



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

NEWSLETTER

23.03.2018

AKG News 1/2018

Inhalt

In dieser Ausgabe lesen Sie:

++ Leinen los – 2018 kommt in Fahrt ++ Neues Korruptionsrecht ohne Folgen ++ Der Thüringische Sonderweg im Landtag ++ Die neue DSGVO und Compliance ++ OLG Stuttgart zu 1€ Werbegeschenken ++ FSA e.V. „ein Feigenblatt“? ++ Compliance für Startups ++ Neuer Beisitzer der AKG- Schiedsstelle ++ Korruption in Griechenland ++ Der AKG-Lesetip ++ AKG – Veranstaltungen 1. Halbjahr 2018 ++ Die Arche sagt Danke ++

1. Leinen los – 2018 kommt in Fahrt

Nach langen Verhandlungen und zähem Ringen ist es nun vollbracht: Groko II steht. Mit der gleichen Kapitänin, aber mit veränderter Führungsmannschaft ist endlich das Koalitionsschiff in See gestochen. Auf den Kurs hat man sich geeinigt; ob die Crew auch am gleichen Strang zieht, wird die Zukunft zeigen. Noch segelt das Schiff im ruhigen Fahrwasser und die Offiziere nehmen erst einmal ihre Positionen ein. Aber das Wetter wird schnell rauer und dann muss sich zeigen, dass der Teamgeist und das Navigationsgeschick das Schiff auf Kurs hält.

Der AKG-Kurs steht fest: Soviel Prävention, wie möglich und so wenig Sanktion, wie nötig! Seit 10 Jahren hat dieser Kurs die Erfolgsgeschichte des AKG e.V. geprägt. Diesen Kurs wollen wir auch weiterhin verfolgen und unsere Mitgliedsunternehmen bei der Umsetzung der richtigen Compliancemaßnahmen mit Rat und Tat unterstützen. Erfolgreiche Unternehmen konzentrieren sich darauf, ein intelligentes Netz aus Compliancestrukturen aufzubauen, das der Unternehmensleitung die nötige Sicherheit gibt, und beginnen, Compliance zum festen Bestandteil ihres tone from the top zu machen.

Die Unsicherheit in der Gesundheitsbranche seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen ist nach wie vor groß und wird auch in den nächsten Jahren anhalten. Anhaltspunkte, wann aus Sicht der Gerichte und Strafverfolgungsbehörden die Grenze der Strafbarkeit überschritten ist, werden erst entsprechende (Ermittlungs-) Verfahren geben. Die Pharmaindustrie ist mit ihren Kodizes dabei besser aufgestellt als die Ärzte und die Kliniken, die sich erst seit Inkrafttreten des Gesetzes mit der Überprüfung der eigenen Kooperationsmodelle intensiv auseinandergesetzt haben.

Der 121. Deutsche Ärztetag vom 08. bis 11.05.2018 in Erfurt wird das Thema industriefinanzierte ärztliche Fortbildung aufgreifen und wir sind gespannt, ob und wie die Musterberufsordnung (MBO-Ä) geändert wird. Danach wird sich entscheiden, ob die industriegestützte ärztliche Fortbildung in der bisherigen Form

noch eine Zukunft hat oder ob alternative Modelle die seit Jahren bestehende Rechtsunsicherheit beenden.

Ein weiteres Schwerpunktthema hat sich der neue Bundesgesundheitsminister, Jens Spahn, auf die Fahnen geschrieben: Die Reformierung der ärztlichen Vergütung. Das Ergebnis seines Reformmeifers kann sich durch eine mögliche Änderung der GOÄ und des EBM auch auf die Beurteilung einer kodexkonformen Vergütung für Ärzte auswirken. Wir sind gespannt auf das Resultat.

Schließlich wird uns in diesem Jahr auch die Compliance von sog. patient-support-Programmen nachhaltig beschäftigen. Hier sind noch wichtige compliance-rechtliche Fragen zu klären, um die Rechtssicherheit dieser interessanten Geschäftsmodelle zu gewährleisten.

Der AKG wird Sie auf der Fahrt auch durch schwierige Gewässer wie gewohnt begleiten und alles dafür tun, dass Ihr Complianceschiff immer eine handbreite Wasser unter dem Kiel hat. In dem Sinne: Schiff ahoi und Leinen los!

2. Neues Korruptionsrecht ohne Folgen

Die vor knapp zwei Jahren in das Strafgesetzbuch aufgenommenen speziellen Korruptionsparagrafen 299a und 299b beschäftigen noch nicht in relevanten Größenordnungen die Strafgerichte. Der Strafrechtler Professor Michael Tsambikakis (Köln) schätzt beim Jahreskongress des Bundesverbandes Managed Care in Berlin die Zahl der Verfahren je Bundesland auf weniger als fünf im Durchschnitt.

Ursächlich dafür sei, dass die Strafverfolgungsbehörden im Moment noch damit beschäftigt seien, Expertise für die neue Rechtsmaterie aufzubauen, in die auch Sozialrecht mit vielen Ausnahmetatbeständen wie beispielsweise das Wirtschaftlichkeitsgebot und dafür erlaubte Anreize hineinspielen. Die bisher bekannten Ermittlungsverfahren betreffen im Wesentlichen Kooperationsformen zwischen Kliniken und niedergelassenen Ärzten.

Der zunächst vermutete Ermittlungsansturm im Bereich Industrie und Ärzteschaft ist bislang ausgeblieben. Möge es so bleiben.

3. Der Thüringische Sonderweg im Landtag

In der ÄrzteZeitung vom Freitag/Samstag, 8./9. Dezember 2017 berichtete der zuständige Redakteur, Christoph Winnat, in seinem Artikel „Alles Korruption – oder was?“ von einer Nachfrage bei der Generalstaatsanwaltschaft in Jena bezüglich ihrer in die Kritik gekommenen Rechtsauffassung (siehe auch AKG News 5 und 7/2017).

Entgegen der früheren Verlautbarung erklärte die Generalstaatsanwaltschaft nun:

„Selbstverständlich“ müsse „neben den in § 299a und 299b Strafgesetzbuch genannten Tathandlungen eine Unrechtsvereinbarung existieren“, um einen Korruptionsverdacht zu rechtfertigen.

In dem Artikel heißt es weiter:

„Die Generalstaatsanwaltschaft Thüringen bestreitet, jemals über Korruptionsermittlungen nachgedacht zu haben, nur weil ein Arzt sich Reisekosten oder Tagungsgebühren zu Fortbildungsveranstaltungen von der Industrie bezahlen lässt.“

Das hörte sich in dem Beitrag der Landesärztekammer Thüringen noch ganz anders an. Dort war in der Mai 2017 -Ausgabe zu lesen:

„...Die Staatsanwaltschaft sieht entgegen der Regelung in § 32 Abs.2 und § 32 Abs. 3 Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen den Anfangsverdacht strafbaren Verhaltens nach § 299a StGB dann als gegeben an, wenn die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung von der Industrie finanziert wird. Ebenso kritisch sieht die Staatsanwaltschaft die Thematik des Veranstaltungssponsorings. Entgegen § 32 Abs. 3 Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen, nach dem Sponsoring in angemessenem Umfang erlaubt ist, soll jedwede Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen den Anfangsverdacht des § 299a StGB begründen...“

Die nunmehr geänderte Rechtsauffassung der Generalstaatsanwaltschaft ist allerdings außer in dem Artikel der ÄrzteZeitung an keiner Stelle offiziell geäußert worden. Deswegen sind Ulf Zumdick, Justitiar des BPI e.V., und Kai Christian Bleicken, AKG-Geschäftsführer, am 25. Januar nach Erfurt gereist und haben dort mit Rechts- und Gesundheitspolitikern der Opposition die Thematik angesprochen. Die Politiker waren sehr erstaunt über die sibyllinschen Äußerungen der Generalstaatsanwaltschaft.

Sie erklärten, dass sie den Sachverhalt im Rahmen einer sog. Kleinen Anfrage im Thüringischen Landtag klären möchten. Die Antwort der Landesregierung würde dann als offizielle Stellungnahme verstanden werden können und würde letzte Rechtsunsicherheiten beseitigen. Das Verfahren ist noch nicht abgeschlossen und wir sind gespannt auf das Ergebnis.

Schon jetzt kann davon ausgegangen werden, dass die Einladung von thüringischen Ärzten und die Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen in Thüringen unter Einhaltung der einschlägigen Regelwerke, insbesondere der Leitplanken der §§ 299a,b StGB keine Ermittlungsaktivitäten auslösen wird.

Der AKG wird weiter berichten.

4. Die neue DSGVO und Compliance

Ab dem 25. Mai 2018 müssen in Deutschland und allen anderen EU Mitgliedstaaten die Regeln der EU-Datenschutzgrundverordnung (im Folgenden DSGVO) beachtet und umgesetzt werden. In Deutschland kommt zusätzlich das auf der DSGVO basierende Bundesdatenschutzgesetz in neuer Fassung (BDSG-neu) zur Anwendung. Die DSGVO und das BDSG-neu lösen in Deutschland das bisherige und bis zum 24. Mai 2018 noch gültige Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ab.

Beim Datenschutz geht es streng genommen nicht um den Schutz von Daten sondern von Personen, deren **personenbezogene Daten** verarbeitet werden. Das sind meist Ansprechpartner der Kommunikation, deren

Kontakt- und Profildaten gespeichert werden, um Nachrichten zu senden und zu kommunizieren. Deren „informationelle Selbstbestimmung“ soll durch die DSGVO gestärkt werden.

Sie speichern und verarbeiten Daten Ihrer Kommunikations-Zielgruppen? Nach dem DSGVO gelten Sie deshalb als „Verantwortlicher“ gegenüber den „Betroffenen“, deren Daten Sie speichern. Oft geschieht diese Verarbeitung mit Hilfe von IT-Dienstleistern. Diese nennt das Gesetz „Auftragsverarbeiter“. Sie als „Verantwortlicher“ im Sinne der DSGVO müssen transparenter werden und die Rechte der Betroffenen genau beachten. Bereits das BDSG räumte den betroffenen Personen das Recht ein zu erfahren, was genau über sie gespeichert und verarbeitet wurde und warum. Jetzt haben diese auch das Recht auf Löschung.

Das ist der Anwendungsbereich, der in § 1 Abs. 1 S. 1 BDSG (neu) geregelt ist:

„Für nichtöffentliche Stellen gilt dieses Gesetz für die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die nichtautomatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen, es sei denn, die Verarbeitung durch natürliche Personen erfolgt zur Ausübung ausschließlich persönlicher oder familiärer Tätigkeiten.“

Gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO sind personenbezogene Daten:

„alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind.“

Die **Rechtmäßigkeit** der Datenverarbeitung ist in Art. 6 Abs. 1 geregelt:

„Die Verarbeitung ist nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist:

- Die betroffene Person hat ihre **Einwilligung** zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke gegeben;
- die Verarbeitung ist für die **Erfüllung eines Vertrags**, dessen Vertragspartei die betroffene Person ist, oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich, die auf Anfrage der betroffenen Person erfolgen;
- **die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung** erforderlich, der der Verantwortliche unterliegt;
- die Verarbeitung ist erforderlich, um **lebenswichtige Interessen** der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person zu schützen;
- die Verarbeitung ist für die **Wahrnehmung einer Aufgabe** erforderlich, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde;
- die Verarbeitung ist zur **Wahrung der berechtigten Interessen** des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich, sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen, insbesondere dann, wenn es sich bei der betroffenen Person um ein Kind handelt.“

Es ist also alles verboten, was nicht ausdrücklich erlaubt ist (sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt).

Die neuen datenschutzrechtlichen Regelungen sind für alle Unternehmen eine große Herausforderung. Das neue BDSG ist ausgesprochen komplex und schwer verständlich, u.a. durch die nur schwer überschaubare Gliederung, die selten verständliche Herleitung des Rechts zur deutschen Regelung aus der EU DS-GVO

sowie auch der damit verbundenen schwierigen Abgrenzung, ob die getroffenen Regelungen europarechtskonform sind oder nicht.

Etwas Licht in das Dunkel konnte **Dr. Philip Lüghausen**, Rechtsanwalt Kanzlei Busekist Winter & Partner mbH, Düsseldorf auf der AKG-Veranstaltung „Datenschutz-Compliance im Spiegel der neuen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)“ am 28.2.2018 bringen. Die Teilnehmer konnten von dem detaillierten Spezialwissen des Datenschutzrechtsexperten profitieren. Insbesondere im Bereich der klinischen und nicht-klinischen Forschung besteht für die Pharmafirmen Handlungsdruck.

Auch der AKG bleibt von den neuen rechtlichen Vorgaben nicht verschont. Insbesondere unser AKG-Newsletter ist davon betroffen. Ein Newsletter ist jede Form von regelmäßiger Berichtszusendung. Nahezu jeder Verein und jede Interessensgruppe versendet einen Newsletter an die Mitglieder und Interessierte.

Wie sehr der Datenschutz bei einem Newsletter greift hängt davon ab, was für Daten verarbeitet werden. Die Vorschriften ähneln denen für den Datenschutz auf einer Website. Dabei sind vor allem die Daten relevant, die bei der Anmeldung eingegeben werden. Handelt es sich um personenbezogene Daten müssen entsprechende Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden. Die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) bestimmt den Umfang der Maßnahmen für den Datenschutz. Die Daten aus denen sich eine Liste für die Empfänger von Newslettern zusammensetzt kann sehr unterschiedlich sein. Die minimalste Version besteht aus der Email-Adresse. Aber auch andere Listen, die Email-Adressen enthalten können als Grundlage für einen Newsletter Verwendung finden.

Datenschutz wirkt unabhängig vom Umfang der Daten und so ist bereits die Adresse ein personenbezogenes Datum, das ein Maß an Aufklärung und Sicherung notwendig macht.

Was bedeutet das für die AKG News konkret?

Hier die wichtigen Inhalte einer Datenschutzerklärung für den Newsletter:

Einwilligungsverfahren:

Um Sie in unseren Newsletter-Verteiler aufzunehmen, benötigen wir eine Bestätigung, dass Sie der Inhaber der angegebenen Email-Adresse sind und dass Sie mit dem Empfang des Newsletter einverstanden sind.

Verwendung der Daten:

Die erhobenen Daten dienen nur der Versendung des Newsletter und der Dokumentation Ihrer Zustimmung. Eine andere Verarbeitung oder Weitergabe an Dritte erfolgt nicht.

Widerrufsrecht:

Sie können den Newsletter und die Einwilligung zur Speicherung der Daten jederzeit widerrufen.

Auch § 13 des **Telemediengesetzes (TMG)** ist zu beachten. Dort heißt es:

„Der Diensteanbieter hat den Nutzer zu Beginn des Nutzungsvorgangs über Art, Umfang und Zwecke der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten sowie über die Verarbeitung seiner Daten (...) in allgemein verständlicher Form zu unterrichten.“

Deswegen ist der automatisierte Versand von Newslettern, die mit einem Klick gestartet werden, nicht zulässig. Der Datenschutzhinweis ist beim Newsletter genauso notwendig, wie bei jeder anderen Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Auch ein E-Mail-Newsletter muss rechtliche Vorgaben einhalten.

Der AKG e.V. nimmt Ihren Datenschutz sehr ernst und behandelt Ihre personenbezogenen Daten

vertraulich und entsprechend der gesetzlichen Vorschriften. Die Datenschutzerklärung soll Sie als Nutzer dieses Newsletters gemäß Bundesdatenschutzgesetz und Telemediengesetz über die Art, den Umfang und den Zweck der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten durch den Versender (AKG e.V.) informieren.

Diesen News ist im **Anhang ein Einwilligungsförmular als Worddatei für den Bezug der AKG News beigefügt**. Sobald die neue AKG-Homepage online ist (ca. Ende April 2018) werden Sie die Einwilligung und Bestätigung auch per Double Opt-in Verfahren erteilen können. Dafür bitten wir noch um etwas Geduld.

5. OLG Stuttgart zu 1€ Werbegeschenken

Mit Urteil vom 22.02.2018 hat das Oberlandesgericht Stuttgart eine Entscheidung des Landgerichts Stuttgart bestätigt, wonach die Wertgrenze für Heilmittelwerbung auch für Fachkreise gilt. Im zugrundeliegenden Fall hatte ein pharmazeutisches Unternehmen zu Werbezwecken Produktkoffer mit sechs verschiedenen Arzneimitteln gegen Erkältungsbeschwerden bundesweit an Apotheker verschenkt. Die Medikamente hatten einen (unrabattierten) Einkaufspreis von 27,47 Euro. Ein Konkurrent hatte auf Unterlassung geklagt (Az.: 2 U 39/17). Nach § 7 Heilmittelwerbegesetz sei es unzulässig, *"Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen)"* zu gewähren, erläuterte das Gericht. Von der kostenlosen Abgabe des Arzneimittelkoffers gehe die abstrakte Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung aus. Ausnahmsweise zulässig sei nach der gesetzlichen Bestimmung zwar die Zuwendung von geringwertigen Kleinigkeiten. Der Wert des Arzneimittelkoffers habe allerdings die Geringwertigkeitsgrenze überschritten. Für Zuwendungen an den Verbraucher habe der Bundesgerichtshof eine Wertgrenze von einem Euro definiert (GRUR 2013, 1264). Diese Wertgrenze gilt nach dem Urteil des OLG Stuttgart auch für Angehörige der Fachkreise wie Ärzte und Apotheker. Bei einer kostenlosen Leistung sei oft zu erwarten, dass sich der Empfänger in irgendeiner Weise erkenntlich zeigen werde. Dies könne dazu führen, dass der umworbene Apotheker einem Kunden die Produkte der Beklagten empfehle. Hierin bestehe eine unsachliche Beeinflussung, die durch das Gesetz verhindert werden solle. Die Revision wurde nicht zugelassen. (Quelle: Pressemitteilung des OLG Stuttgart vom 22.02.2018)

Nach ständiger AKG-Beratungspraxis ist die ziffernmäßige Festlegung einer Wertgrenze für geringwertige Werbegaben, auch wenn es praktisch wünschenswert wäre, nicht allgemein verbindlich möglich. Sie hängt stets von den Umständen des Einzelfalls ab. Annahmen von € 1,00 (gestützt auf die Rechtsprechung) bis € 5,00 (Spruchpraxis FSA) sind lediglich Anhaltspunkte, an denen man sich orientieren kann.

Das konkrete Urteil bezieht sich auf eine Werbegabe im Wert von € 27,47. In diesem Fall ist es unstrittig, dass dieser Wert weit über die zu tolerierende Geringwertigkeitsgrenze hinausgeht. Problematisch ist bei dem Urteil lediglich der Zusatz, dass die 1 Euro Wertgrenze, die der BGH bei Werbegaben an Verbraucher ausgeurteilt hat, nun auch für Angehörige der Fachkreise wie Ärzte und Apotheker gilt. Diese Feststellung hat mit dem konkreten Fall nichts zu tun und ist wie ein sog. *orbiter dictum* (lat. „nebenbei Gesagtes“) anzusehen.

Die Frage stellt sich nun: Was passiert mit der bislang praktizierten 5 EURO- Grenze?

Der Vorsitzende der AKG-Schlichtungsstelle, Rolf Spannuth, hat sich das Urteil des OLG Stuttgart daraufhin noch einmal genau angesehen. Herr Spannuth war ehemals Richter am Hanseatischen Oberlandesgericht in Hamburg. Er war im 3. Zivilsenat, dem Spezialsenat für Gewerblichen Rechtsschutz, tätig, wo er sich insbesondere mit Wettbewerbs-, Marken- und Patentrecht befasste. Lesen Sie nachfolgend seine aufschlussreiche Urteilsbesprechung. Er kommt er zu folgendem Ergebnis:

„Um produktbezogene Werbegeschenke eines Pharmaunternehmens an Apotheker und damit um einen

Verstoß gegen § 7 HWG ging es in dem vom OLG Stuttgart vor kurzem entschiedenen Rechtsstreit (Urteil vom 22.2.2018, Aktenzeichen: 2 U 39/17). Entgegen Verlautbarungen über das Urteil wurde damit keine (neue) obere Grenze für Werbegeschenke an Apotheker (an Angehörige der Fachkreise) bindend festgelegt, die Reichweite der Entscheidung hält sich vielmehr im Rahmen der bisherigen höchstrichterlichen Rechtsprechung zu § 7 HWG.

Stein des Anstoßes war ein Produktkoffer mit sechs Arzneimitteln gegen Erkältungsbeschwerden, den das beklagte Pharmaunternehmen an Apotheker verschenkt hatte. Das Landgericht hatte der auf § 7 HWG, § 3a, § 8 UWG gestützten Unterlassungsklage stattgegeben, die Berufung hatte keinen Erfolg. Die Revision wurde nicht zugelassen.

Das Berufungsurteil (OLG Stuttgart) ist auch für die Vorschrift des § 21 Abs. 1 AKG-Kodex („Geschenke“) bedeutsam, die wiederum auf § 7 HWG und damit auf die Beachtung von Wertgrenzen bei Werbegeschenken Bezug nimmt.

Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG ist es grundsätzlich unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen. Dieser Grundvorschrift unterfällt der in Rede stehende Produkt-Koffer mit den Arzneimitteln des beklagten Unternehmens, dessen Abgabe an Apotheker eine produktbezogene Werbung darstellt.

Vom Verbot ausgenommen sind zwar geringwertige Kleinigkeiten als Werbegeschenke (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG), aber das Vorliegen einer solchen Ausnahme hat das OLG Stuttgart im Hinblick auf den Apothekeneinkaufspreis (bezogen auf die Arzneimittel in dem Koffer) in Höhe von 27,47 Euro verneint. Im Hinblick auf diesen Wert des Geschenks ist das OLG-Urteil keine Überraschung.

§ 7 UWG hält sich an die Systematik der damit umgesetzten Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, die in Art. 94 Abs. 1 der Richtlinie Verkaufsförderungspraktiken verbietet, die geeignet sind, bei den Angehörigen der Fachkreise ein wirtschaftliches Interesse an der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln zu wecken (BGH, Urteil vom 17.8.2011, I ZR 13/10, GRUR 2011, 1163; WRP 2011, 1590, juris Rn. 18 - Arzneimitteldatenbank). Die abstrakte Gefahr der unsachlichen Beeinflussung besteht darin, dass der Apotheker die Arzneimittel selbst nutzen und dazu verleitet sein kann, bei der Kundenberatung das so beworbene Produkt des beklagten Pharmaunternehmens besonders hervorzuheben.

Diese Gefahr ist bei dem in Rede stehenden Geschenkwert von 27,47 Euro mit dem OLG Stuttgart zweifelsfrei zu bejahen. Auch wenn die Werbeaktion bezweckte, dass die Arzneimittel an die Kunden des Apothekers verteilt werden, hat OLG Stuttgart dabei zutreffend nicht auf eine Einzelabgabe an den Kunden des Apothekers, sondern auf den Geschenkwert für den Apotheker (Wert aller Arzneimittel in dem Koffer) abgestellt. Das entspricht ebenfalls der BGH-Rechtsprechung (BGH, Urteil vom 25.4.2012, I ZR 105/10, GRUR 2012, 1279; WRP 2012, 1517, juris Rn. 27 - DAS GROSSE RÄTSELHEFT).

Durchaus irritierend ist allerdings die Begründung im Urteil des OLG Stuttgart: Das Vorliegen einer geringwertigen Kleinigkeit wird unter Hinweis auf die 1-Euro-Wertgrenze bei Geschenken an Verbraucher verneint (BGH, Urteil vom 8.5.2013, I ZR 90/12, GRUR 2013, 1262, WRP 2013, 1590, juris Rn. 11 - Rezept-Prämie; BGH, Urteil vom 8.5.2013, I ZR 98/12, GRUR 2013, 1264; WRP 2013, 1587, juris Rn. 20 - RezeptBonus), und zwar mit der Begründung, die Wertgrenze von 1-Euro gelte in gleicher Weise für die Angehörigen der Fachkreise, § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG sei insoweit nicht differenzierend auszulegen, auch bei Angehörigen der Fachkreise sei keine höhere Wertgrenze anzusetzen, die 1-Euro-Wertgrenze beanspruche allgemeine Gültigkeit.

Diese Begründung des OLG macht das Dauer-Thema zulässiger Werbegeschenke im Pharmabereich nicht übersichtlicher. Dass die Auffassung des OLG zur 1-Euro-Wertgrenze nicht bindend ist (entschieden wurde allein die Abgabe des Koffers mit Arzneimitteln an Apotheker im Geschenkwert von 27,47 Euro), hilft der Praxis nicht wirklich, weil man nicht ausschließen kann, dass weitere Gerichtsentscheidungen dem OLG

Stuttgart folgen. Andererseits käme es auch dann immer auf den Wert des Geschenks im Einzelfall an und nicht allein auf die Begründung, der Wert der Zuwendung liege über 1 Euro.

Wie das OLG Stuttgart selbst ausführt, wurde die Frage einer 1-Euro-Wertgrenze bei Werbegeschenken an Angehörige der Fachkreise vom BGH bisher nicht entschieden. Der Begriff der „geringwertigen Kleinigkeit“ korrespondiert mit der weiteren Verbotsausnahme bezüglich der mit Logo versehenen (Reklame-) Gegenstände von geringem Wert (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG), und seine Anwendung hat den Gesetzeszweck zu berücksichtigen, der oben bereits dargestellten Gefahr der unsachlichen Beeinflussung der Werbeadressaten zu begegnen, und zwar - wie das OLG Stuttgart selbst zutreffend zitiert - im Sinne einer individuellen Beeinflussbarkeit der Zuwendungsempfänger (für die allgemeine Publikumswerbung: BGH, a.a.O. Rn. 29 - DAS GROSSE RÄTSELHEFT).

Der BGH stellt bei der Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im Wettbewerbsrecht stets auf die maßgeblichen Umstände des Einzelfalles ab, hierzu gehört gerade auch die Berücksichtigung des jeweiligen Werbeadressaten, auf dessen Sicht es maßgeblich ankommt.

Es trifft zwar zu (so auch das Argument des OLG Stuttgart), dass das HWG bei einzelnen Vorschriften nach den Adressaten der Heilmittelwerbung differenziert, nicht aber bei dem Begriff der geringwertigen Kleinigkeit in § 7 HWG. **Daraus folgt aber nicht, jedenfalls nicht zwangsläufig, dass bei der Anwendung des Begriffs für die Beurteilung die 1-Euro-Wertgrenze auch für die Angehörige der Fachkreise bindend sein muss.** Vielmehr stellt der Maßstab einer individuellen Beeinflussbarkeit, wie ausgeführt, ebenfalls auf den Werbeadressaten als solchen ab.“

Fazit:

Aus alledem folgt, dass die 5 EURO - Grenze weiterhin für geringwertige Kleinigkeiten als kodexkonform angesehen werden kann, jedenfalls solange keine anderslautende höchstrichterliche Entscheidung vorliegt oder die Rechtsauffassung des OLG Stuttgart sich durch gleichlautende andere OLG-Entscheidungen als gefestigte Rechtsprechung durchgesetzt hat.

Allerdings sollte zukünftig mit der Wertgrenze für geringwertige Werbegaben noch zurückhaltender verfahren werden.

[Das vollständige Urteil des OLG Stuttgart \(Az.: 2 U 39/17\) erhalten Sie hier.](#)

6. FSA e.V. „ein Feigenblatt“

Unter dem Titel „Die milden Pharma-Richter“ veröffentlichte das Handelsblatt vom 20.03.2018 auf S.21 einen süffisanten Artikel über die Pharma-Selbstkontrolle des FSA e.V.

Dort heißt es gleich am Anfang:

„Die Arzneimittel-Hersteller wollen sich bei Zuwendungen für Ärzte und Kliniken selbst kontrollieren. Ergebnis: Nur selten haben sie etwas zu beanstanden.“

Unter Berufung auf Dr. med. Niklas Schurig, Mitglied bei der unabhängigen Ärzteorganisation Mezis e.V., werden Fälle dargestellt, die angeblich das nachlässige Kontrollverhalten des FSA dokumentieren soll.

Im Hinblick auf die Transparenz-Initiative des FSA heißt es:

„...Aber noch immer bleibt Patienten weitgehend verborgen, ob ihr Arzt konkret Geld von der Industrie kassiert. Denn die Pharmafirmen stellen den Medizinern frei, ob sie einer personenbezogenen Veröffentlichung der Honorare zustimmen. Die Folge: 2015 ließen nur 31 Prozent aller Mediziner eine Auskunft über den Geldsegen der Konzerne zu. 2016 sank dieser Wert auf 25 Prozent....“

Die rechtliche Bewertung der Autoren hinsichtlich der Einwilligungserklärung der Ärzte ist natürlich falsch. Die Veröffentlichung der individuellen Zuwendung ist abhängig von der Einwilligung des Arztes und liegt nicht im Ermessen der Pharmafirmen.

Der Beitrag macht insgesamt deutlich, dass alle Bemühungen der Industrie hinsichtlich Transparenz und Lauterkeit von den ewigen Pharmakritikern pauschal und unrichtig dargestellt und als Feigenblatt tituliert wird. Bemerkenswert ist nur, dass das eigentlich renommierte Handelsblatt sich diese einseitige Pharmaschelte zu eigen macht und sich vor den Karren von Mezis e. V. spannen lässt. Da hätte man schon mehr Objektivität erwarten können.

[Den vollständigen Beitrag aus dem Handelsblatt erhalten Sie hier.](#)

7. Compliance für Startups

In einem interessanten Beitrag in der CCZ 2/18 erläutert Frau Dr. Anita Schieffer, Leitung Compliance Corporate Core and Global Services ,Siemens AG, welche Compliance-Maßnahmen für Startups sinnvoll sind. Einleitend betont Dr. Schieffer:

„...Aus der Risikoanalyse bestimmen sich die Schwerpunkte des zu implementierenden Compliance-Systems.... Im Rahmen der präventiven Compliance muss das Startup ein Regelwerk im angemessenen Umfang implementieren, das die wesentlichen Punkte aus der Risikoanalyse abdeckt. Ein Verhaltenskodex, auf den die Mitarbeiter arbeitsvertraglich verpflichtet werden, sollte Bestandteil sein....“

Im Hinblick auf die Einsetzung eines Compliance-Verantwortlichen heißt es:

„Eine sorgfältige Auswahl des Verantwortlichen ist wichtig - hat er doch im Regelfall eine Vielzahl von Themen abzudecken. Insofern ist es im Sinne der Geschäftsleitung und ihrer Organisations- und Aufsichtspflicht entscheidend, den Verantwortlichen mit den entsprechenden Informationen und Hilfsmitteln auszustatten, die er zur Erfüllung seiner Verpflichtungen benötigt.... Im Konzern sollte der Compliance-Verantwortliche für das Startup durch die Compliance-Abteilung des Konzerns unterstützt werden und Zugang zu allen wichtigen Informationen haben. Wo dies nicht möglich ist, sollte bei Bedarf auf externe Unterstützung in Form von rechtlicher Beratung, Trainingsangeboten etc. zurückgegriffen werden.“

[Den vollständigen Beitrag erhalten Sie im hier.](#)

8. Neuer Beisitzer der AKG-Schiedsstelle

Der AKG-Vorstand hat auf seiner Sitzung am 21.02.2018 einstimmig Herrn Dr. Matthias Weide als Beisitzer

in unsere Schiedsstelle berufen.

Diese Entscheidung war notwendig, da der bisherige Amtsinhaber, Herr Dr. Glas-Albrecht, aus dieser Funktion ausgeschieden ist. Wir danken an dieser Stelle Herrn Dr. Glas-Albrecht sehr herzlich für seine langjährige Bereitschaft, für diese Aufgabe im Bedarfsfall zur Verfügung zu stehen.



Herr Dr. Weide ist seit 2002 Director Pharmaceutical Affairs und Authorized Officer der Chiesi GmbH, Hamburg. Aufgrund seiner langjährigen beruflichen Erfahrung und seiner hervorragenden fachlichen Kompetenz in den Bereichen Health Care Compliance und Legal Affairs freuen wir uns, dass wir Herrn Dr. Weide als Vertreter aus der Industrie für diese Aufgabe gewinnen konnten.

9. Korruption in Griechenland

Der Schweizer Pharmakonzern Novartis soll üppige Schmiergelder an griechische Ärzte, Beamte und Spitzenpolitiker gezahlt haben - unter anderem an zwei Ex-Premierminister. Das berichtete Spiegel ONLINE am 20.02.2018.

Die Beweisunterlagen, die teilweise der Presse zugespielt und vom SPIEGEL eingesehen wurden, enthalten schwere Korruptionsvorwürfe gegen hochrangige konservative und sozialdemokratische Politiker. Die Vorwürfe basieren zu großen Teilen auf den Aussagen anonymer Zeugen.

Laut diesen Aussagen haben zehn prominente Politiker Bestechungsgelder des Pharma-Giganten angenommen. Darunter auch der frühere Premierminister Antonis Samaras, der frühere Finanzminister und jetzige Notenbankpräsident Yannis Stournaras, der frühere Gesundheitsminister und amtierende EU-Migrationskommissar Dimitris Avramopoulos.

Der Vorwurf: die Preise der Medikamente sollen künstlich aufgebläht, lukrative staatliche Aufträge gesichert, schnellere Genehmigungen für Novartis-Produkte eingeholt und Zahlungen vom griechischen Gesundheitssystem an das Unternehmen beschleunigt werden.

Novartis wird auch vorgeworfen, Tausende griechische Ärzte geschmiert zu haben. Sie sollten Novartis-Produkte verschreiben, und so die Verkaufszahlen ankurbeln. Die Regierung schätzt die Summe der Bestechungsgelder auf mehr als 50 Millionen Euro. Der Schaden, der dem griechischen Gesundheitssystem durch übertriebene Medikamente zugefügt worden sei, sei ungleich höher: Laut Angaben der Regierung beläuft er sich auf mehr als vier Milliarden Euro.

Novartis hat seine volle Kooperation mit den griechischen Behörden angekündigt und versprochen "schnell und entschlossen" zu handeln, sollten sich die Vorwürfe bestätigen. Das Unternehmen sagte auch, dass keine ihrer früheren oder jetzigen Mitarbeiter angeklagt worden sei.

Schau'n wir mal, was am Ende des Tages bei den Untersuchungen herauskommt.

10. Der AKG-Lesetip

In diesem neuen Handbuch wird umfassend die komplexe Materie der Healthcare-Compliance umfassend dargestellt. Erfahrene Praktiker beleuchten die rechtlichen Grundlagen, zeigen die praktische Durchführung

auf und geben dem Leser Empfehlungen, welche Lösungen sich in der Praxis bewährt haben. Zahlreiche Beispiele, Praxistipps und Hinweise helfen, den Inhalt zu veranschaulichen und direkt in der Praxis umzusetzen. Hierfür werden am Anfang des Werkes die allgemeinen compliance-relevanten Themenbereiche im Bereich Healthcare dargestellt, um sodann im zweiten Teil des Werkes auf die fachspezifischen Komplexe einzugehen.

Inhalt

- Einführung in den gesamten Rechtsrahmen des Gesundheitswesens
- Kartell- und Wettbewerbsrecht
- Korruptionsstrafrecht
- Collective Compliance Actions und Industrielle Selbstkontrolle
- Healthcare-Compliance Programme
- Die arbeitsrechtliche Implementation von Healthcare-Compliance Programmen
- Strafverteidigung in Fällen von Non-Compliance
- Grundzüge des Medienrechts
- Ausgesuchte Problemfelder der Healthcare-Compliance

Herausgegeben von Dr. Daniel Geiger, Rechtsanwalt und Mediator, Fachanwalt für Medizinrecht. Erscheint vsl. im 4. Quartal 2018. Vorbestellbar, lieferbar bei Erscheinen



Bibliografische Angaben

Handbuch

2019. Buch. Rund 500 S. Hardcover (In Leinen)

C.H.BECK ISBN 978-3-406-71726-0

AKG Veranstaltungen

Unsere **AKG - Mitgliederversammlung findet am 24. April 2018**, in Berlin, in der Hörsaalruine der Charite statt. Das Motto lautet: „10 Jahre AKG e.V.- 10 Jahre Prävention vor Sanktion“

Sie können sich schon jetzt auf **Prof. Dr. med. Giovanni Maio** freuen, der den Gastvortrag auf unserer Mitgliederversammlung halten wird. Professor Maio ist seit 2005 Professor für Bioethik und Medizinethik an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg und leitet außerdem das dortige interdisziplinäre Ethikzentrum. Seine Lehrtätigkeiten wurden mehrfach mit Preisen ausgezeichnet. In über 300 Publikationen hat sich Maio mit ethischen Grundfragen des ärztlichen Handelns und des medizintechnischen Fortschritts auseinandergesetzt. Er kritisiert die Machbarkeitsvorstellungen einer technisierten Medizin und tritt für eine neue Ethik der Besonnenheit ein.

Sein Gastvortrag wird unter dem Titel stehen:

„Forscherdrang, Gewinnerzielung und Patienteninteresse – Zur Ethik einer diffizilen Gratwanderung“

In der anschließenden Podiumsdiskussion werden wir dieses Thema mit jungen Forschern und Compliancespezialisten unter der Leitung von Wolfgang van den Bergh, Chefredakteur der

Ärztezeitung, diskutieren.

[Programm](#) und [Anmeldung](#)

Unser Veranstaltungsplan 1. Halbjahr 2018

[19. AKG Compliance Officer-Meeting](#) Mittwoch, 16. Mai 2018, in Berlin

Seminar [„Plötzlich Compliance Officer – Was ist zu tun?“](#) Mittwoch, 20. Juni 2018, Berlin

Weitere Informationen rufen Sie uns an. Katharina Böhme, Tel: 030 300190930, boehme@akg-pharma.de

Die Arche e. V. sagt Danke!

Wie auch in den vergangenen Jahren, haben wir im Dezember 2017 statt der üblichen Weihnachtsgrußschreiben den Verein „Die Arche e.V.“ mit einer Geldspende unterstützt.

Der Verein Die Arche – Christliches Kinder- und Jugendwerk e. V. ist ein von Pastor Bernd Siggelkow 1995 in Berlin-Hellersdorf gegründetes evangelikales Hilfswerk, das sich gegen Kinderarmut in Deutschland engagiert.

In Ihrem Dankschreiben heißt es:

„Wir danken Ihnen ganz herzlich, dass Sie gerade zu Weihnachten und dem Jahreswechsel an uns als Arche gedacht haben. Ihre Spende gibt uns wertvolle Möglichkeiten und hilft ganz konkret! Nicht nur in dieser besonderen Jahreszeit möchten wir für Kinder da sein. Kinder, die in einem Umfeld aufwachsen, das oft extrem herausfordert. Gut, dass wir an ihrer Seite sein dürfen - im Alltag durch alle Höhen und Tiefen in Schule und Familie, das ganze Jahr. Ob mit unserem kostenlosen Mittagstisch, der Hilfe bei den Hausaufgaben, mit besonderen Ausflügen oder Feriencamps - das alles trägt dazu bei, Kinder zu fördern, ihnen Hoffnung und Perspektive zu geben.

Unsere Arbeit ist finanziell zu keinem Zeitpunkt ein Selbstläufer. Wir sind und bleiben auf breite Unterstützung angewiesen. Umso mehr freuen wir uns, dass Sie sich mit unserem Anliegen verbunden wissen und unseren Einsatz für Kinder möglich machen.“

Wir wünschen Ihnen ein erfolgreiches und konfliktfreies Jahr 2018 !

Ihr AKG Team

IMPRESSUM

Interne Kommunikation - Der Newsletter ist ausschließlich für die interne Information der Mitglieder bestimmt.

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.

Friedrichstraße 147

10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 - 3 00 19 09 - 30

Fax +49 (0) 30 - 3 00 19 09 - 33

Geschäftsführer: **Kai Christian Bleicken**

bleicken@akg-pharma.de

www.akg-pharma.de

Sie erhalten diese E-Mail, weil Sie sich für den Newsletter angemeldet haben. Wenn Sie künftig keine Informationen mehr per E-Mail erhalten wollen oder sich Ihre Daten geändert haben, senden Sie bitte eine E-Mail an: boehme@ak-gesundheitswesen.de

Katharina Böhme
Assistentin
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
boehme@akg-pharma.de
www.akg-pharma.de

Technischer Hinweis: Um zu verhindern, dass Mails aus von uns nicht zu beeinflussenden technischen Gründen mehrmals verschickt werden, sind wir gehalten, den Empfänger-Verteiler nur als "blind copy" einzufügen. Wir bitten um Verständnis.

GEHEIMHALTUNGSPFLICHT: Der Inhalt der erhaltenen E-Mail ist vertraulich zu behandeln und nur für den Adressaten/Vertreter bestimmt. Wir machen darauf aufmerksam, dass der E-Mail-Inhalt aus Rechts- und Sicherheitsgründen nicht rechtsverbindlich ist. Eine Veröffentlichung, Vervielfältigung oder Weitergabe des E-Mail-Inhaltes ist nur mit der schriftlichen Erlaubnis des Senders gestattet. Aussagen oder Informationen an den Adressaten unterliegen dem Recht des Geschäftes, zu welchem diese erfolgten; hierbei sind die zutreffenden 'Allgemeinen Geschäfts- oder Versicherungsbedingungen' sowie individuelle Vereinbarungen zu beachten. Sollten Sie nicht der für diese Nachricht vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir Sie, sich mit dem Versender dieser E-Mail umgehend in Verbindung zu setzen und anschließend die empfangene Sendung aus Ihrem System zu löschen.

CONFIDENTIALITY: This e-mail is confidential and may well also be legally privileged. If you have received it in error, you are on notice of its status. Please notify us immediately by reply e-mail and then delete this message from your system. Please do not copy it or use it for any purposes, or disclose its contents to any other person: to do so could be a breach of confidence. Thank you for your co-operation.