



Antikorruptions-Kodex

der

R-Pharm Germany GmbH

1. EINLEITUNG	3
2. BESTECHUNG UND BESTECHLICHKEIT	4
3. KODEX	10
4. ZUSAMMENFASSUNG	20
5. ERSTELLER / BERATENDE RECHTSANWÄLTE	20

1. EINLEITUNG

Regelungen zur Antikorruption finden sich in verschiedenen Gesetzen und anderen Vorschriften. Sinn und Zweck der Regelungen im Antikorruptionsbereich ist, sachgerechte Entscheidungen zum Beispiel beim Bezug von Waren oder Dienstleistungen sicherzustellen und Therapie- und Verordnungsentscheidungen von Ärzten und Ärztinnen nicht durch unlautere Vorteile zu beeinflussen.

Dieser Kodex betrifft die Zusammenarbeit zwischen R-Pharm und Ärztinnen und Ärzten sowie öffentlichen Institutionen.

Im Jahr 2000 wurde der Gemeinsame Standpunkt zur Zusammenarbeit zwischen der Pharmaindustrie und Universitätskliniken und Ärztinnen und Ärzten verabschiedet. Im Jahr 2004 folgten die Kodizes der Pharmaindustrie (FSA und AKG-Kodex), die bestimmte Themen wie die Zusammenarbeit, Fortbildungen/Kongresse, Hotelauswahl, Bewirtungen etc. näher regeln.

Die Kodizes wurden verabschiedet, um spezielle Strafgesetze zu verhindern, die ausschließlich die Korruption im Gesundheitswesen regeln. Inzwischen gibt es viele Entscheidungen insbesondere zum FSA-Kodex, die das korrekte Verhalten in der Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten regeln.

Obwohl die Kodizes und die hierzu ergangenen Entscheidungen gute Leitlinien sind, hat der Gesetzgeber diverse Entwürfe für neue Gesetze im Bereich der Korruption im Gesundheitswesen veröffentlicht, die derzeit in der Diskussion sind.

Ausgangspunkt war die BGH-Entscheidung vom 29. März 2012 (BGH GSSt 2/11), nach der die niedergelassenen Ärzte von den §§ 331 ff. Strafgesetzbuch (StGB) etc. im Wesentlichen nicht erfasst sind und die entstandene Regelungslücke geschlossen werden soll, um eine ungleiche Verteilung des Strafbarkeitsrisikos zwischen Klinik- und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten zu vermeiden.

Es wird erwartet, dass die Spezialregelungen zur Korruption im Gesundheitswesen zeitnah verabschiedet werden.

Dieser Kodex gibt nur die wesentlichen Inhalte der Regelungen in diesem Bereich wieder, er ist nicht vollständig und die Handlungsempfehlungen basieren mangels Rechtsprechung in diesem Bereich vielfach auf Erfahrungswerten, die derzeit als „branchenüblich“ angesehen werden.

Insofern wird dieser Kodex lediglich eine Leitlinie sein und ein lebendes Dokument, dessen Inhalte sich in diesem ständig ändernden Bereich regelmäßig angepasst werden müssen.

2. BESTECHUNG UND BESTECHLICHKEIT

2.1. Vorteilsannahme und Vorteilsgewährung § 331 und § 333 Strafgesetzbuch

§ 331 StGB¹ regelt die Vorteilsannahme im öffentlichen Dienst. § 333 StGB² die Vorteilsgewährung eines öffentlich Bediensteten. Die beiden Paragraphen sind spiegelbildlich aufgebaut: § 331 richtet sich an denjenigen Amtsträger, der bestochen wird und § 333 an denjenigen, der den Amtsträger besticht.

2.1.1. Amtsträger

Amtsträger sind im Allgemeinen folgende Personen:

- ⇒ Professorinnen und Professoren
- ⇒ Ärztinnen und Ärzte, die in Universitätskliniken und Krankenhäusern tätig sind sowie

¹ Auszug aus § 331 StGB:

(1) Ein Amtsträger oder ein für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteter, der für die Dienstaussübung einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) ...

(3) Die Tat ist nicht nach Abs. 1 strafbar, wenn der Täter einen nicht von ihm geforderten Vorteil sich versprechen lässt oder annimmt und die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Befugnisse entweder die Annahme vorher genehmigt hat oder der Täter unverzüglich bei ihr Anzeige erstattet und sie die Annahme genehmigt.

² Auszug aus § 333 StGB:

(1) Wer einem Amtsträger, einem für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten ... für die Dienstaussübung einen Vorteil für diesen oder einen Dritten anbietet, verspricht oder gewährt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) ...

(3) Die Tat ist nicht nach Abs. 1 strafbar, wenn die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Befugnisse entweder die Annahme des Vorteils durch den Empfänger vorher genehmigt hat oder sie auf der unverzügliche Anzeige des Empfängers genehmigt.

- ⇒ Sonstige Angestellte im öffentlichen Dienst, d.h. Krankenschwestern, Pfleger und Wissenschaftler/-innen. Angestellte Ärztinnen und Ärzte in privatwirtschaftlich geführten Krankenhäusern können ebenfalls Amtsträger sein.

Keine Amtsträger sind:

- ⇒ niedergelassene Ärztinnen und Ärzte und deren Angestellte, sowie
- ⇒ Angestellte in Unternehmen.

Dies wurde im Beschluss des BGH (Großer Senat für Strafsachen) vom 21. März 2012 bestätigt:

„Ein niedergelassener, für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt handelt bei der Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben (§ 73 Abs. 2 SGB V; hier: Verordnung von Arzneimitteln) weder als Amtsträger im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 2 c StGB noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen im Sinne des § 299 StGB.“

Niedergelassene Ärzte fallen nach dem Urteil des BGH nicht unter § 331 StGB.

In Zweifelsfällen nehmen Sie bitte Kontakt mit Herrn Tospann, Director Human Resources, R-Pharm Germany auf.

2.1.2. Mögliche Täter

Während der Täterkreis auf Amtsträgerseite auf die oben genannte Personengruppe beschränkt ist, kann jeder den Amtsträger bestechen: der Außendienstmitarbeiter ebenso wie der Geschäftsführer.

Es ist keineswegs der Fall, dass derjenige, der auf Anweisung eines Vorgesetzten handelt, straffrei ist. Vielmehr machen sich beide strafbar: der Vorgesetzte und der Weisungsempfänger. Insofern muss jede Person gesondert prüfen, inwieweit ihr eigenes Handeln strafbar wäre und dementsprechend die Konsequenzen ziehen. In Zweifelsfällen muss Herr Tospann, Director Human Resources, R-Pharm Germany kontaktiert werden, um die Handlung zu bewerten.

2.1.3. „Vorteil“

Der Amtsträger muss einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordern, sich versprechen lassen oder annehmen.

Ein Vorteil ist nicht auf eine Geldzahlung beschränkt.

Ein Vorteil kann auch ein immaterieller Wert sein, z.B. das Ermöglichen einer Kongressteilnahme oder Halten eines Vortrags, selbst wenn dafür keine Geldzahlung erfolgt. Daher sind auch Referentenverträge abzuschließen, wenn kein Honorar gezahlt wird!

Der Vorteil muss nicht an den Arzt oder die Ärztin selbst gezahlt werden, sondern auch die Vorteilsgabe an einen Dritten, z.B. die Universität, Verwandte oder ein anderes Unternehmen sind von § 331 und § 333 erfasst.

Es ist bereits ausreichend, dass sich der Amtsträger den Vorteil versprechen lässt. Genauso strafbar sind das Fordern und die Annahme des Vorteils.

2.1.4. Merkmal „für die Dienstausbübung“

Als Faustregel gilt, dass Amtsträger/Beamte immer im Dienst sind und falls die Zusammenarbeit mit Ihnen beruflich motiviert ist und/oder mit der Berufsausübung im Zusammenhang steht, das Merkmal „für die Dienstausbübung“ meist vorliegt.

Nach Ansicht der Staatsanwaltschaft München sind Amtsträger immer dann im Dienst, wenn sie eine sogenannte „dienstnahe“ Tätigkeit ausüben, d.h. wenn sie wegen ihrer beruflichen Erfahrung/Expertise engagiert oder zum Kongress eingeladen werden oder Vorträge halten.

Andere sind der Ansicht, dass beispielsweise nicht-verbeamtete Ärzte in öffentlichen Krankenhäusern keinen Dienst ausüben.

Davon abzugrenzen sind rein private Tätigkeiten, die nicht unter § 331 und § 333 fallen.

2.1.5. Genehmigung

Amtsträger dürfen einen Vorteil annehmen, wenn er von der Verwaltungsleitung der Institution, bei der die Person angestellt ist, vorher genehmigt wurde. Das Gleiche gilt, wenn die Anzeige bei der Verwaltungsleitung unverzüglich nach Annahme des Vorteils erfolgt.

- ⇒ Hinweis: Es ist häufig ein Problem, die Genehmigung rechtzeitig zu erhalten. Daher ist es ratsam, den Prozess möglichst lange im Voraus zu beginnen, um die Genehmigung vor Zahlung einer Leistung zu erhalten: 5-6 Monate ist ein realistischer Zeitraum, 2-3 Monate machbar. Den Genehmigungsprozess erst 3 Wochen vor der geplanten Zahlung zu beginnen, wird eher nicht zum Erfolg führen.
- ⇒ Es wird davon abgeraten, die Genehmigung erst unverzüglich nachzuholen, weil die Chancen relativ hoch sind, dass die Genehmigung nur mit sehr viel Aufwand erhalten wird, wenn überhaupt.
- ⇒ Hinweis: Der Vorgesetzte ist im Allgemeinen nicht die Verwaltungsleitung und kann daher nicht wirksam genehmigen. Die Annahme des Vorteils wäre dann strafbar!!! Deswegen ist die Genehmigung bei der Verwaltungsleitung einzuholen (sog. „Dienstherrengenehmigung“). Sofern die zuständige Person nicht bekannt ist, sollte der Name der zuständigen Person in der Verwaltungsleitung erfragt werden.
- ⇒ Hinweis: Häufig werden von Professoren Nebentätigkeitsgenehmigungen nach Beamtenrecht vorgelegt, die beispielsweise eine pauschale Genehmigung von 40 Stunden Nebentätigkeit pro Monat umfassen. Diese ist keine Genehmigung nach §§ 331 ff StGB.
- ⇒ Jeder Vorteil muss im Vertrag konkret beschrieben werden und der Verwaltungsleitung vorgelegt werden, sogenanntes **„Transparenzgebot“**.
- ⇒ Die Verträge müssen zudem schriftlich vorliegen, sogenanntes **„Dokumentationsprinzip“**.

Ohne schriftlichen Vertrag darf keine Vergütung erfolgen, dies geht zudem aus der Musterberufsordnung für Ärztinnen und Ärzte hervor (§ 33 MBO Ärzte³).

⇒ Nach dem **„Äquivalenzprinzip“** muss die Leistung der Gegenleistung entsprechen d.h. überhöhte Zahlungen für geringfügige Leistungen oder keine Leistung seitens des Arztes oder der Ärztin widersprechen dem Äquivalenzprinzip und wären nicht genehmigungsfähig.

Die Verwaltungsleitung kann nur im Rahmen ihrer Befugnisse genehmigen, d.h. wenn die oben genannten Prinzipien eingehalten wurden. Genehmigungen, die darüber hinausgehen, sind unwirksam mit der Folge, dass eine Strafbarkeit gegeben wäre.

⇒ **Wenn keine Genehmigung nach § 331 Absatz 3 oder § 333 Absatz 3 StGB vorliegt, machen sich der Amtsträger und derjenige, der den Vorteil anbietet etc., strafbar!**

⇒ **Wenn keine Genehmigung vorliegt, darf keine Leistung erbracht werden, d.h. die Kongressteilnahme ist zu stornieren, Vergütungen dürfen nicht überwiesen werden.**

2.2. § 299 StGB: Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr

§ 299 StGB⁴ regelt die Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr und ist ähnlich aufgebaut wie die §§ 331 und 333 StGB. Es gibt die Seite des Bestechers und desjenigen, der bestochen wird. Beide Handlungen sind im geschäftlichen Verkehr dann strafbar, wenn ein Vorteil gefordert wird etc. und ein anderer bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzugt wird.

³ Auszug aus § 32 MBO Ärzte:

Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z. B. bei Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen.

⁴ § 299 StGB:

(1) Wer als Angestellter oder Beauftragter eines geschäftlichen Betriebs im geschäftlichen Verkehr einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er einen anderen bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs einem Angestellten oder Beauftragten eines geschäftlichen Betriebs einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er ihn oder einen anderen bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen in unlauterer Weise bevorzuge.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für Handlungen im ausländischen Wettbewerb.

Wenn der betreffende Arzt bzw. die Ärztin keine Amtsträger sind, sondern Angestellte, ist § 299 anwendbar. Private Tätigkeiten sind wiederum ausgeschlossen.

Eine Genehmigung des Vorteils ist bei § 299 StGB nicht vorgesehen, so dass die Tat immer strafbar ist, wenn ein anderer bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzugt wird.

2.3. Fälle aus dem Bereich der Korruption und angrenzenden Bereichen

2.3.1. Haftstrafe für Star-Chirurgen:

Der ehemalige Chefarzt der Essener Uniklinik, Professor Broelsch, musste für drei Jahre ins Gefängnis. Das Landgericht Essen verurteilte Broelsch am 12.03.10 wegen Bestechlichkeit, Nötigung, Betrug und Steuerhinterziehung (www.wdr.de).

2.3.2. BGH, Az.: 1StR 372/01 v. 23.5.2002

„Der Tatbestand der Vorteilsnahme unterliegt einer Einschränkung des Anwendungsbereichs für diejenigen Fälle, in denen es die hochschulrechtlich verankerte Dienstaufgabe des Amtsträgers ist, sog. Drittmittel für Lehre und Forschung - und damit zugleich auch Vorteile im Sinne des Tatbestands - einzuwerben. Dem Schutzgut des § 331 Abs. 1 StGB (Vertrauen auf Sachgerechtigkeit und „Nicht-Käuflichkeit“ der Entscheidung) wird auf diesem Felde schon dadurch angemessen Rechnung getragen, dass das im Hochschulrecht vorgeschriebene Verfahren für die Mitteleinwerbung (Anzeige und Genehmigung) eingehalten wird.“

2.3.3. Ärzte: Mediziner kassieren von den Krankenhäusern Prämien pro Patient

Schicken Ärzte ihre Patienten in Krankenhäuser, nur um saftige Prämien zu kassieren? Die Krankenkassen erheben diesen Vorwurf, die Mediziner selbst sprechen von "Einzelfällen". Dabei könnte das Ausmaß der Korruption im Gesundheitswesen noch viel größer sein als bisher bekannt (3.9.2009, spiegel-online).

3. KODEX

3.1. Einleitung

Die verschiedenen Verbände der pharmazeutischen Industrie haben vor mehr als 10 Jahren einen Kodex verabschiedet. Die Mitglieder des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) sind an den AKG-Kodex gebunden, abrufbar unter: www.ak-gesundheitswesen.de. Der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller hat einen Kodex des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie e.V.“ verabschiedet, abrufbar unter: www.fs-arzneimittelindustrie.de. Der Kodex des Europäischen Verbands EFPIA ist abrufbar unter: www.efpia.org. Die Mitglieder des VFA sind an den EFPIA-Kodex gebunden, die Mitglieder des BPI nicht.

Die Regelungen stimmen im Wesentlichen bei allen Verbänden überein. Ausnahmen des FSA sind beispielsweise das Verbot jeglicher Geschenke, so z.B. das Verbot selbst geringwertige Kleinigkeiten abzugeben wie etwa Kugelschreiber oder Post-its. Damit ist der FSA-Kodex in diesem Punkt strenger als das Heilmittelwerbegesetz, das die Abgabe von geringwertigen Kleinigkeiten erlaubt.

Die Gerichte sind nicht an einen Kodex gebunden, er ist kein verbindliches Recht, sondern eine Vereinbarung zwischen den Mitgliedern, die ihn unterzeichnet haben. Nach einem Urteil des OLG München ist der FSA klagebefugt gegenüber Nicht-Mitgliedern des FSA (Az.: 29U 2026/08).

Da es inzwischen eine große Anzahl an Entscheidungen vor allem des FSA gibt und diese Entscheidungen die eher allgemein gehaltenen Straftatbestände spezifizieren, sollten diese Entscheidungen beachtet werden. Sie sind gute Leitlinien über die „Branchenüblichkeit“ einer Handlung, auch wenn sie keine absolute Rechtssicherheit geben, ob eine Handlung tatsächlich straffrei ist.

3.2. Anwendungsbereich

Der Kodex regelt die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Angehörigen der Fachkreise im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und ist nach bestimmten

Themen gegliedert wie beispielsweise Fortbildungen und Kongresse, Hotelauswahl, Bewirtungen etc.

Der Kodex findet keine Anwendung auf nicht-werbliche Informationen wie beispielsweise die Etikettierung eines Arzneimittels sowie die Packungsbeilage, den Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer bestimmten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind, unternehmensbezogene Informationen, z.B. an Investoren oder gegenwärtige und zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über die regulatorische Entwicklung, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen. Ebenso wenig gilt der Kodex für unternehmensbezogene Werbung ohne Bezug zu bestimmten Arzneimitteln (Imagewerbung).

Es ist zu beachten, dass die Verpflichtungen nach dem Kodex das Unternehmen auch betreffen, wenn Dritte wie beispielweise Werbeagenturen damit beauftragt werden, die vom Kodex erfassten Aktivitäten zu gestalten oder durchzuführen.

3.3. Fortbildungen/Kongresse

Sofern Fortbildungen und Kongresse unterstützt werden sollen, muss das wissenschaftliche Programm im Vordergrund stehen.

Die Fortbildungsveranstaltung muss einen konkreten und unmittelbaren Zusammenhang mit dem pharmakologischen Aufgaben-/Indikationsbereich, also mit der Forschung, Entwicklung und dem Vertrieb von Produkten des veranstaltenden Pharmaunternehmens aufweisen und zu einer berufsbezogenen Wissensvermittlung für die Ärztinnen und Ärzte aus diesem Bereich beitragen.

Interne Fortbildungsveranstaltungen können auch Themen beinhalten, die in einem engen, fachlich übergreifenden Zusammenhang zum Aufgaben- und Produktbereich des Unternehmens stehen und in dieser Verknüpfung eine sinnvolle Fortbildungseinheit für Ärztinnen und Ärzte bilden.

Allgemeine arzneimittelbezogene oder gesundheitspolitische Themen als Element einer Fortbildungsveranstaltung sind zulässig, wenn diese weniger als 50% des gesamten Veranstaltungsprogramms ausmachen.

Die Kosten für Tagungen, die zum betriebswirtschaftlichen oder juristischen Bereich gehören, können nicht übernommen werden, wie z.B. Seminare zur Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) oder Praxisorganisation.

Die Kosten für Unterhaltungsprogramme wie Dampferfahrten, Weinproben, Besuch von Käsereien oder Schinkenmanufakturen, Schnuppergolfer, Oldtimertouren, Trüffelverkostungen, Kino- oder Theaterbesuche, Live-Musik, Konzerte oder Museumsbesuche sind nicht erlaubt.

3.4. Sponsoring externer Fortbildungsveranstaltungen

Eine angemessene finanzielle Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen ist zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder durch Spenden unterstützt noch organisiert werden. Sofern R-Pharm externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützt, muss R-Pharm darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offengelegt wird.

Die „Angemessenheit“ wird unter Berücksichtigung von Art und Umfang des werblichen Auftritts, Renommée der Veranstaltung, der erwarteten Teilnehmerzahl, der Dauer der Veranstaltung, der Vertragsbeziehungen mit den Referenten, der Zahl der Sponsoren usw. bewertet (FSA-Entscheidung, Az.: 2013.9-360).

Die Vereinbarung einer Indikationsexklusivität, der zufolge nur der berechnigte Unternehmer mit einem Ausstellungsstand, Bannerwerbung o.ä. Gegenleistungen auf einer Fortbildung präsent sein darf, schließt andere pharmazeutische Unternehmen aus und kann den objektiven Charakter der Veranstaltung beeinflussen (FSA-Entscheidung, Az.: 2013.9-360).

Die Zusage eines Unternehmens, eine Veranstaltung finanziell unterstützen zu wollen, setzt voraus, dass das Unternehmen das Programm und den Veranstaltungsrahmen (Ort, Zeitpunkt usw.) eingehend auf Kodexkonformität geprüft hat; erforderliche Informationen sind vom Veranstalter aktiv anzufordern (FSA-Entscheidung, Az.: 2014.9-434).

Die „Unterstützung“ kann sowohl durch einseitige finanzielle Zuwendung erfolgen als auch durch Zahlungen des Unternehmens im Gegenzug zur Einräumung von Werberechten wie z.B. Hinweise auf das Unternehmen in Kongressmaterialien, Betreiben eines Ausstellungsstandes während des Kongresses (FSA-Entscheidung, Az.: 2012.11-300).

Die Pflicht zur Offenlegung einer Sponsoring-Vereinbarung umfasst auch die Pflicht, den Veranstalter konkret darauf hinzuweisen, was genau er tun soll, um die vorgeschriebene Transparenz zu gewährleisten; die Offenlegung sollte klar, deutlich und an prominenter Stelle am Anfang der Webseite platziert sein (FSA-Kodex, Az.: 2013.2-380).

Das „Hinwirken“ auf die Offenlegung verlangt vom Unternehmen eine zielgerichtete Tätigkeit, das Ergreifen gebotener und zumutbarer Maßnahmen, um den Veranstalter zur Offenlegung der Unterstützung zu veranlassen; das „Hinwirken“ auf die Offenlegung muss schriftlich erfolgen (FSA-Entscheidung, Az.: 2012.11-330).

Das Sponsoring einer von einer Klinik durchgeführten Fortbildungsveranstaltung mit einem Betrag von 1000 EUR im Gegenzug zum Betreiben eines Stands zur Darstellung der Forschungsleistungen des Unternehmens und zur Nennung als Sponsor ist noch angemessen, wenn eine Teilnehmerzahl von 50 Ärzten erwartet wird und die Veranstaltung 3-4 Stunden beträgt, wobei auf jeweils halbstündige Referate von Klinikärzten ein fachlicher Gedankenaustausch von ca. 2-3 Stunden folgt. (FSA-Entscheidung, Az.: 2011.11-312).

3.5. Auswahl des Tagungsorts

Die Auswahl des Tagungsorts muss allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgen. Kriterien für die Sachlichkeit sind:

- ⇒ regionale Herkunft der Teilnehmer,
- ⇒ Anreiseaufwand,
- ⇒ Stringenz der Programmgestaltung,
- ⇒ Eröffnung von Freizeitmöglichkeiten,
- ⇒ optisch/ ausdrückliche Hervorhebung möglicher Freizeitaktivitäten in Einladungen,
- ⇒ Veranstaltungszeitpunkt (=Attraktivität des Ortes je nach Saison).

Touristisch attraktive Orte, wie Skigebiete, Cannes zur Zeit der Filmfestspiele, Timmendorf (wenn Teilnehmer/-innen nicht nur aus der näheren Umgebung (20-40 km) anreisen und Freizeitwert im Vordergrund steht) sowie Weinorte sind nicht akzeptabel und vom FSA bereits abgemahnt.

In weiteren Entscheidungen des FSA war eine europäische Großstadt ist nicht akzeptabel, weil ein halber Tag zur freien Verfügung stand, um die Stadt zu besichtigen und Monte Carlo war unzulässig, da ausreichend Zeit zu Besichtigungen gegeben worden war.

Urlaubsinseln scheiden nicht per se als Tagungsort aus, es muss jedoch einen sachlichen Gesichtspunkt geben, warum dieser Ort ausgewählt worden ist, z.B. weil die Firma dort ihren Sitz hat und es sich um eine interne Fortbildungsveranstaltung handelt (FSA-Entscheidung v. 21.4.2011, Az.: 2010.11-295).

Tagungsstätten, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind, sind ebenfalls unzulässig.

Tagungsstätten sind "für ihren Unterhaltungswert bekannt", wenn dort gewöhnlich Veranstaltungen stattfinden wie etwa Shows, Varietés, Musik- und Kinodarbietungen, Fahrattraktionen oder Glückspielveranstaltungen. Aus diesem Grund kommen auch Tagungsstätten nicht in Betracht, die zwar über eine geeignete Konferenzausstattung verfügen, sich jedoch etwa auf dem Gelände eines Freizeitparks befinden und die Nutzungsmöglichkeit eröffnen, z.B. Rust, wenn direkt auf den Europa-Park (Freizeitpark) verwiesen wird.

Unternehmen haben normalerweise keinen Einfluss auf die Wahl des Tagungsorts bei externen Fortbildungsveranstaltungen, daher ist § 20 Abs. 2 S. 3 FSA-Kodex („Unterhaltungsprogramme dürfen weder finanziert noch organisiert werden“) nicht anwendbar (FSA-Entscheidung v. 10.10.2008, Az.: 2008.5-239).

3.6. Hotels

Nur die notwendige Anzahl der Übernachtungen darf übernommen werden, gegebenenfalls unter Einschluss eines Hotelfrühstücks.

Sofern die Fortbildungs- und Reisezeit 12-14 Stunden übersteigt, darf eine zweite Übernachtung gezahlt werden.

Die Übernahme von zwei Übernachtungen ist jedoch nicht zulässig, wenn der Fortbildungsanteil lediglich 5.45 Stunden beträgt.

Für die Unterbringung sind nur „angemessene“ Hotels erlaubt.

Die "Unterbringung" überschreitet einen "angemessenen Rahmen" dann nicht, sofern das Hotel im Hinblick auf seine Infrastruktur, Technik und Räumlichkeiten die Kriterien eines Business-

Konferenzhotels entspricht, das Hotel keine außergewöhnlichen Wellness-Bereiche und -Angebote aufweist; und keinen erhöhten Erlebnis- oder Erholungscharakter hat.

Bei der Beurteilung der Angemessenheit der Unterbringung ist zudem darauf abzustellen, ob auf Grund der Wahrnehmung des Hotels durch die eingeladenen Angehörigen der Fachkreise der bloße Aufenthalt in dem Hotel selbst einen besonderen Anreizfaktor bildet, der geeignet ist, diese in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit unsachlich zu beeinflussen.

„Extravagante“ Hotels sind ebenfalls unzulässig.

Unter "extravagant" sind Tagungsstätten zu verstehen, die sich nicht in erster Linie als typisches Geschäfts- oder Konferenzhotel auszeichnen, sondern bei denen eine besondere luxuriöse oder ausgefallene Ausstattung eindeutig im Vordergrund steht. "Extravagant" sind auch solche Tagungsstätten, die zwar für Tagungsstätten geeignet sind, bei denen aber gleichzeitig der Erlebnischarakter auf Grund der Gestaltung und der vorhandenen Einrichtungen den Eindruck erwecken muss, die Tagungsstätte sei nicht auf Grund der Konferenzmöglichkeiten, sondern vor allem auf Grund ihres Erlebnischarakters ausgewählt worden. "Extravagante" Tagungsstätten zeichnen sich in der Regel auch dadurch aus, dass sie sich preislich im oberen Preissegment bewegen.

Luxus-Hotels, wie das Ritz, Le Royal Méridien Hamburg, Relais- und Chateau-Hotels, Schlosshotel Lerbach, Alpenhof Murnau waren Gegenstand von FSA-Entscheidungen und sind unzulässig genauso wie ausgewiesene Wellness-, Golf-, Schlosshotels, Resorts.

Le Royal Méridien Hamburg ist allerdings bei einer halbtägigen Fortbildungsveranstaltung ohne Übernachtung akzeptabel. Unangemessen waren laut FSA ebenfalls 163 Euro pro Nacht.

3.7. Bewirtungen

Eine Bewirtung muss in Bezug auf den berufsbezogenen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein und darf keinen unlauteren Teilnahmeanreiz darstellen.

Entscheidend ist dabei nicht die tatsächliche, sondern bereits die angebotene oder versprochene Bewirtung.

Bewirtungen sind nur im Rahmen interner Fortbildungsveranstaltungen oder von Arbeitsessen im angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig (FSA-Entscheidung v. 21.4.2011, Az.: 2010.10-293).

- ⇒ Ein Abendessen darf derzeit **maximal 60 Euro** pro Person.
- ⇒ Ein Abendessen i.H.v. **71,34 Euro pro** Person ist nicht mehr angemessen (Entscheidung FSA Az: FS II 1/08/2007.10-208).

Fälle:

Live-Musik ist unzulässig ebenso wie Konzerte oder das Abendessen an attraktiven Orten wie Museen, Theatern, Varietees oder Kinos einzunehmen.

Ein „Sternekoch“ darf das Essen dann zubereiten, wenn die Zubereitung an einem angemessenen Ort (kein Luxusrestaurant) erfolgt und die Kosten maximal 60 Euro pro Person betragen.

Die Bewirtung muss aus Anlass von Fachgesprächen erfolgen (FSA-Entscheidungen, Az.: 2014.10-493; 2014.10-444).

Das Angebot von Kaffee, Cappuccino, Café Latte, Espresso, auch wenn diese auf professionellen Geräten (Barista, FAEMA usw.) am Stand frisch zubereitet werden, ist noch angemessen, es sei denn dieses wird bewusst herausgestellt (z.B. durch besonders große und aufwändige Geräte, die Beschäftigung besonders trainierten Standpersonals, die Vielzahl unterschiedlicher Kaffeebohnen, die Aromatisierung der Getränke oder die Dekoration). Das Angebot von Bier (auch alkoholfreies Bier) nicht mehr angemessen.

Das Angebot von Kleingebäck, Handobst, Nüssen, kleinen Laugenbrezeln oder Käsewürfeln ist noch angemessen, während das Angebot von Blechkuchen, Waffeln, „Nürnberger Semmeln“ (Bratwurst im Brötchen), Chicken Wings, Mini-Blätterteigtaschen mit Käse oder Schinken, Yakitori-Spießen, Mini-Frühlingsrollen, Chillipopper, kleinen Schweineschnitzeln, Mini-Bifteki mit Fetafüllung, Mini-Pizzen, Geflügelspießen, Mini-Flammkuchen nicht mehr angemessen ist oder jedenfalls kritisch.

Das Angebot frisch zubereiteter Fruchtsäfte ist nicht mehr angemessen, wenn die Entsafterstation prominent und blickfangmäßig in der Standarchitektur herausgestellt wird und dadurch zu einer besonderen Attraktion wird.

Speisenangebot von mehr als 25 Artikeln nicht mehr angemessen, auch wenn dieses Angebot tageweise variiert und dadurch jeweils nur ein Teil der 25 Artikel pro Tag angeboten wird (FSA-Entscheidungen, Az.: 2014.10-493; 2014.10-444).

Die Bewirtung im Rahmen von Arbeitsessen ist grundsätzlich erlaubt (FSA-Entscheidung, Az.: 2013.10-363). Ein „Arbeitsessen“ setzt voraus, dass die Bewirtung im Zusammenhang mit der Erörterung von Fachfragen und/oder des Standes von gemeinsamen Projekten zwischen Ärzten und Unternehmen erfolgt. Es muss sich um einen kleinen Kreis von Teilnehmern handeln; ein Arbeitsessen ist ausgeschlossen bei einer Bewirtung von ca. 700 Ärzten.

Es handelt sich nicht um ein „Arbeitsessen“ bei der Bewirtung von „passiven“ Teilnehmern an einer vom Unternehmen organisierten Veranstaltung (FSA-Entscheidung, Az.: 2013.2-354).

3.8. Reisekosten

Es dürfen nur angemessene Reisekosten übernommen werden wie Flüge in der Economy Class (interkontinental auch Business Class, aber nicht 1. Klasse!), Bahntickets 1. oder 2. Klasse, Taxi vor Ort oder die Kilometerpauschale für PKW.

3.9. Begleitpersonen

Begleitpersonen dürfen weder eingeladen noch deren Reisekosten oder andere Kosten wie beispielsweise für Bewirtungen übernommen werden. Eine Übernahme der Reiseorganisation für Begleitpersonen ist ebenfalls unzulässig.

Sofern sich die Begleitperson zur Zeit des Kongresses am gleichen Ort aufhalten möchte, ist die Reise von ihr selbst zu organisieren und zu zahlen.

3.10. Referententätigkeit

Die Angemessenheit der Vergütung bei vertraglicher Zusammenarbeit ist u.a. danach zu beurteilen, ob sie in vernünftiger, sachlich gerechtfertigtem Verhältnis zum Zeitaufwand und zum

Schwierigkeitsgrad der Aufgabe steht. Der Aufwand muss sich in Ergebnis entsprechend widerspiegeln/niederschlagen. Auch die individuelle Kompetenz der Ärztin/des Arztes kann bezüglich der Angemessenheit berücksichtigt werden.

200 EUR Vergütung für eine Referententätigkeit (1 Stunde Vorbereitung und 1,5 Std. Referententätigkeit) sind jedenfalls angemessen (Entscheidung FSA Az.: 2007.12-216).

Die Berechnung nach Ziffer 80 GOÄ (Gutachterliche Tätigkeit) kann für die vertragliche Zusammenarbeit herangezogen werden: 17,49 Euro x 2,3, d.h. 67,03 Euro pro angefangene Stunde, FSA-Entscheidung v. 3.2.2009, 2008.1-220.

3.11. Geschenke

Die Grenzen des § 7 Heilmittelwerbegesetz (HWG) sind zu beachten.

Der FSA hat entschieden, keine Geschenke mehr abzugeben, insofern geht der FSA über das HWG hinaus.

Geringwertige Kleinigkeiten können nach § 7 HWG abgegeben werden, z.B. Werbeartikel mit Werbeaufdruck oder geringwertige Kleinigkeiten (Streuartikel).

Werbegaben im Rahmen einer produktbezogenen Werbung müssen "geringwertig" sein.

"Geringwertig" sind Werbegaben, deren Verbrauchs- oder Verkehrswert einen Betrag von 10 Euro nicht überschreitet. Bei der Berechnung ist vom Bruttowert, d.h. dem jeweiligen Wert einschließlich der gesetzlichen Umsatzsteuer auszugehen, so die Ansicht des AKG.

Gegenstände, die fachfremden Zwecken dienen (z.B. Gartenartikel, Sportartikel oder Freizeitartikel), dürfen nicht abgegeben werden.

Die Gewährung von Sach- und Geldspenden an gemeinnützige Institutionen ist weiterhin zulässig (Spendenbescheinigung erforderlich); Spenden an niedergelassene Ärzte sind nicht möglich, da sie nicht gemeinnützig sind.

Ausnahmsweise sind Geschenke zu besonderen persönlichen Anlässen zulässig (z.B. Jubiläen, Praxiseröffnung, Habilitation).

Weihnachten ist kein besonderer persönlicher Anlass!

Die Höchstgrenze für ein Geschenk im Klinik/Universitätsbereich beträgt ca. 25 bis 40 Euro, im niedergelassenen Bereich ca. 50 Euro insgesamt pro Jahr. Hierbei handelt es sich um Erfahrungswerte, die nicht von der Rechtsprechung gedeckt sind. Demzufolge ist es die Entscheidung von R-Pharm, derartige Geschenk abzugeben, da eine Straffreiheit nicht versichert werden kann.

3.12. Vertragliche Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten und Institutionen

⇒ Verträge sind grundsätzlich schriftlich abzuschließen, um dem oben genannten **Dokumentationsprinzip** zu genügen und einen Nachweis darüber zu haben, welche Vereinbarungen konkret getroffen wurden.

⇒ Das **Transparenzgebot** ist zu beachten und der Vertrag der Verwaltungsleitung der Institution zur Genehmigung vorzulegen.

Entweder ist der Vertrag mit der Person direkt abzuschließen und/oder der Institution. Referenten- oder Beraterverträge werden im Allgemeinen mit der Referentin/dem Referenten oder der Beraterin/dem Berater selbst abgeschlossen, während Verträge für klinische Prüfungen mit der Institution und mindestens mit der Prüffärztin oder dem Prüffarzt abgeschlossen werden, weil die Gebäude und Einrichtungen der Institution verwendet werden und die Prüffärztin/der Prüffarzt persönliche Verpflichtungen eingeht.

⇒ Die Konten sind im Vertrag anzugeben und die Zahlung darf nur dann erfolgen, wenn sie äquivalent zum Geleisteten ist (**Äquivalenzprinzip**).

Überhöhte Rechnungen dürfen nicht bezahlt werden, genauswenig darf für Leistungen gezahlt werden, die nicht erbracht wurden. Vergütung darf nur in Geld bestehen, Scheinverträge sind unzulässig. Angemessene Auslagen und Spesen dürfen erstattet werden. Diesbezüglich wird auf die obigen Ausführungen zu Bewirtung, Hotelkosten etc. Bezug genommen.

Es ist möglich, Vorabzahlungen zu leisten, etwa zum Beginn eines Forschungsprojekts, wenn diese Vorauszahlung nach Ablauf des Projekts mit der geschuldeten Gesamtvergütung ordnungsgemäß verrechnet wird.

4. ZUSAMMENFASSUNG

Die Ausführungen zur Antikorruption in diesem Dokument stellen keine umfassende Darstellung des Bereichs Antikorruption dar, sondern sollen praktische Hinweise zum Umgang mit diesem Thema im Unternehmen geben. Vielfach basieren die dargestellten Ausführungen auf nicht-bindenden Kodex-Entscheidungen, weil es an strafrechtlichen Entscheidungen in diesem Bereich fehlt, sodass in vielen Punkten auch keine Aussage darüber getroffen werden, ob ein Verhalten tatsächlich von den Gerichten als strafbar angesehen würde. Die Kodexentscheidungen sind jedoch Verhaltensempfehlungen, die in der Pharmaindustrie anerkannt sind und es wird empfohlen, diese zu beachten.

5. ERSTELLER / BERATENDE RECHTSANWÄLTE

Simmons & Simmons LLP

Breite Str. 31

40213 Düsseldorf

Tel: 0211-47053-0

Mobil: 0176-84056943

Email: xenia.boergen@simmons-simmons.com