



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

# AKG-Newsletter

[Anmeldung zum Newsletter](#)

**20. Juni 2019 — 3/2019**

**In dieser Ausgabe lesen Sie:**

**++ Aktueller Stand zum Unternehmenssanktionsrecht ++ Das neue Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen ++ Whistleblower: deutsche Unternehmen sind schlecht vorbereitet ++ Polen will Gesetzesgrundlage für Compliance schaffen ++ Ethik, Werte und Compliance in Unternehmen ++ Effektive und effiziente Ausgestaltung von CMS ++ Verwaltungsgericht Berlin zur Angemessenheit der Vergütung bei Anwendungsbeobachtungen ++ BGH zur Gewährung von Werbegaben durch Apotheken ++ Neuer Präsident der Bundesärztekammer ++ Der 122. Deutsche Ärztetag 2019 ++ Publikationsrealität paradox ++ Der neue AKG Leitfaden „Auf einen Blick“ ++ AKG-Veranstaltungen 2. HJ 2019 ++ Die ARCHE 1. HJ 2019 ++**

## **1. Aktueller Stand zum Unternehmenssanktionsrecht**

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Justiz und Verbraucherschutz (BMJV) zum Unternehmenssanktionsrecht wurde für das Frühjahr 2019 erwartet. Inhalte des Entwurfs sind noch nicht bekannt, kommuniziert wurden bisher nur die Vorgaben des Koalitionsvertrages, jedoch keine konkreten Regelungen zur Umsetzung dieser Vorgaben. Auf eine Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen (19/9443) betreffend den Verfahrensstand, den Austausch mit u. a. Vertretern der Wirtschaft sowie der Berücksichtigung von Regelungsvorschlägen aus Wissenschaft und Praxis verweist die Bundesregierung darauf, dass das BMJV noch in der Erarbeitung des Entwurfs ist. Ein konkreter oder abstrakter Veröffentlichungstermin wird nicht genannt. Fragen nach inhaltlichen Ausgestaltungen wurden nur mit den im Koalitionsvertrag (Seite 126) genannten Formulierungen beantwortet. Ob und wie Vorschläge, wie der sog. „Kölner Entwurf“ vom Dezember 2017 bei dem Referentenentwurf berücksichtigt werden, bleibt offen. Die Bunderegierung antwortet diesbezüglich nur, dass „von anderer Seite vorgelegte Regelungsvorschläge“ in Überlegungen des BMJV einbezogen werden. Auf Antrag der Fraktion Die Linke (19/7983) wurde am 11. April 2019 im Bundestag über das geplante Unternehmenssanktionsrecht beraten. Die Redner der anderen Fraktionen sprachen sich in der Debatte gegen den Antrag und für eine Orientierung an dem bisherigen Ordnungswidrigkeitenrecht aus. In der Aussprache wurde zudem der Referentenentwurf des BMJV für den Frühsommer 2019 angekündigt.

## **2. Das neue Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen**

Am 26.04.2019 ist nun mit einer zehnmonatigen Verspätung das neue Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG) in Kraft getreten. Damit hat die Bundesrepublik Deutschland als einer der letzten EU-Mitgliedstaaten die EU-Richtlinie (EU) 2016/943 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen

(Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (EU-Geheimnisschutzrichtlinie) in deutsches Recht letztlich umgesetzt. Die Frist zur Umsetzung der EU-Richtlinie in nationales Recht war bereits am 9. Juni 2018 abgelaufen.

Was ändert sich durch das GeschGehG? Im deutschen Recht war vor dem GeschGehG der Schutz von Geschäftsgeheimnissen kaum geregelt. Er beschränkte sich im Wesentlichen auf die eigentlich strafrechtlichen Bestimmungen der §§ 17 bis 19 UWG, das allgemeine Deliktsrecht (§§ 323 BGB ff) sowie Individualvereinbarungen (etwa Non-Disclosure-Agreements). Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen wird nun durch das GeschGehG grundlegend geändert, insbesondere enthält das GeschGehG u.a. folgende Neuerungen:

- Das neue Gesetz unternimmt erstmals den Versuch einer gesetzlichen Definition des „Geschäftsgeheimnisses“. Darunter fällt nach § 1 Absatz 1 Nr. 1 GeschGehG jede nicht öffentlich bekannte Information, die einen wirtschaftlichen Wert hat und Gegenstand von Geheimhaltungsmaßnahmen ist. Damit weicht die neue gesetzliche Definition in mehrfacher Hinsicht von der heutigen Rechtslage in Deutschland ab.
- Ebenfalls neu ist die Bedeutung von Geheimhaltungsmaßnahmen. Nach dem bisherigen deutschen Recht genügte ein erkennbarer subjektiver Geheimhaltungswille. Nach der Neuregelung dagegen muss dieser Geheimhaltungswille sich in konkreten Maßnahmen zum Schutz des Geheimnisses niederschlagen. Die Anforderungen daran lassen sich auch nach Einschätzung des Gesetzgebers nur im Einzelfall beurteilen.
- Durch das neue GeschGehG wird Whistleblowing erstmalig im deutschen Recht geregelt. So dürfen Geschäftsgeheimnisse unter bestimmten Bedingungen veröffentlicht werden – etwa, wenn sie gegen Gesetze verstoßen oder der Geschäftsgeheimnisschutz die freie Meinungsäußerung behindert.
- Eine weitere wesentliche Neuerung des GeschGehG gegenüber der alten deutschen Rechtslage ist, dass Reverse Engineering nun ausdrücklich erlaubt sein wird. Erlaubt sind nach § 3 GeschGehG die eigenständige Entdeckung oder Schöpfung sowie das Beobachten, Untersuchen, Rückbauen oder Testen von Produkten.

Auf der Basis des neuen Gesetzes sollten Unternehmen Maßnahmen zur Geheimhaltung ihrer vertraulichen Informationen überprüfen und sicherstellen, dass sie auch tatsächlich „angemessene Schutzmaßnahmen“ ergreifen. Dabei ist zu beachten: Je wichtiger eine Information für das Unternehmen ist, desto strenger müssen auch die Anforderungen an die getroffenen Maßnahmen zur Geheimhaltung sein.

[Den Text zum GeschGehG erhalten Sie hier.](#)

### **3. Whistleblower: deutsche Unternehmen sind schlecht vorbereitet**

Bei deutschen Firmen besteht Nachholbedarf beim Thema Whistleblowing. Nur knapp über die Hälfte der Unternehmen hierzulande hat eine Meldestelle für interne Informanten eingerichtet. Gleichzeitig treten - im Vergleich zu anderen untersuchten Ländern - in Deutschland am häufigsten Missstände auf. Das zeigt der "Whistleblowing Report 2019" der Hochschule für Technik und Wirtschaft HTW Chur und des Münchner Technologieanbieters EQS Group. Während in Deutschland nur 56 Prozent der Unternehmen über eine Meldestelle verfügten, seien es in Großbritannien und der Schweiz immerhin 65 Prozent.

"Das ist ein klares Defizit", sagte Studienautor Christian Hauser von der HTW Chur dem SPIEGEL. In 43 Prozent der befragten deutschen Firmen sei im Jahr 2018 illegales oder unethisches Verhalten aufgetreten. In der Schweiz seien dagegen nur knapp über ein Drittel der Unternehmen betroffen gewesen. Die Wissenschaftler hatten insgesamt 1392

Unternehmen mit mindestens 20 Mitarbeitern aus Deutschland, der Schweiz, Großbritannien und Frankreich befragt.

In einem Interview in der Frankfurter Rundschau am 22.04.2019 sagte die bekannte Whistleblower-Expertin Katharina Wegmann u.a.:

*„ ...Ich bin jetzt seit Jahren in diesem Geschäft, spreche viel mit Regulatoren und Führungskräften, und würde sagen, wir sind auf einem guten Weg. Auch weil die Investoren mehr und mehr auf diese ethischen Standards Wert legen.*

*Aber schlägt das wirklich die Aussicht auf schnelle Profite?*

*Klar ist: Kurzfristig zahlt sich ethisches Verhalten vielleicht nicht aus. Langfristig aber sehr wohl. Warren Buffet ist dafür ein gutes Beispiel, dem war die Reputation immer wichtiger als kurzfristiges Wachstum. Und er ist damit sehr erfolgreich. Außerdem geht es für Unternehmen heute auch darum, die größten Talente für sich zu gewinnen. Und die kommenden Generationen sind heute viel mehr als früher getrieben von dem Wunsch, einen Job zu machen, der ihrem Wertegerüst entspricht. Da werden sich manche Unternehmen noch umgucken, wenn die besten Leute in fünf oder zehn Jahren nicht mehr bei ihnen arbeiten wollen...“*

Seit 2016 arbeitet Katharina Wegmann bei der Beratungsgesellschaft EY im Bereich „Forensic & Integrity Services“ und unterstützt Unternehmen dabei, Integrität und Ethik in ihrer Firmenkultur zu verankern. Katharina Wegmann war bereits mit Ihrer Kollegin Frau Anita Kim-Reinartz zu Gast im 20. AKG-CO-Meeting am 24.10.2018 und Teilnehmerin der Talkrunde anlässlich der 12. AKG Mitgliederversammlung.

[Den "Whistleblowing Report 2019" erhalten Sie hier.](#)

#### **4. Polen will Gesetzesgrundlage für Compliance schaffen**

Am 11. Januar 2019 wurde der Entwurf eines Gesetzes über die Verantwortlichkeit von Verbänden für strafbewährte Tatbestände und über die Änderung anderer Gesetze (VerbStG-E) an den polnischen Sejm (Parlamentskammer) übergeben.

Nach jahrelanger Ineffizienz in der Aufdeckung von unternehmerischer Kriminalität, verspricht sich das für den Gesetzentwurf zuständige Justizministerium von der Gesetzesreform effektivere Straftataufdeckung. Gleichzeitig soll es die Verwirklichung der OECD-Empfehlungen darstellen.

Die niedrige Zahl an Straftataufdeckungen bewegt die Regierung in Warschau dazu, ihre Gesetzeslage hinsichtlich der Verantwortlichkeit von Verbänden zu verschärfen. Der Gesetzesentwurf sieht hohe Strafen für Verstöße vor und dies fordert nun überwiegend von Unternehmen ab, entsprechende Mechanismen und Maßnahmen zu implementieren. Darüber hinaus wird der Haftungsumfang um Steuerdelikte und Verletzung der Schutzvorschriften von Hinweisgebern erweitert.

Der Schwerpunkt des VerbStG-E liegt jedoch in der Prävention, nicht in der Sanktionierung.

Mit den neuen Vorschriften sind mittelständische Unternehmen verpflichtet, einen Compliance Officer einzustellen. Darüber hinaus kann ein Compliance Management System (CMS) strafmildernde oder strafbefreiende Wirkung bei der Strafzumessung entfalten. Außerdem entsteht die Pflicht zur Einführung eines internen Whistleblowing-Systems. Die Möglichkeit der enthaftenden Offenlegung sowie einer freiwilligen Strafunterwerfung wird gesetzlich reguliert.

Der polnische Gesetzgeber hat einerseits die Haftung von Verbänden verschärft, aber

andererseits die Institution der freiwilligen Offenlegung eingeführt. Gem. Art. 15 VerbStG-E kann eine Geldstrafe von 30.000 – 30.000.000 PLN (umgerechnet 7.000 – 7.000.000 €) verhängt werden. Darüber hinaus kann die Auflösung oder Liquidation des Unternehmens angeordnet werden. Die Verletzung der Vorschriften zum Schutz von Hinweisgebern wird besonders schwerwiegend verfolgt. Danach beträgt die Geldstrafe bis zu 60.000.000 PLN (umgerechnet 14.000.000 €).

Eine weitere Neuheit besteht in der Möglichkeit der freiwilligen Strafunterwerfung nach Art. 62 Abs. 1 des VerbStG.

Es ist damit zu rechnen, dass das Gesetz noch im ersten Halbjahr 2019 verabschiedet und nach einer Übergangszeit von sechs Monaten noch in diesem Jahr in Kraft treten wird. In Polen tätige Unternehmen sollten ihre CMS daher jetzt schon anpassen, bzw. neu implementieren.

## 5. Ethik, Werte und Compliance in Unternehmen

In einem Interview der Fachzeitschrift *comply* - Fachmagazin für Compliance-Verantwortliche 1/2019 – entwickelte Herr Prof. Dr. Guido Palazzo, Professor für Unternehmensethik an der wirtschafts-wissenschaftlichen Fakultät der Universität Lausanne interessante Thesen über die Sinnhaftigkeit der Wirtschaftsethik und zu weiteren Themen, die nachstehend auszugsweise aufgeführt sind.

Nach Auffassung von Prof. Palazzo ist die Diskussion über Unternehmensethik naiv. Er sagt:

*„Ich nehme damit Bezug auf den verzweifelten Versuch mancher Forscher und Praktiker zu beweisen, dass Ethik sich lohnt. In Wahrheit sind die umstrittenen Unternehmen oft die mit dem höchsten Profit und nachhaltige Unternehmen können pleitegehen, weil sie schlicht keine besonders gute Strategie haben. Nehmen wir einmal an, ein Unternehmen hat Sklaven in seiner Wertschöpfungskette und fängt nun an zu berechnen, ob es sich lohnt, das zu ändern. Die Antwort ist dann vermutlich, dass es sich nicht lohnt, Sklaverei abzuschaffen. Gelegentlich wird argumentiert, dass Konsumenten solche Unternehmen bestrafen würden, dafür gibt es aber nicht die geringste Evidenz. Konsumenten interessiert es in der Regel wenig, wie nachhaltig die Produkte sind, die sie konsumieren. Sie sagen das zwar brav in Umfragen, aber bei der Kaufentscheidung haben sie die guten Vorsätze gleich wieder vergessen.*

*Nachhaltiger Konsum ist ein Nischenphänomen. Ich bin allerdings optimistisch: Das kann sich ändern und das muss sich ja auch ändern.“*

Zum Thema CMS und Compliance- Kultur führt Herr Prof. Palazzo aus:

*„Meines Erachtens befindet sich die Compliance-Debatte im Umbruch. In der Vergangenheit wurde das Thema rein juristisch abgearbeitet, inzwischen setzt sich immer stärker die Erkenntnis durch, dass die großen Unternehmensskandale – von Siemens über Volkswagen zu Wells Fargo und anderen – vor allem das Ergebnis systematischer unternehmenskultureller Probleme sind und weniger das Resultat einiger weniger krimineller Akteure, die aus Habsucht Regeln brechen. Wenn die Kultur aber Teil des Problems ist, muss man sich auch die Kultur vornehmen, wenn man die Compliance-Risiken verringern will...*

*... Die Ethik kann nicht die Kontrollfunktionen ersetzen, die ein juristisch verstandenes CMS wahrnimmt, gleichwohl kann ein derartiges CMS jene Skandale auch nicht verhindern, bei denen die Unternehmenskultur sich langsam Richtung dunkle Seite der Macht bewegt. Mit einer rein juristischen*

*Risikoanalyse kann man das schlicht nicht wahrnehmen. Oder man nimmt es zu spät war – und das kann dann sehr teuer werden.*

*Man braucht immer beides: Compliance im engeren Sinne und Ethik, um menschliche Risiken im Griff zu behalten.“*

**Das Interview führte Prof. Dr. Makowicz, Schriftleiter der comply.**

## **6. Effektive und effiziente Ausgestaltung von CMS**

Die effektive und effiziente Ausgestaltung von CMS ist sowohl für Unternehmen von großer Bedeutung, als auch für Vorstände und Aufsichtsräte, weil Haftungsrisiken vermieden werden können.

In einem lesenswerten Beitrag in der CCZ 2019, S.88 ff haben die Autoren Rechtsanwalt Michael Wiedmann und Rechtsassessor Dr. Marco Greubel eine umfassende Abhandlung über die erforderlichen Kriterien eines wirksamen CMS vorgelegt. Dabei werden insbesondere die aktuellen Rechtsentwicklungen auf der europäischen und nationalen Ebene berücksichtigt.

In dem Beitrag heißt es:

*„Conditio sine qua non für ein effektives und effizientes CMS ist eine Risikoanalyse. Das Unternehmen muss die relevanten Compliance-Risiken identifizieren und bewerten. Zunächst spielen Größe, Struktur, Geschäftsumfeld, Geschäftspartner, die Art der Güter und Dienstleistungen eine bedeutende Rolle für die Risikoanalyse. Weiterhin muss untersucht werden, welche Jurisdiktionen durch die Aktivitäten des Unternehmens tangiert werden,..“*

Und weiter:

*„...Für die Aufbauorganisation im Bereich Compliance und die Einbindung in die weiteren Unternehmensstrukturen existiert kein festes Muster. Die Verantwortlichkeiten im Bereich Compliance müssen schriftlich festgelegt und bekannt gemacht werden. Ob der Bereich Compliance an den einzelnen Unternehmensstandorten oder am Hauptsitz eingerichtet wird, hängt von der Größe und der Struktur des Unternehmens ab. Mitarbeiter, die im Bereich Compliance eingesetzt werden, müssen fachlich geeignet sein. Die Unternehmen müssen sicherstellen, dass ausreichend Mitarbeiter im Bereich Compliance eingesetzt werden und dass diese Mitarbeiter gezielt gefördert werden.*

Der Compliance Bereich darf nicht eine karrieretechnische Sackgasse sein.

Wünschenswert wäre es, wenn die Mitarbeiter im Compliance Bereich regelmäßig in andere Funktionen des Unternehmens rotieren könnten. Ein solcher Austausch und die personelle Ausstattung hängt selbstverständlich von verschiedenen Umständen ab, dazu gehören insbesondere: Unternehmensgröße, Art der Güter und Dienstleistungen, Geschäftspartner und Geschäftstätigkeit in verschiedenen Märkten.

Es existieren keine zwingenden gesetzlichen Vorgaben, welche sachliche Ausstattung im Unternehmen für ein effektives und effizientes CMS vorgehalten werden muss. Ein funktionierender Compliance Bereich muss so ausgestattet sein, wie andere vergleichbare Abteilungen, um seiner Aufgabe gerecht zu werden.

[Den Beitrag in der CCZ erhalten Sie hier.](#)

## **7. Das Verwaltungsgericht Berlin zur Angemessenheit der Vergütung bei Anwendungsbeobachtungen**

In einer seiner Entscheidung vom 18.5.2018 hat das Verwaltungsgericht Berlin (VG Berlin-VG 90 K 7.15 Z) zur Angemessenheit der für die Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen gewährten Vergütung Stellung genommen.

Im vorliegenden Fall, in dem es primär um eine berufsrechtliche Entscheidung ging, lag hinsichtlich der Vergütungsfrage folgender Sachverhalt zugrunde:

Der Beschuldigte nahm in der Zeit von September 2007 bis 5 Juni 2010 von der Firma (...) (nachfolgend: (...)) Geldzuwendungen in Höhe von mindestens 60250,00 EUR an.

Dabei handelte es sich um eine Vergütung für die Verordnung des von der Firma (...) (nachfolgend: (...)) seinerzeit vertriebenen Arzneimittels (...). Soweit diese Zuwendungen zudem oder stattdessen als Vergütung für von dem Beschuldigten dokumentierte Anwendungsbeobachtungen bestimmt gewesen sein sollten, war diese Vergütung im Verhältnis zu den hierfür von ihm erbrachten Leistungen nach Auffassung des Gerichts unangemessen hoch.

In den Entscheidungsgründen heißt es zu diesem Punkt :

*„...Das Berufsgesicht geht bei der Bewertung, ob die Angemessenheit für die Vergütung bei AWB vorliegend gegeben ist, von einem Vergleich mit den Vergütungen an den Beschuldigten und andere Praxen in Berlin aus, die - bezogen auf eine Stichprobe von 8 Dokumentationsbögen - nach einer fachlichen Stellungnahme des Chefarztes (...) sich mit 115 EUR im üblichen Rahmen unter analoger Anwendung von Nr. 85 GOÄ bewegten, mithin - im Anschluss auch von der Einleitungsbehörde - als angemessen angesehen wurden, wonach 150 EUR/Stunde unangemessen wären. Demgegenüber ist es bei Annahme von 122 Dokumentationen (entspr. 500 EUR je AWB) nicht plausibel, dass dieser Betrag bei abgerechneten Dokumentationen nie auch nur annähernd erreicht wurde, aber bei der Verrechnung der Vorschüsse durchschnittlich die Regel war. Belegt sind zudem nur 77 und nicht 122 verrechnete Dokumentationen, das entspräche sogar 782,46 EUR je Patient. Die aktenkundigen, von der (...) gegenüber dem Beschuldigten im Zeitraum Februar 2007 bis Mai 2010 erteilten „Gutschriftenanzeigen“ für Dokumentationen weisen im Durchschnitt je Dokumentation demgegenüber 193 EUR aus.*

*Er hat damit - zu seinen Gunsten - bezogen auf 122 AWB zumindest 37 454 EUR unangemessen erhalten, wobei der Durchschnittsbetrag von 193 EUR bereits überhöht erscheint.*

*In Hinblick auf den Zeitablauf, die Belastung des Beschuldigten durch das Strafverfahren, die Durchsuchung seiner Praxis und Privaträume, sowie seine bisherige Unbescholtenheit erscheint als pflichtenmahnende Maßnahme eine Geldbuße i.H.v. 10000 EUR (Rahmen nach § 17 Abs. 1 Nr. 3 KammerG reicht bis 50000 EUR) als erforderlich aber auch ausreichend. Auch wenn der Beschuldigte sich nicht strafbar gemacht hat (vgl. BGH, Großer Senat für Strafsachen, Beschluss vom 29. März 2012 - GSSt 2/11 - bei juris), so hat er doch — wie auch etwa 70 andere Ärzte, Apotheker und Pharmaunternehmen, gegen die sich in der Bundesrepublik wegen der hier verfahrensgegenständlichen Praxis Strafverfahren richteten - dem Ansehen des Arztberufs erheblichen Schaden zugefügt. Deshalb kommt der Maßnahme auch eine generalpräventive Bedeutung zu....“*

Die Entscheidung macht deutlich, wie bedeutsam eine exakte Dokumentation der vereinbarten Leistungen auch in zeitlicher Hinsicht ist. Honorare, die das übliche Maß überschreiten müssen durch eine Rationale nachvollziehbar und erklärbar sein.

## **8. BGH zur Gewährung von Werbegaben durch Apotheken**

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat entschieden, dass es wettbewerbsrechtlich unzulässig ist, wenn Apotheken ihren Kunden beim Erwerb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geringwertige Werbegaben wie einen Brötchen-Gutschein oder einen Ein-Euro-Gutschein gewähren.



Nach den Entscheidungen des Senats in zwei Fällen verstoßen beide Werbegaben gegen die geltenden Preisbindungsvorschriften (Urteile vom 6. Juni 2019, Az. I ZR 206/17 und I ZR 60/18).

Bei einer Werbung für Arzneimittel dürfen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) nur angeboten, angekündigt oder gewährt werden, wenn eine der in den Nummern 1 bis 5 dieser Vorschrift ausdrücklich geregelten Ausnahmen vorliegt.

Verbraucher sollen bei der Entscheidung, ob und gegebenenfalls welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, nicht durch die Aussicht auf Werbegaben unsachlich beeinflusst werden. Außerdem soll ein ruinöser Preiswettbewerb zwischen den Apotheken verhindert und eine flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt werden.

Worum ging es:

In einer Apotheke in Darmstadt gab es zum Rx-Medikament einen Brötchen-Gutschein für die nahe Bäckerei – der schon berühmte Ofenkrusti-Fall. Die Gerichte der Vorinstanzen hatten den Gutschein für unzulässig erklärt. Im zweiten Fall hatten Kunden einer Berliner Apotheke einen Ein-Euro-Gutschein für den nächsten Einkauf bekommen. Das Berliner Kammergericht hielt dies nicht für wettbewerbswidrig. Der BGH hat beide Modelle nun für unzulässig erklärt.

Der Umstand, dass es sich sowohl bei einem Brötchen-Gutschein als auch bei einem Ein-Euro-Gutschein um Werbegaben von geringem Wert handelt, ändere nichts an dem Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz (HWG). Der Gesetzgeber sei bei seiner Anpassung im Jahr 2013 davon ausgegangen, „dass jede gesetzlich verbotene Abweichung vom Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel geeignet ist, einen unerwünschten Preiswettbewerb zwischen den Apotheken auszulösen“, so der BGH. Die eindeutige gesetzliche Regelung dürfe nicht dadurch unterlaufen werden, dass ein solcher Verstoß als nicht spürbar eingestuft und damit als nicht wettbewerbswidrig angesehen wird. „Ein Abstellen auf die finanzielle Geringwertigkeit der Werbegabe ist ausgeschlossen, nachdem die Preisbindung nach dem Willen des Gesetzgebers strikt einzuhalten ist“, so der BGH.

Damit weicht der BGH von seiner früheren Linie ab: Im September 2010 hatten die Karlsruher Richter eine Bagatellgrenze gezogen, wonach Rx-Boni in Höhe von einem Euro zumindest wettbewerbsrechtlich nicht spürbar und damit zulässig seien.

Das absolute Rx-Boni-Verbot des Bundesgerichtshofs (BGH) schränkt die Abgabe von Werbegeschenken weiter ein. Traubenzucker, Taschentücher oder Gummibärchen dürfen nach dem Urteil nicht mehr mit einem verschreibungspflichtigen Medikamenten in die Tüte wandern.

„Damit ist aus Sicht der Wettbewerbszentrale für die gesamte Apothekenbranche geklärt, dass auch geringwertige Zugaben und Geschenke bei der Abgabe preisgebundener Arzneimittel unzulässig sind“, meint Peter Breun-Goerke, Mitglied der Geschäftsführung der Wettbewerbszentrale, in einer ersten Bewertung der Entscheidungen. „Die ausführlichen Entscheidungsgründe müssen wir aber noch abwarten“, so Breun-Goerke weiter. Die Urteilsgründe liegen noch nicht vor.

## **9. Neuer Präsident der Bundesärztekammer**

Der 122. Deutsche Ärztetag hat in Münster Dr. Klaus Reinhardt zum neuen Präsidenten der Bundesärztekammer (BÄK) gewählt. Der 59-jährige Facharzt für Allgemeinmedizin tritt damit die Nachfolge von Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery an, der nach acht Jahren als

Präsident der Bundesärztekammer nicht mehr für dieses Amt kandidierte. Reinhardt konnte sich im dritten Wahlgang mit 124 zu 121 Stimmen gegen seine Mitbewerberin aus dem Bundesärztekammer-Vorstand, Dr. Martina Wenker, Präsidentin der Ärztekammer Niedersachsen, durchsetzen.

Dr. Reinhardt machte deutlich, dass eine der wichtigsten Zukunftsthemen die Digitalisierung des Gesundheitswesens sei. „Digitalisierung kann bei Diagnostik und Therapie helfen. Am Ende dürfen aber keine Algorithmen über Therapien entscheiden, sondern nur Ärztinnen und Ärzte. Und deshalb dürfen wir keinen Zweifel daran lassen, dass wir als Ärzteschaft diese Veränderungsprozesse aktiv mitgestalten wollen“, so Reinhardt. Dr. Reinhardt ist für den AKG e. V. kein Unbekannter. In seiner damaligen Funktion als Vorsitzender des Hartmannbundes hat er 2014 auf der 8. AKG Mitgliederversammlung einen bemerkenswerten Vortrag mit dem Thema „Neue Wege in der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pharmaindustrie“, gehalten. In seinem Vortrag ging Dr. Reinhardt insbesondere auch auf die Forderungen der Ärzteschaft und der Bundesärztekammer ein:

- Industrieunabhängige Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen
- dennoch ((nötige)) finanzielle Beteiligung der Industrie an der Fortbildung durch einen Fonds, der von den Ärztekammern verwaltet wird.

Dr. Reinhardt sieht diese Forderung als Diskussionsgrundlage an, über die man intensiv reden müsse. Hinsichtlich der Compliance-Aktivitäten der Ärzte teilte Dr. Reinhardt mit, dass alle relevanten Interessenskonflikte ihrer Mitglieder auf der Website veröffentlicht werden. Offengelegt werden Geldbeträge für Vorträge, Beratungen, Fortbildungen und Forschung, die die Mitglieder der AkdÄ von Arzneimittel- oder Medizinprodukteherstellern erhalten haben.

In seinem Fazit reichte Dr. Reinhardt dem AKG die Hand:

„Wir unterstützen die Bestrebungen des AKG, Interessenskonflikte offenzulegen. Wir sind bereit, den Weg der Transparenz mit zu gestalten.“

Der AKG wird diese ausgestreckte Hand auch in seiner neuen Funktion entgegennehmen und hoffen auf eine konstruktive und vertrauensvolle Zusammenarbeit.

## 10. Der 122. Deutsche Ärztetag 2019

Auf dem diesjährigen Ärztetag stand das Thema Transparenz und Interessenkonflikte einmal wieder auf der Agenda. Unter dem Titel „Verpflichtende Transparenz von Interessenkonflikten in der (Muster-) Berufsordnung festschreiben“ wurde folgender Antrag zur weiteren Beratung an den Vorstand der Bundesärztekammer überwiesen:

*„Der 122. Deutsche Ärztetag 2019 fordert die Bundesärztekammer auf, in den Berufsordnungsgremien eine Ergänzung der (Muster-)Berufsordnung (MBO-Ä) dahingehend zu beraten, dass Ärztinnen und Ärzte verpflichtet sind, finanzielle oder sonstige geldwerte Zuwendungen von Herstellern von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten über eine dafür vorgesehene Stelle offenzulegen.“*

In der Begründung heißt eingangs:

*„Viele Untersuchungen haben gezeigt, dass Interessenkonflikte durch finanzielle Verbindungen mit pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten das Verhalten von Ärztinnen und Ärzten beeinflussen. Sie gefährden die Unabhängigkeit der Medizin in Wissenschaft und Praxis ebenso wie das öffentliche Vertrauen in die Medizin als Institution. Transparenz ist die Voraussetzung dafür, Interessenkonflikte wahrzunehmen und Regeln zum Umgang mit ihnen zu etablieren. Die finanziellen Beziehungen zu pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von*



*Medizinprodukten sind in Deutschland weitgehend intransparent. Durch den Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (FSA) werden seit 2015 Zahlungen der FSA- Mitgliedsunternehmen an Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen veröffentlicht. Bei der freiwilligen Initiative des FSA legen jedoch nur die 55 pharmazeutischen Mitgliedsunternehmen des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) ihre Zahlungen offen. Darüber hinaus stimmten im Jahr 2017 nur 20 Prozent der Ärztinnen und Ärzte, die Zahlungen von Unternehmen angenommen hatten, einer Veröffentlichung ihrer individuellen Daten zu - im Jahr 2016 waren noch 25 Prozent einverstanden gewesen, im Jahr 2015 31 Prozent. In den USA wurde durch den Physician Payments Sunshine Act (PPSA) gesetzlich festgelegt, dass jede Art finanzieller Zuwendung durch die Industrie oberhalb einer Bagatellgrenze von zehn US-Dollar pro Jahr offengelegt werden muss....“*

Der AKG wird die weitere Beschlussfassung in den Gremien der Bundesärztekammer mit Interesse verfolgen und weiter berichten.

## **11. Publikationsrealität paradox**

In einer gemeinsamen Recherche führten SPIEGEL und "Correctiv" Angaben über Zuwendungen der Pharmaindustrie an Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe zusammen und machten sie zugänglich, in interaktiven Karten und einer durchsuchbaren Datenbank.

Bis heute haben 174 Ärzte und Fachkreisangehörige Klage gegen die Veröffentlichung der Zuwendungen durch den SPIEGEL eingereicht.

Die Klageschriften stützen sich im Wesentlichen auf folgende Begründung:

Die Berichte der Redaktionen seien rechtswidrig, da Ärzte "als korrumpierbar und raffgierig an den Pranger gestellt" würden. Daher verletze die Berichterstattung die Mediziner in ihrem allgemeinen Persönlichkeitsrecht.

Dieser Auffassung sind die zuständigen Gerichte bislang in keinem Fall gefolgt. Die Klage sei unbegründet, stellte beispielsweise das Landgericht Stuttgart fest. In der Berichterstattung des SPIEGEL werde die "Gefahr einer Beeinflussung sachlich und durch Studien unterlegt als Problem geschildert". Zugleich werde beschrieben, dass sich viele Mediziner der Gefahr eines Interessenkonflikts durch Zuwendungen gar nicht bewusst seien. Eine Stigmatisierung dieser Ärzte liege nicht vor.

Paradox erscheint das Ergebnis in jedem Fall: Die Urteile wurden zwar im Sinne der Öffentlichkeit gefällt. Die Kosten jedoch dürften in vielen Fällen von einer Rechtsschutzversicherung getragen werden - und damit von der Allgemeinheit der Versicherten.

## 12. Der neue AKG Leitfaden „Auf einen Blick“

Die neue 3. Auflage unseres alphabetisch sortierten Nachschlagewerks „Auf einen Blick“ ist eine unverzichtbare Unterstützung der täglichen Compliance-Arbeit.

Das Buch gehört in die Hand von allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die mit Compliance direkt oder indirekt befasst ist! Neben der Geschäftsleitung sind dies vor allem die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus den Bereichen Marketing, Vertrieb und Recht.

Alle wesentlichen kodex-relevanten Themen werden praxisnah mit Fallbeispielen erläutert. Besonderer Wert wurde darauf gelegt, dass die zum Teil schwierigen rechtlichen Fragestellungen leicht verständlich beantwortet werden.

3. Auflage

Pharma-Verhaltenskodex in der Praxis

Auf einen Blick



akg  
Arzneimittel und Kooperation  
im Gesundheitswesen AKG e.V.  
Praxis im Service

Neben der Geschäftsleitung sind dies vor allem die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus den Bereichen Marketing, Vertrieb und Recht.

Der günstige Preis von 28,90 € (zzgl. 7 % MwSt., Verpackung und Versand) ist ein Serviceangebot des AKG e.V. Wir wollen damit auch unserem Leitmotiv „Prävention vor Sanktion“ gerecht werden. Wir freuen uns auf Ihre Bestellung direkt bei der AKG-Geschäftsstelle. Per Mail: [boehme@akg-pharma.de](mailto:boehme@akg-pharma.de) oder per [Bestellformular](#).

## AKG Veranstaltungen

Im Rahmen unseres Veranstaltungsservice bieten wir Ihnen weiterhin die Möglichkeit, sich bei Spezialthemen weiterzubilden und von ausgesuchten Experten zu lernen.

Wir möchten Sie wieder auf [interessante AKG Veranstaltungen](#) aufmerksam machen.

### [Seminar „Zertifizierter Compliance-Officer Lehrgang“](#)

Mittwoch, 11. September 2019, in Berlin

### [Seminar „CMS in der betrieblichen Praxis“](#)

Dienstag, 15. Oktober 2019, Berlin

22. AKG Compliance Officer-Meeting

Mittwoch, 23. Oktober 2019, in Berlin

Seminar „Kodexkonforme Fortbildungsveranstaltungen – rechtliche Basis und tägliche Praxis“

Mittwoch 6. November 2019, in Berlin

Lesen Sie mehr: <https://www.ak-gesundheitswesen.de/akg-service/veranstaltungen/>

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

**Save the Date!**

**14. AKG – Mitgliederversammlung am 21.04.2020**

**Wir wünschen Ihnen ein erfolgreiches und konfliktfreies Jahr 2019 !**

Ihr AKG Team

### **13. Die ARCHE Sommer 2019**

Mit unserer jährlichen Weihnachtsspende unterstützen wir die Aktivitäten des Kinderprojekts "DIE ARCHE". Die Arche engagiert sich besonders für Kinder aus sozial benachteiligten Verhältnissen. Begonnen hat die Arbeit 1995 in Berlin auf Initiative von Pastor Bernd Siggelkow. Mittlerweile ist die Arche an mehr als 20 Standorten in Deutschland aktiv und erreicht bis zu 4.000 Kinder und Jugendliche mit den ihren Angeboten. Über die unterschiedlichen Aktivitäten informiert der [Arche-Newsletter Sommer 2019](#).

### **DSGVO-Einwilligungserklärung**

Auf der neuen AKG-Homepage ([www.akg-gesundheitswesen.de](http://www.akg-gesundheitswesen.de)) können Sie ab sofort die Einwilligung und Bestätigung **für den Bezug des AKG Newsletter** per Double Opt-in Verfahren erteilen.

[Formular Einwilligungserklärung Newsletter](#)

Im Anhang erhalten Sie nochmals die aktualisierte und an die DSGVO angepasste [AKG-Muster-Datenschutz-Einwilligungserklärung für die individuelle Veröffentlichung](#) von vermögenswerten Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise.

### **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](mailto:bleicken@akg-pharma.de)  
[www.akg-pharma.de](http://www.akg-pharma.de)

**Datenschutzmitteilung an alle Bezieher des AKG – Newsletters**

Sie beziehen den Newsletter des AKG e.V. und wir freuen uns über Ihr Interesse.

Der AKG nutzt Ihre E-Mail-Adresse zum Versenden des Newsletters. Die am 25.05.2018 in Kraft getretene Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) macht den Hinweis erforderlich, dass Sie jederzeit Widerspruch einlegen können gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten; dazu gehört auch Ihre E-Mail-Adresse (Art. 6 Abs. 1, Art. 21 Abs. 1, Abs. 4 DSGVO). Wenn Sie künftig keine Informationen mehr per E-Mail erhalten wollen oder sich Ihre Daten geändert haben, können Sie von ihrem Widerspruchsrecht beispielsweise dadurch Gebrauch, dass Sie bitte eine E-Mail senden an: [boehme@ak-gesundheitswesen.de](mailto:boehme@ak-gesundheitswesen.de).

Bei einer Abmeldung werden Ihre Daten sofort gelöscht und Sie erhalten keinen Newsletter mehr von uns. Weitere Hinweise zum Datenschutz finden Sie in unserer Datenschutzerklärung unter <https://www.ak-gesundheitswesen.de/datenschutz/>

Kai Christian Bleicken  
Geschäftsführer  
Rechtsanwalt



Prävention vor Sanktion

**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

[bleicken@ak-gesundheitswesen.de](mailto:bleicken@ak-gesundheitswesen.de)

[www.ak-gesundheitswesen.de](http://www.ak-gesundheitswesen.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 Versenders 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.