall. Grundsätzlich: Es kommt auf die äußeren Umstände an, ob an diesen erkennbar ist, dass die Zuwendung einen fremdnützigen Charakter hat. Wenn das der Fall ist, dann ist das als Spende zu dekla-

rieren. Aber selbst wenn der Spender damit noch einen eigennützigen Grund verbindet, beispielsweise, damit Steuern zu sparen, dann ist das erst einmal nicht problematisch. Genauso ist es, wenn man als Spender genannt werden möchte. Es darf nur nicht mit anderen Normen kollidieren. Bei der Arzneimittelspende könnte diese ja auch darauf abzielen, den Absatz dieses oder anderer Medikamente desselben Herstellers zu fördern oder den Spendenempfänger zu beeinflussen. Dann sind wir wieder bei den Einflussspenden, die unzulässig sind. Außerdem können heilmittelwerberechtliche Verbote verletzt sein.

Dr. Albrecht Kloepfer: Was ist eigentlich mit den vermittelnden Personen einer Spende? Agenturen etwa, oder auch natürliche Personen, die mögliche Spendenempfänger ausfindig machen oder mir empfehlen?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Wenn diese Agenturen oder Personen für die Vermittlung vom Spendenempfänger eine Kickback-Zahlung empfangen, dann landen Sie schnell im Minenfeld der Korruptionsdelikte. Es ist sicherzustellen, dass bei einer Spende kein Rückfluss stattfindet – in welcher Form auch immer. Es ist eben schnell der Verdacht in der Luft, dass von Seiten des Spenders nur eine Vorteilsnahme verschleiert werden soll.

Dr. Albrecht Kloepfer: Prinzipiell ist so eine Beauftragung aber nicht verwerflich, oder?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Solange der Geldfluss nur von Spender zu Spendenempfänger und von Spender zum Vermittler stattfindet, haben Sie keine Probleme zu befürchten.

Dr. Albrecht Kloepfer: Wie prävalent sind die Anfragen zu diesen Themen?

Prof. Dr. Hendrik Schneider: Fragen zur Spendenthematik haben den letzten Jahren zugenommen und das Umfeld wird auch zunehmend kritischer betrachtet. Das alte Thema des Fortbildungssponsorings war ja ein Klassiker, das wird zunehmend restriktiver gehandhabt. Jetzt kommt noch dazu, dass viele Veranstaltungen erst einmal gar nicht stattfinden. Damit steigt die Relevanz der Spende als Form der Interaktion. Da kommen dann natürlich auch mehr Fragen als früher.

Rechtsanwalt Prof. Dr. Hendrik Schneider
Kanzlei für Wirtschafts- und Medizinstrafrecht

Die neue AKG Leitfaden-APP

Heute können wir davon ausgehen, dass jede und jeder beruflich ein Smartphone nutzt. Das wird sicher auch bei den Mitarbeiter/innen unserer Mitgliedsfirmen der Fall sein. Somit ist der Leitfaden immer griffbereit und kann jederzeit zu Rate gezogen werden. Besonders hilfreich und praktikabel ist die App durch die schnelle Stichwort-Suche, die sofort wichtige Ergebnisse bringt. Damit erhalten die Anwender die Möglichkeit, jederzeit auf die Erklärungen und Hinweise zu den teilweise komplexen Compliance-Themen digital zurückgreifen zu können. Das erhöht den Erkenntnisgewinn und die Rechtssicherheit bei der Anwendung der Compliance-Regeln in der täglichen Praxis. Mit dieser App realisieren wir unsere Strategie der Digitalisierung von Inhalten. Alle Aktualisierungen und Ergänzungen unseres Leitfadens werden zukünftig ausschließlich in der App umgesetzt.

Diese App ist auf allen elektronischen Endgeräten nutzbar.

Sie können die Lizenz für ein Jahr oder länger erwerben.
Bestellen können Sie die APP auf unserer Webseite www.akg-pahrama.de

Die **Lizenzkosten** entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Kostentabelle:

AKG Leitfaden-App
Preisstaffelung/Kosten pro Lizenz

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

Anzahl Benutzer	Jährliche Kosten in € pro Benutzer	
	Jahreslizenz *	Verlängerung pro Jahr * inkl. Updates **
Einzellizenz	24,-	10,-
2. bis 5.	24,-	10,-
6. bis 10.	22,-	10,-
11. bis 20.	20,-	10,-
21. bis < 50.	18,-	10,-

* zzgl. gesetzlicher MwSt.

** automatische Verlängerung um jeweils ein weiteres Vertragsjahr, sofern die Lizenz nicht innerhalb von 4 Wochen vor Ablauf gekündigt wird.

Auf der Suche nach der perfekten Balance zwischen Lesbarkeit und Kompaktheit

Gespräch über die Leitfaden-App des AKG
mit App-Entwickler Matthias Steffen

Dr. Albrecht Kloepfer: Herr Steffen, Sie haben mit dem AKG zusammen die App für den AKG-Leitfaden entwickelt. Vielleicht zuerst zu Ihrem Hintergrund: Was machen Sie, wenn Sie nicht gerade für den AKG arbeiten?

Matthias Steffen: Ich bin Geschäftsführer der Fuse GmbH. Wir entwickeln seit rund 10 Jahren Apps und haben gerade im Bereich der medizinischen Apps einen großen Erfahrungsschatz vorzuweisen. Wir haben als Agentur auch schon diverse Preise für unsere Anwendungen gewonnen. Wir sind aber nicht nur für die Entwicklung zuständig, sondern betreuen die Apps auch im Anschluss und sorgen dafür, dass diese immer mit den neuesten Geräten und Betriebssystemen zugänglich sind.

Dr. Albrecht Kloepfer: Was ist das Ziel und was waren die Herausforderungen bei der Leitfaden-App?

Matthias Steffen: Der AKG hatte im Rahmen der eigenen Digitalisierungsstrategie beschlossen, den Leitfaden nicht nur in gedruckter Form zu veröffentlichen, sondern auch auf eine digitale Plattform zu stellen. Daraus ergab sich die Idee, den Leitfaden neben einer Webapplikation auch als App für Android und iOS anzubieten. Eine wesentliche Verbesserung gegenüber der bisherigen, rein analogen Variante, sollte die Möglichkeit zur ständigen Aktualisierung sein.
Herausfordernd war vor allem die Umsetzung der Navigation: Wie ist diese aufzubauen, wie transportieren wir, über Schriftgrößen etc. die Hierarchie von Informationen? Wie erreichen wir die perfekte Balance aus Lesbarkeit und Kompaktheit? Ein guter Indikator ist hier die Lesegeschwindigkeit. Wir haben für die Leitfaden-App all unsere Erfahrung mit genau diesen Bereichen eingebracht, um eine bestmögliche User-Experience sicherzustellen.

Dr. Albrecht Kloepfer: Konkret zum Inhalt: Handelt es sich eigentlich um eine 1 zu 1 Übertragung des bisherigen Leitfadens? Oder kamen noch Anforderungen hinzu?

Matthias Steffen: Das wesentliche, was als Zusatznutzen bereitsteht, ist die Suchfunktion. Das ist ja in einem linearen Medium, wie etwa einem Buch, logischerweise nicht in der Form umsetzbar. In der App, bzw. in der Webapplikation kann man Stichworte eingeben und braucht nicht den Umweg über ein Inhaltsverzeichnis oder ein Stichwortverzeichnis zu gehen. Wir haben auch eine Navigationsstruktur gewählt, die eine schnelle Orientierung erleichtert. Ein weiterer, dem Medium inhärenter Vorteil ist die ständige Verfügbarkeit – der Vetriebsmitarbeiter kann den Leitfaden nun immer griffbereit haben.

Dr. Albrecht Kloepfer: Die Redaktion hat der AKG selbst übernommen, nehme ich an?

Matthias Steffen: Genau. Änderungen am Text werden allein von der Geschäftsstelle des AKG vorgenom-

men, damit immer die absolute Genauigkeit und Rechtssicherheit garantiert ist. Dafür wurden extra Strukturen im Hintergrund geschaffen, die dem AKG auch direkte Änderungen ermöglichen, ohne, dass wir überhaupt konsultiert werden müssen.

Dr. Albrecht Kloepfer: Ganz konkret: Wie bekomme ich als Mitglied Zugang?

Matthias Steffen: Wird eine Lizenz erworben, bekommen die Mitarbeiter, die die App nutzen sollen, einen persönlichen Zugang zur App, mit ihrem Namen und ihrem Passwort. Der Weg führt also nur über den AKG und eine Vereinbarung mit dem AKG. Die Anzahl der Zugänge je Lizenz kann individuell ausgehandelt werden.

Matthias Steffen
Geschäftsführer der Fuse GmbH

Compliance und Corona „Unternehmerische Initiativen rechtssicher umsetzen“

Gespräch mit Prof. Dr. Martin Schulz zu aktuellen Herausforderungen des Pharma-Marktes – während und jenseits der Corona-Pandem

Dr. Albrecht Kloepfer: Herr Professor Schulz, Corona hat für viele Herausforderungen gesorgt. Eine, die man vielleicht nicht direkt auf dem Schirm hat, sind die damit verbundenen Compliancefragen für die pharmazeutische Industrie. Was gab es, was gibt es heute noch zu beachten?

Prof. Dr. Martin Schulz: Ich würde das gerne direkt in einen größeren Zusammenhang einordnen. Aus meiner Sicht hat die Pandemie verschiedene Herausforderungen für Unternehmen verstärkt. Corona ist für viele Unternehmen ein fundamentaler Umbruch. Die Geschäftsmodelle vieler Unternehmen waren betroffen, zudem wurden vielfältige neue Normen geschaffen, die zum Teil massiv in den Unternehmensalltag eingreifen. Zum einen solche Normen, die unmittelbar mit der Pandemie zusammenhängen – wie etwa das Infektionsschutzgesetz und die zahlreichen Corona-Verordnungen –, zum anderen solche Normen, die ganz direkt die Unternehmenskultur und das Geschäftsmodell

betreffen – Stichworte sind hier etwa neue Regelungen zum Home-Office, zur Kurzarbeit, ein neuer Rechtsrahmen für Restrukturierungen, neue Anforderungen an Hinweisgebersysteme oder an das Management von Lieferketten, um nur einige Beispiele zu nennen.

Dr. Albrecht Kloepfer: Wenn man nun darüber nachdenkt, wie der Pharmavertreter vielleicht mit dem Arzt in Kontakt kommt, etwas, das früher mit einem Besuch in der Praxis ging, das wird nun komplizierter. Sind da neue Situationen aufgetreten, bei denen Sie sagen würden „oh, das haben wir noch gar nicht bedacht“?

Prof. Dr. Martin Schulz: Da sprechen Sie eine Situation an, bei der man exemplarisch nachvollziehen kann, wie die Corona-Epidemie den Kundenkontakt und damit beispielsweise auch den Vertrieb verändert hat. Wir alle fragen uns, wie wichtig der persönliche Kontakt, die persönliche Beziehung ist. Und unter Korruptionspräventionsgesichtspunkten auch: wie gefährlich das manchmal sein kann. Zunächst kann man sagen, dass wir alle während der Pandemie gelernt haben, dass die persönlichen Kontakte zumindest zu einem Teil durch digitale Medien ersetzbar sind. Nicht vollständig, aber alle diejenigen Unternehmen, die digitale Kommunikationstools nutzen konnten, haben im Vergleich zu anderen Unternehmen die Chance gehabt, besser durch die Krise zu kommen. Sicherlich hat das auch, was die Strategie betrifft, dazu geführt, dass viele Unternehmen sich nun fragen, ob in Zukunft noch dieselbe Zahl an persönlichen Treffen und Dienstreisen notwendig ist. Aber ganz ohne persönlichen Austausch geht es eben nicht: In der digitalen Kommunikation bleibt doch immer etwas auf der Strecke. Treffen in personam sind

und bleiben die Grundlage für gute, vertrauensvolle und langfristige Geschäftsbeziehungen.

Dr. Albrecht Kloepfer: Zurück zu Compliance und Datenschutz: Ist denn für die Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie im digitalen Außenkontakt alles 1 zu 1 übertragbar, oder gibt es Dinge, die man, etwa mit einem Arzt, nur persönlich besprechen kann, aber nicht über eine Videokonferenz?

Prof. Dr. Martin Schulz: Da sprechen Sie einen wichtigen Aspekt an. Ein IT-Experte würde Ihnen wahrscheinlich sagen, dass alles grundsätzlich digital darstellbar ist. Aber das ist nur die digitale und datenschutzrechtliche Perspektive. Das reicht aber für eine ganzheitliche Betrachtung nach meiner Einschätzung nicht aus. Einige der digitalen Tools werden beispielsweise von Unternehmen betrieben, deren Sitz außerhalb der EU liegt und die zum Teil ein anderes Verständnis von Datenschutz und diesbezüglich auch andere rechtliche Rahmenbedingungen haben. Wollte man vor diesem Hintergrund einen persönlichen Dialog „verlustfrei“ und rechtskonform ersetzen, müsste technisch und auch aus Compliance-Sicht sehr viel getan werden. Da ist es fraglich, ob der Aufwand gerechtfertigt ist und sich „lohnt“. Das direkte Gespräch wird sich also, da bin ich ganz sicher, auf keinen Fall vollständig ersetzen lassen. Und das gilt natürlich auch für den Bereich des Pharma-Außendiensts.

Dr. Albrecht Kloepfer: Beim digitalen Unterricht hat man gesehen, dass uns die Datenschützer schlicht Plattformen „verbieten“ können, so dass vieles nicht stattfinden kann, obwohl es technisch eigentlich machbar wäre. Hat es da im Bereich der Phar-

maindustrie auch konkrete Vorfälle gegeben?

Prof. Dr. Martin Schulz: Das Motto des AKG ist ja „Prävention vor Sanktion“. Es muss also zentrale Compliance-Aufgabe sein, vor der Nutzung digitaler Tools im Allgemeinen und dem Einsatz von digitalen Trainings im Besonderen den jeweiligen Rechtsrahmen genau zu klären. Dann tritt das Problem, das Sie schildern, bestenfalls gar nicht erst auf. Mir sind da auch keine konkreten Fälle bekannt.

Dr. Albrecht Kloepfer: Nun gab es im letzten Jahr nicht nur Corona: Mit Unternehmensstrafrecht und Lieferkettengesetz kommen potenziell noch ganz neue Herausforderungen auf Firmen zu. Wie sehen Sie die Situation?

Prof. Dr. Martin Schulz: Natürlich ist es so, dass viele Firmen derzeit vor allem mit den wirtschaftlichen Verwerfungen der Pandemie beschäftigt sind. Allerdings müssen Unternehmen auch stets das dynamische rechtliche Umfeld und insbesondere neue Gesetze im Auge behalten. Im Gegensatz zum „Verbandssanktionengesetz“ wurde das sog. Lieferketten-Gesetz in dieser Legislaturperiode noch verabschiedet. Die neuen Pflichten nach dem Lieferkettengesetzt werden kontrovers diskutiert, die höheren Anforderungen für eine Risikosteuerung und Kontrolle der Lieferketten sind für die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in vielen Teilen aber nichts grundlegend Neues.
Schon bisher musste man die Geschäftspartner daraufhin kontrollieren, dass sie sich an die eigenen Compliance-Vorgaben halten. Es wird schon lange diskutiert, wie weit diese Verpflichtung eigentlich reicht. Aber kein seriöses und integres Unternehmen hat ein Interesse daran, dass irgendwo in seiner Lieferkette Menschenrechtsverletzungen auftreten. Deswegen kümmern sich viele Unternehmen schon seit mehreren Jahren um diese Themen. Es gibt zudem nicht nur das neue deutsche Gesetz, vielmehr gibt es auch in vielen anderen Staaten Regularien zur Prävention von Menschenrechtsverletzungen in der Lieferkette – die USA, Australien, aber auch unser Nachbar Frankreich bieten hier instruktive Beispiele. International agierende Unternehmen müssen dies bei ihrer Geschäftstätigkeit beachten. Zudem könnte die deutsche Diskussion am Ende davon überholt werden, dass es bald eine EU-weite Initiative zur Regulierung von Lieferketten gibt.

Dr. Albrecht Kloepfer: Das Thema Globalisierung ist Vielen in seinen praktischen Auswirkungen erst durch Corona bewusst geworden. Man hat verstärkt gesehen, dass die Vielzahl an nationalen Gesetzgebungen nicht zueinander passen. Das ist für Unternehmen natürlich schwierig.

Prof. Dr. Martin Schulz: Wir haben, von ganz wenigen Ausnahmen abgesehen, eben kein globales Recht. International agierende Unternehmen müssen den aktuellen Rechtsrahmen daher fortlaufend prüfen und ihre Compliance-Maßnahmen danach ausrichten. Für rechtskonformes und integres Geschäftsverhalten ist allerdings zu beachten, dass Recht nicht die einzige Option der Verhaltenssteuerung ist. Was wir aus dem Umgang mit der Corona-Pandemie lernen ist, dass erwünschte Effekte nur zum Teil durch Normen erreicht werden, daneben zählen vor allem gute Kommunikation und Vorbildverhalten der Führungskräfte im Hinblick auf die durch die Regeln verkörperten Werte. Auch bei neuen gesetzlichen Anforderungen, wie denjenigen aus dem

Lieferkettengesetz kommt es nicht nur auf die Anpassung der Compliance-Systeme, sondern auf eine Positionierung als verantwortungsvolles Unternehmen an.

Dr. Albrecht Kloepfer: Der Ehrliche sollte aber natürlich nicht der Dumme sein…

Prof. Dr. Martin Schulz: Verstöße müssen konsequent sanktioniert werden, dass ist für jedes Compliance-System wichtig, keine Frage. Das dient insbesondere denjenigen Unternehmen und Akteuren, die sich an die Regeln halten und auch neue Anforderungen zügig umsetzen.

Dr. Albrecht Kloepfer: Wir haben allerdings auch gesehen, dass verantwortungsbewusste Unternehmen, gerade auch solche, die regional verankert sind, helfen wollten – etwa mit Maskenlieferungen – und dann ganz schnell in eine Compliance-Diskussion geraten sind. Die Vorwürfe der Eigennützigkeit kamen schnell. Das fand ich, ehrlich gesagt, etwas perfide.

Prof. Dr. Martin Schulz: Auch hier ist der Rat aus Präventions- und Compliance-Sicht klar: Vorher ist zu klären, was rechtlich erlaubt und auch unter Reputationsaspekten richtig ist. Es reicht eben nicht, nur guten Willens zu sein. Unternehmen bewegen sich in einem hochregulierten Umfeld, gerade beim Thema Spenden. In diesem Zusammenhang hat es schon viele Fälle von Non-Compliance und Spendenmissbrauch gegeben, die Spendentätigkeit ist daher besonders „Compliance sensibel“. Die Frage ist also, wie (gut gemeinte) unternehmerische Initiativen sich auch gut umsetzen lassen. Das gelingt am besten, wenn wir die unternehmerische Initiative den geltenden Rechtsrahmen integrieren und mit aktuellen Compliance-Anforderungen abgleichen.
Der Rechtsrahmen ist allerdings dynamisch, nicht immer leicht zu ermitteln, teilweise ist er auch unvollständig oder lückenhaft, manchmal sogar unzureichend. Für die Verbesserung dieses Dilemmas gibt es Parlamente, die genauere Konturierung des Rechtsrahmens erfolgt zudem auch durch Gerichte und Behörden. Für die Beachtung von Compliance-Vorgaben durch Unternehmen zeigen sich hier neue Entwicklungen, nicht nur in Bezug auf neue Sanktionen, sondern auch für die Frage: Wie lassen sich positive Anreize für Compliance-Maßnahmen setzen. Unternehmen können also durch ein funktionierendes Compliance-Management viele Nachteile vermeiden, auch insoweit gilt: Prävention vor Sanktion.

Prof. Dr. Martin R. Schulz ist als Compliance-Experte an der German Graduate School of Management and Law gGmbH in Heilbronn sowie als Rechtsanwalt in Frankfurt am Main tätig.

Prof. Dr. Martin Schulz, LL.M. (Yale)

AKG Intern – Veranstaltungen und Veranstaltungsangebote

Workshops und Seminare

Der Ausbruch der COVID-19 Pandemie im Frühjahr 2020 hat zu einer erheblichen Beschränkung der Möglichkeiten geführt, Fortbildungs- und sonstige Veranstaltungen als Präsenzveranstaltungen durchzuführen. Aufgrund der weitgehenden Kontaktverbote und der Verbote von Veranstaltungen, mussten nahezu alle Präsenzveranstaltungen abgesagt werden.

Aus diesem Grund haben seitdem alternative digitale Konzepte zunehmend an Bedeutung gewonnen. Unter den Begriffen Online-Fortbildung, Webinar oder auch Virtueller Kongress verstehen sich Veranstaltungen, die Präsenz-Veranstaltungen aus der analogen in die digitale Welt überführen. Sei es in Form von Live-Veranstaltungen, zu denen sich die Teilnehmer über das Internet zuschalten können oder auch Kongresse, bei denen die einzelnen Vorträge vorab aufgezeichnet werden und die Teilnehmer über den Server wie in einer Mediathek Zugriff auf die Inhalte nehmen können.

Compliance Officer Meeting

Der AKG bietet in der Regel zweimal im Jahr ein Compliance Officer Meeting an. Die Präsenzveranstaltung im Mai 2020 mussten wir COVID-19 bedingt in den Oktober verschieben. So dass wir im Jahr 2020 ein Compliance-Officer Meeting erfolgreich als Online-Meeting durchgeführt haben.

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.

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

23. AKG Compliance Officer Meeting

Donnerstag, den 29.Oktober 2020
Onlineveranstaltung - Teams-Meeting

Agenda

10:15 Uhr	**Begrüßung** RA Kai Christian Bleicken
10:30 Uhr	**Impulsvortrag** **„Medical Apps in der Healthcarebranche – Chancen und rechtliche Risiken für die Industrie "** **Referenten: Prof. Dr. jur. Hendrik Schneider,** Kanzlei für Wirtschafts- & Medizinstrafrecht, Wiesbaden; **Rechtsanwalt Christian Karle,** Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz, Kozianka und Weidner Rechtsanwälte **Anschließend Fragen aus dem Teilnehmerkreis**
11:15 Uhr	**Gastvortrag:** **kurze Vorstellung zur inhaltlichen Aktualisierung des Leifadens (4. Auflage) in der App** **anschließend:** **„Complianceherausforderungen digitaler Fortbildungskonzepte – Durchführung und Sponsoring"** **Referent:** Rechtsanwalt Benjamin Kindermann
11:45 – 12:30 Uhr	**Aktuelle Runde – Teilnehmer stellen Fragen aus der täglichen Praxis** **Referenten**: RAin Elisabeth Engels, RA Benjamin Kindermann

Seite 1 von 1

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

Seminar

Werbung und Werbeabgaben im Gesundheitssektor – rechtliche Vorgaben kennen und Hürden meistern im Healthcaremarketing"

Dienstag, 11. Februar 2020, Berlin

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

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

Workshop

„Kodexkonforme Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und werberechtliche Grenzen"

Mittwoch, 11. März 2020

in den Räumen des Melia-Hotels,
Friedrichstraße 103, 10117 Berlin,
Raum Palma II

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

Neben dem Compliance Officer Meeting und 2 Präsentveranstaltungen im ersten Halbjahr 2020 haben wir zwei Seminare und Workshops erfolgreich als Online Veranstaltung durchgeführt.

1. **Intensivseminar „Werbung und Werbeabgaben im Gesundheitssektor – rechtliche Vorgaben kennen und Hürden meistern im Healthcaremarketing**, 11. Februar 2020

2. **Workshop „Kodexkonforme Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und werberechtliche Schranken“**, 11. März 2020

3. **Seminar „Kodexkonforme Fortbildungsveranstaltungen – rechtliche Basis und tägliche Praxis“**, Dienstag, 9. Juni 2020, in Berlin (Online)

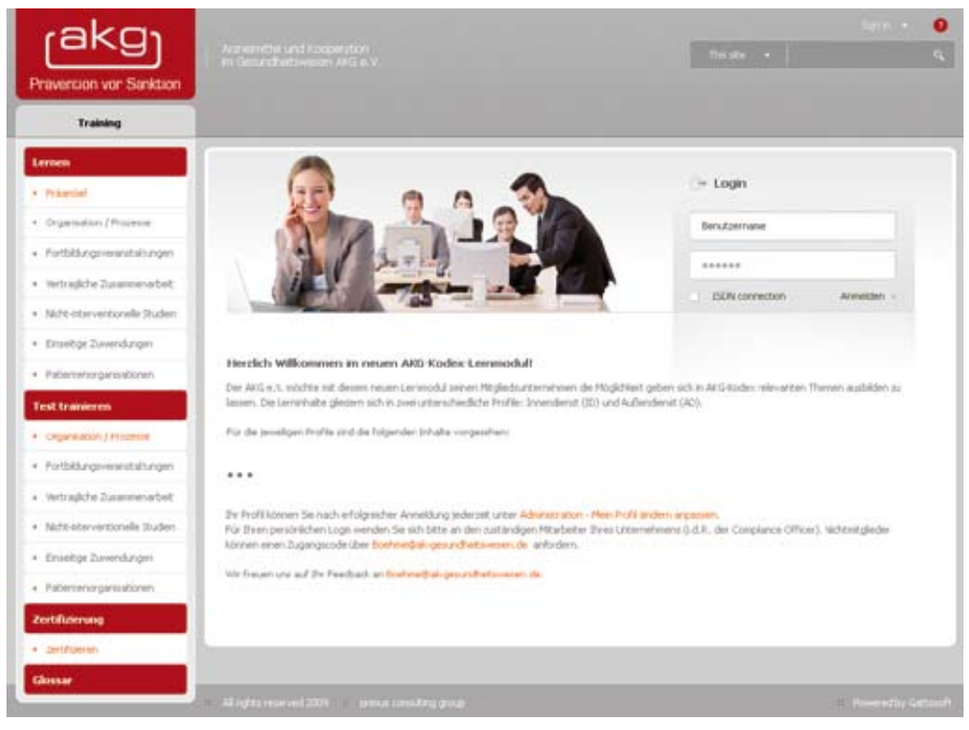
4. **Intensivlehrgang Compliance Officer,** 4. November 2020 (Online)

AKG Online-Schulung

Mit diesem Schulungstool kann der AKG seinen Mitgliedsunternehmen eine sinnvolle Ergänzung zur Präsenzschulung 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 Dokumentationserfordernisse der AKG-Kodizes erfüllt.



Startseite des AKG Online-Schulungstools

Healthcare Compliance

AKG Online-Schulung

Urkunde

2019 / 2020

Profil:

Firma:

Hiermit wird bescheinigt, dass die Prüfung zu allen Elementen des

AKG –Verhaltenskodex
und
AKG-Kodex Patientenorganisationen

erfolgreich bestanden wurde. Die Prüfung beinhaltet die Vermittlung von Informationen und die Zusammenarbeit mit den Fachkreisen sowie die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen entsprechend den jeweils gültigen AKG Kodizes.

Datum:

AKG Geschäftsführer: .....

akg
Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.

Urkunde nach bestandener Prüfung

Fälle und Lösungen

Fall 1:
Im Rahmen des Deutschen Krebskongresses in Berlin ist am Freitagabend ein Essen mit ca. 30 Teilnehmern (davon 5 Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens und 25 Angehörige der Fachkreise) geplant.
Das Dinner soll in einem Restaurant stattfinden, welches einen separaten Raum für Veranstaltungen und Feierlichkeiten vermietet. Bei dem Dinner sollen die Ergebnisse des Kongresses allgemein und der Satelliten-Symposien nachbesprochen werden. Ein weiteres Programm ist nicht vorgesehen.
Das Essen wird auf der Einladung für die Teilnehmer als Arbeitsessen bezeichnet.

Lösung Fall 1:
Gemäß § 23 AKG-Verhaltenskodex ist eine Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise ausschließlich und abschließend

a. im Rahmen einer internen Fortbildungsveranstaltung oder
b. in Form eines Arbeitsessens

und nur in angemessenem Umfang zulässig.

Jede Bewirtung, die nicht durch eine der beiden Ausnahmetatbestände gedeckt ist, ist im Ergebnis als Geschenk und damit als unzulässige Zuwendung zu qualifizieren.

a. interne Fortbildungsveranstaltung
Um eine interne Fortbildungsveranstaltung handelt es sich bei einer medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung, die ein Pharmaunternehmen für Angehörige der Fachkreise selbst oder durch einen Beauftragten organisiert und durchführt. Eine solche Fortbildungsveranstaltung kann auch im Rahmen einer externen Fortbildungsveranstaltung durchgeführt werden, wie es insbesondere in Form von Satelliten-Symposien üblich ist.
Das geplante abendliche Zusammenkommen, bei der die Ergebnisse des Kongresses und der Symposien (in deren Rahmen eine Bewirtung zulässig wäre) bei einem Essen besprochen werden sollen, genügt den Anforderungen an eine Qualifikation als eine interne Fortbildungsveranstaltung nicht!
Es steht hier erkennbar das Abendessen im Vordergrund, zudem erfolgt keine medizinisch-wissenschaftliche Wissensvermittlung vom Veranstalter an die Teilnehmer.

b. Arbeitsessen
Um ein Arbeitsessen handelt es sich, wenn mit Angehörigen der Fachkreise im Rahmen eines Essens konkrete betriebliche Angelegenheiten oder Projekte besprochen werden.
Erforderlich ist daher, dass bestimmte konkrete Fachfragen in Zusammenhang einer bestehenden oder beabsichtigten Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Angehörigen der Fachkreise oder der Stand einer solchen Zusammenarbeit besprochen wird und es zudem einen konkreten Anlass und eine betriebliche Notwendigkeit einer solchen Besprechung besteht.
Die Bewirtung darf weder Selbstzweck sein, noch darf ein Arbeitsessen fingiert werden, um eine Bewirtung zu ermöglichen.
Die allgemeine Nachbesprechung von Ergebnissen, die auf einem Kongress

präsentiert worden sind, in einer derartig breiten Runde ohne konkreten Bezug zu konkreten betrieblichen Aufgaben oder Belangen, stellt erkennbar kein Arbeitsessen im Sinne des AKG-Verhaltenskodex dar.

Wir kommen daher zu der Bewertung, dass auf Basis des geschilderten Sachverhalts das geplante Essen weder eine untergeordnete Nebenleistung einer internen Fortbildungsveranstaltung darstellt noch es sich um ein Arbeitsessen handelt und raten daher von der Durchführung ab.

Fall 2:

Anlässlich einer geplanten Kongressteilnahme möchte man als Pharmaunternehmen folgende Marketingaktion am Stand durchführen:

Es soll eine Dartscheibe am Stand platziert werden.
Die Fachbesucher/Ärzte haben die Möglichkeit 3 Pfeile darauf zu werfen. Erreicht ein Teilnehmer die Gesamtzahl von 24 Punkten, soll dieser einen Gewinn erhalten.
Als Gewinnpreise können dann z.B. Kugelschreiber oder gebrandete Notiz-Blöcke ausgegeben werden; dabei besteht die Möglichkeit an einem weiteren Gewinnspiel teilzunehmen, bei dem dann weitere höherwertige Preise ausgelost werden.

Wäre eine derartige Aktion kodexkonform?

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.

Was die konkrete Anfrage zu der Aktion mit dem Dartspiel auf dem Messestand angeht, so wäre eine solche Aktion schon aufgrund des vordergründigen Unterhaltungscharakter und der damit verbundenen Anreizwirkung nicht kodexkonform. Im Vordergrund muss immer der Fokus auf den Fachgesprächen liegen, daher sind Geschicklichkeits-Spielaktionen o.ä. auf dem Messestand nicht angebracht.

Die Werbung mit Gewinnspielen (Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren), deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, ist auch nach § 11 HWG und § 24 Abs. II AKG-Kodex unzulässig!

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.

Folgendes wäre für die Durchführung Aktion, die mit einem Gewinn/Preis ausgelobt wird, allgemein zu beachten:

Ob nun ein Mitgliedsunternehmen ein Gewinnspiel durchführen darf, hängt zunächst davon ab, ob es als produktbezogene (Absatz-)Werbung oder als allgemeine Imagewerbung aus zu werten 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 Preisausschreiben und Gewinnspiele einschlägigen §§ 4 Nr. 5 und Nr. 6 UWG gestrichen. Die bisherige Regelung des § 4 Nr. 5 UWG, wonach Gewinnspiele und Preisausschreiben mit Werbecharakter unlauter waren, deren Teilnahmebedingungen nicht klar und eindeutig angeben 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.
Weiter gilt nach dem Trennungsprinzip, dass Gewinnspiele und Preisausschreiben 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 Fachkreise 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 hinzukommende 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:
Ein Mitgliedsunternehmen hat eine Anfrage zu „Spenden“ und Unterstützung von Arztpraxen durch Sachzuwendungen in der Pandemiezeit:
Würde aus Compliance Sicht etwas dagegensprechen, dass man als Pharmazeutisches Unternehmen Arztpraxen mit hochwertigen OP-Masken (FFP3) versorgt? Geplant sind Kartonagen, welche zusätzlich noch 50 ml Desinfektionsmittel inkl. Flaschenhalterungen enthalten. Pro Kiste würde sich dabei ein Gesamtwert von ca. 80 Euro ergeben.
Würde dies einen kodexwidrigen geldwerten Vorteil darstellen?

Lösung Fall 3:
Die Versorgung von Arztpraxen mit hochpreisige OP-Masken in nicht unerheblicher Stückzahl und Desinfektionsmittel durch ein Pharmaunternehmen ist sowohl aus Compliance- als auch korruptionsstrafrechtlichen Gründen so wie geplant, aus Kodexsicht leider nicht möglich.
Die gut gemeinte Initiative erfüllt den Tatbestand eines rechtwidrigen Vorteils.
Demnach ist unter einem Vorteil jede Zuwendung (materiell oder immateriell) zu verstehen, auf die der Arzt keinen Rechtsanspruch hat und die seine wirtschaftliche, rechtliche oder persönliche Lage objektiv verbessert.
Grundregel ist immer, dass der Arzt keinen Anspruch auf Dinge, die er sich ansonsten selbst kaufen müsste. So liegt es hier.
Die gefüllten Kartonagen liegen in Ihrem Wert auch nicht in der Wertgrenze einer geringwertigen Kleinigkeit, so dass die Wertgrenzen des § 7 HWG überschritten sind, der bei produktbezogener Werbung in Frage kommen könnte.

Fall 4:
Die Mitarbeiterin eines Mitgliedsunternehmens möchte folgenden Sachverhalt nach dem AKG-Kodex geklärt haben:

Aufgrund der derzeitigen Situation (Mai 2020) und den nicht stattfindenden Präsenz-Veranstaltungen in der Pandemiezeit möchte man als Unternehmen, einer Klinik die Software für Webinare kostenlos zur Verfügung stellen.

Könnte man das Ganze in Form eines Muster-Sponsoringvertrages umsetzen?

Lösung Fall 4:

Die Herausforderungen für die Health- und Pharmabranche in Pandemiezeiten sind immens.
Sehr viele Mitgliedsfirmen stehen vor der Herausforderung, in der schwierigen Phase der umfangreichen Beschränkungen mit ihren Kunden effektiv in Kontakt zu bleiben.

Vor diesem Hintergrund muss (leider) festgestellt werden, dass eine kostenlose Zurverfügungstellung einer Software an eine Klinik ganz klar eine unzulässige Zuwendung wäre.
Man kann das auch nicht bedenkenlos über einen Sponsoringvertrag lösen.
Denn die Rechtsnatur eines Sponsorings im Pharmabereich besteht bekanntlich aus Leistung des Sponsors in Form einer angemessenen Geldzahlung im Gegenzug für die Einräumung adäquater Werbemöglichkeiten für das Unternehmen.

Der Veranstalter darf dann die Sponsoringsumme auch für die technische Umsetzung seiner VA einsetzen.

Im Übrigen gilt für das Sponsoring rein digitaler Veranstaltungen Folgendes:

Ganz wichtig in diesem Zusammenhang ist auch, dass eine messbare Adäquanz der Höhe der Sponsoringleistung im Verhältnis zum Werbeeffekt erkennbar sein muss (auch um dem Transparenzvorgaben gerecht zu werden und nicht Gefahr zu laufen, dem Verdacht einer korruptiven Straftat zu unterfallen!)

Das hat bei Onlineveranstaltungen eine völlig andere Qualität in Bezug auf den Werbeeffekt als bei Präsensveranstaltungen, bei der der Sponsor üblicherweise mit der Nutzung eines Ausstellungsstandes in die direkte Kommunikation mit den Veranstaltungsbesuchern treten kann, was ja wohl bei einem Onlineseminar quantitativ und qualitativ nicht 1 zu 1 vergleichbar sein dürfte.
Der Werbeeffekt ist denknotwenig hier (erheblich) geringer und schwieriger messbar.

Man muss sich also als Unternehmen zunächst ganz klar und eindeutig vom Anbieter eines solchen Seminars erläutern lassen, wie sich der Teilnehmerkreis zusammensetzt.
Wichtig darüber hinaus um den Werbeeffekt messen zu können sind folgende Faktoren: Anzahl und Fachrichtungen Teilnehmer, wie genau ist der Werbeauftritt gestaltet und in welcher Weise, wie lange für die Teilnehmer wahrnehmbar?
Dementsprechend muss auch die Sponsoringhöhe angepasst werden.
Diese Parameter müssten Ihren Niederschlag auch im Sponsoringvertrag finden (Transparenz).

Wie häufig muss man hier feststellen, dass manchmal noch so guter und hilfreicher Gedanke im Hinblick auf eine Unterstützung juristisch recht komplex sein kann.

Fall 5:

Der Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens erhielt im Frühjahr 2020 eine Sponsoringanfrage:

Aufgrund der Pandemie-Situation versuchen einige Veranstalter Ihre geplanten Kongresse umzuorganisieren. Dies betrifft auch beispielsweise den Allergologie-Kongress in einem bekannten Kloster, der im Sommer 2020 stattfinden sollte.
In einer Kongressankündigung beschreibt der Veranstalter wie er den Kongress in dieser Situation durchführen will. Besonderes Augenmerk soll dabei auf ein spezielles vom Veranstalter ausgerichtetes Catering an den Kongressständen gelegt werden.

Er betitelt dies als eine „Reise durch Europa“ an dem an den Ständen verschiedene Spezialitäten kostenlos an die Messebesucher ausgegeben werden können; spanische Tapas, italienische Antipasti usw...

Für das Pharmaunternehmen stellt sich die Frage, ob ein Catering wie es der Veranstalter durchführen will am Messestand, womöglich noch durch die eigenen Mitarbeiter überhaupt kodexkonform wäre? Unabhängig davon, dass eine wissenschaftliche Betreuung von Standgästen nicht gewährleistet sein kann, wenn gleichzeitig bewirtet werden soll.
Ein weiterer Punkt ist, dass nicht nur ein Stand auf dem Kongress geplant wurde, sondern auch ein Symposium mit mindestens 50 Teilnehmern stattfinden sollte. Da der dem Mitgliedsunternehmen zur Verfügung gestellte Raum 127 qm hat, haben wir hier laut Aussage der Klosterverwaltung nur die Möglichkeit 12 Personen teilnehmen zu lassen. Auch hier stellt sich die Frage nach der Kodex Konformität, da die Kosten für das Symposium mit Unterbringung der Ärzte, Raummiete, Referentenhonorar etc. sich auf ca. 6000 Euro belaufen. (Und das für höchstens 12 Personen).

Wie sind die Überlegungen des Unternehmens rechtlich zu bewerten?

Lösung Fall 5:
Was die Bewirtungsmöglichkeiten am Stand angeht, gilt weiterhin die bisherige Kodex Vorgabe, dass die „Verköstigung“ am Stand zwar möglich ist, jedoch keinen Selbstzweck darstellen darf.

Die Bewirtung darf nicht dazu geeignet sein, den Fokus von den Fachgesprächen abzulenken.
Die Präsentation und die Auswahl der Snacks darf für sich keine Anreizwirkung für den Besuch des Messestandes darstellen!
Das geplante Standcatering des Veranstalters verkennt diese strikte Vorgabe unseres Erachtens eklatant.
Die kulinarische Attraktivität am Stand darf eben nicht im Vordergrund des Messeauftritts stehen, so wie es der Veranstalter in seiner Veranstaltungsankündigung beschreibt.
Als Maßstab für eine Kodex konforme Bewirtung am Stand bleiben weiterhin die üblichen Tagungs-Snacks, wie Kekse, Brötchen/Bretzel, Hand-Obst o.a. aber kein „Carpaccio oder Tiramisu“.
Was die Sponsoringsumme angeht, so misst sich die Äquivalenz wie gehabt an den Werbeeffekt, den das Unternehmen mit seinem Messeauftritt erreichen kann.

Die Angemessenheit lässt sich nicht pauschal und unternehmensübergreifend bestimmen, sondern es müssen jeweils individuell das Unternehmen, die dort vertriebenen Präparate, deren Lebenszyklus und Umsatzpotential, die Zahl der Teilnehmer und die Gesprächsmöglichkeiten mit ihnen, der Umfang der Werbemöglichkeiten und ähnliche Faktoren mitberücksichtigt werden.
Je länger die Veranstaltung, je mehr Tagungsgäste erwartet werden, je größer der Messestand ist, desto höher kann die Sponsoringsumme sein (siehe oben).
Entscheidend für die Bewertung ist dabei, welche Kommunikationsmöglichkeiten, sowohl in der Qualität als auch in der Quantität-Hinsicht sich für den Aussteller mit den Fachbesuchern ergeben. Die Personenanzahl muss dann für die Bewertung ins Verhältnis auch zur Veranstaltungsdauer gesetzt werden.

Kai Christian Bleicken und Elisabeth Engels bei der telefonischen Beratung

akg

Mitgliederverzeichnis AKG e.V.

Aimmune Therapeutics Germany GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 6
80807 München

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestraße 1
79108 Freiburg

Alexion Pharma Germany GmbH
Arnulfstraße 19
80335 München

Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH
Cicerostraße 21
10709 Berlin

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek

Alnylam Germany GmbH
Maximilianstraße 35a
80539 München

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbeck

ALTAMEDICS GmbH
Josef-Lammerting-Allee 16
50933 Köln

Amicus Therapeutics GmbH
Willy-Brandt-Platz 3
81829 München

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
Montgelaspark
Montgelasstraße 14
81679 München

Bausch und Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

bene Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München

Bencard Allergie GmbH
Messerschmittstraße 4
80992 München

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach

Biotest AG
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich

Bluebird bio Germany GmbH
Josephspitalstraße 15
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

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
Inselkammerstraße 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

Dr. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Zehrensdorfer Str. 11
12277 Berlin

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

EUSA Pharma GmbH
Elsenheimerstraße 41
80687 München

Farmako GmbH
Hanauer Landstraße 48A
60314 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
Lyoner Straße 15
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
Wilhelmshöher Straße 106
60389 Frankfurt/Main

InCyte Biosciences Germany GmbH
Fraunhoferstraße 9
82152 Planegg

Indivior Deutschland GmbH
Hermsheimer Straße 3
68163 Mannheim

Intercept Pharma Deutschland GmbH
Rosenheimerstraße 52
81669 München

ITF Pharma GmbH
Prinzregentenplatz 14
81675 München

Jazz Pharma Germany GmbH
Grillparzerstraße 18
81675 München

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 Rheinfelden/Baden

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmuehlengasse 1-11
50670 Koeln

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstraßeaße 10-12
15562 Rüdersdorf

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

Omnivision GmbH
Lindberghstraße 7
82178 Puchheim

Orion Pharma GmbH
Notkestraße 9
22607 Hamburg

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

Pharm Allergan GmbH
Westhafenplatz 6-8
60327 Frankfurt am Main

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

Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München

Sanatio Pharma GmbH
Jablonskistraße 38
10405 Berlin

Santhera Germany GmbH
Arnulfstrasse 199
80634 München

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg

SERVIER Deutschland GmbH
Elsenheimerstraße 53
80687 München

Shionogi GmbH
Leopoldstraße 23
80802 München

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstraße 149
10117 Berlin

Sintetica GmbH
Ibersloher 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

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
Kemperplatz 1
10785 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

Congress Suport
International GmbH
Kuhbergstraße 28
34131 Kassel

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

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

MED-X-PRESS GmbH
Pracherstieg 1
38644 Goslar

primus conulting
group GmbH
Fraunhoferstraße 15
81252 Martinsried-München

Wallmeyer GmbH
Hörder Burgstraße 18
44263 Dortmund

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