

Update

Pharmarecht

Juni 2014

Zusammenfassung:

1. FSA-Transparenzkodex in Kraft getreten

- Für die Mitglieder des FSA gelten künftig Veröffentlichungspflichten im Hinblick auf geldwerte Leistungen, die Fachkreisen gewährt werden.

2. Verschärfung des FSA-Kodex Fachkreise

- Ferner gilt für die Mitglieder des FSA künftig ein generelles Verbot der Gewährung von Geschenken an Fachkreise.

3. Rechtsprechung des BGH zum Verstoß gegen Verbandsregeln

- Ein Verstoß eines nicht gebundenen Unternehmens gegen einen Verhaltenskodex begründet nach der Rechtsprechung des BGH nicht zwangsläufig einen Wettbewerbsverstoß

4. BGH bestimmt Wertgrenze für geringwertige Kleinigkeiten

- Der BGH hat die Wertgrenze, bis zu der von einer geringwertigen Kleinigkeit auszugehen ist, in der Publikumswerbung bei Euro 1,00 gezogen.

1. FSA-Transparenzkodex in Kraft getreten

Mit Beschluss vom 22.05.2014 hat das Bundeskartellamt den „**FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen**“ („FSA-Transparenzkodex“) des Freiwillige Selbstkontrolle für die

Arzneimittelindustrie e.V. („FSA“) genehmigt. Damit sind die Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in Kraft getreten.

Den Angaben zufolge setzt der FSA-Transparenzkodex die entsprechenden Transparenzvorgaben der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) mit dem Ziel um, „Natur und Umfang der Zusammenarbeit mit den Fachkreisangehörigen noch transparenter zu machen“. Hierdurch solle der Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz vermieden und das Verständnis der Öffentlichkeit in den hohen Wert und die Notwendigkeit der Zusammenarbeit weiter verbessert werden.

Anwendungsbereich des neuen Kodex

Nach § 1 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex soll dieser für die Mitgliedsunternehmen des FSA, deren inländische Töchter und - unter weiteren Voraussetzungen - für verbundene Unternehmen verbindlich sein. Anwendbar ist dieser nach § 1 Abs. 2 auf die „Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen der Mitgliedsunternehmen, die mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln nach § 48 AMG im Zusammenhang stehen“, wenn solche geldwerten Leistungen Angehörigen der Fachkreise oder bestimmten Organisationen (d.h. medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen/Einrichtungen) gewährt werden. Im Zusammenhang mit dem Kauf und Verkauf von Arzneimitteln soll der FSA-Transparenzkodex allerdings nicht anwendbar sein. § 3 gibt vor, dass bei der Auslegung der Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex „die Erkennbarkeit der Gewährung geldwerter Vorteile an Angehörige der Fachkreise“ im Vordergrund zu stehen habe, d.h. im Zweifel soll eine Zuwendung offen zu legen sein.

Fallgruppen der Veröffentlichungspflicht

Die Fallgruppen, bei denen nach dem FSA-Transparenzkodex eine Veröffentlichungspflicht besteht,

werden in § 6 konkretisiert. Im Einzelnen sind dies geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit

- Forschung und Entwicklung;
- Spenden;
- Fortbildungsveranstaltungen;
- Beratungsleistungen und sonstigen Dienstleistungen (u.a. auch Marktforschungsaktivitäten).

Geldwerte Leistungen, die nicht unmittelbar durch ein Mitgliedsunternehmen, sondern mittelbar über Dritte (bspw. eine Agentur) erbracht werden, sind ebenfalls erfasst (§ 2 Abs. 5).

Während § 1 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex bestimmt, dass dieser anwendbar ist auf geldwerte Leistungen, „die mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln im Zusammenhang stehen“, findet sich diese Voraussetzung in den Bestimmungen des § 6, die die vom Kodex erfassten Fallgruppen konkretisieren, nicht. Insofern stellt sich die Frage nach der Bedeutung der Anwendungsvoraussetzung „im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln“. „Spenden“, die mit Bezug auf bestimmte Arzneimittel des Mitgliedsunternehmens gewährt würden, wären nach § 7 HWG regelmäßig unzulässig. Die Regelung einer Veröffentlichungspflicht erscheint daher in einem solchen Fall obsolet!

Zu veröffentlichende Angaben

§ 7 FSA-Transparenzkodex gibt die zu veröffentlichenden Angaben im Einzelnen vor; diese müssen grundsätzlich individuell zu jedem einzelnen Empfänger unter dessen namentlicher Nennung und unter Bezifferung der an diesen während des Berichtszeitraumes erfolgten Leistungen gemacht werden. Berichtszeitraum ist jeweils ein Kalenderjahr. Zusammengefasste („aggregierte“) Angaben sind bei Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung zulässig; in diesem Fall müssen auch die individuellen Empfänger nicht offengelegt werden (§ 7 Abs. 5). Aggregierte Angaben sollen nach § 7 Abs. 6 ferner dann zulässig sein, wenn eine Veröffentlichung der Angaben unter namentlicher Nennung einzelner Empfänger „aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist“.

Datenschutz

Aus datenschutzrechtlichen Gründen dürfte es regelmäßig nicht zulässig sein, die individuellen Daten des Empfängers offenzulegen, es sei denn, dieser hat zuvor eingewilligt hat (§ 4 BDSG). Andererseits statuiert der FSA-Transparenzkodex nicht explizit eine Pflicht, geldwerte Leistungen, die in den Anwendungsbereich des Kodex fallen, von der Einwilligung des Empfängers in die Offenlegung bestimmter personenbezogener Daten

abhängig zu machen. Dies legt nahe, dass die Pflicht zur Veröffentlichung individueller Angaben der Empfänger dadurch unterlaufen werden könnte, dass der Empfänger nicht um Einwilligung der Veröffentlichung seiner gesetzlich geschützten Daten ersucht wird oder er diese versagt. Das Verständnis des FSA scheint allerdings zu sein, dass die Mitglieder gehalten sind, die Einwilligung potentieller Zuwendungsempfänger im Vorhinein einzuholen. Der Geschäftsführer des FSA, Herr Dr. Holger Diener, und der Leiter des Justizariat des FSA, Herr Uwe Broch, haben sich in einem Beitrag über den FSA-Transparenzkodex in der Zeitschrift Pharma Recht dahin geäußert, die FSA-Mitglieder würden das Jahr 2014 dazu nutzen, die individuellen Einwilligungen der Betroffenen einzuholen (PharmR 2014, 1, 3). Worauf diese Erwartung gestützt wird, lässt sich allerdings weder dem Transparenzkodex noch der genannten Veröffentlichung entnehmen.

Weiterführende Informationen:

Pressebericht des FSA, abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de/presse/pressemitteilungen/

Diener/Broch „Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen“ in PharmR 2014, 1 ff.

2. Verschärfung des FSA-Kodex Fachkreise

Der FSA hat den „FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen“ („FSA-Kodex Fachkreise“) in § 21 verschärft. Die entsprechenden Ergänzungen des Kodex wurden mit Beschluss des Bundeskartellamtes vom 08.05.2014 als Wettbewerbsregeln anerkannt.

Angehörigen der Fachkreise dürfen danach künftig, d.h. **ab dem 01.07.2014**, keinerlei Geschenke mehr gewährt werden (§ 21 Abs. 1). Dies gilt unabhängig davon, ob die Zuwendung mit Produktbezug oder ohne einen solchen erfolgt. Zulässig sind nach § 21 Abs. 2 künftig nur noch Zuwendungen, die nach anderen Bestimmungen des Kodex zulässig sind (zu denken ist etwa an Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen nach § 19) oder die unter eine der Ausnahmeregelungen des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 - 5 HWG fallen (wie bspw. unter bestimmten Voraussetzungen Geld- oder Warenrabatte). Der Ausnahmetatbestand des Werbegabenverbotes von § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG ist explizit von dem Verbotsvorbehalt des § 21 Abs. 2 ausgeklammert, d.h. Reklamegegenstände von geringem Wert oder geringwertige Kleinigkeiten dürfen generell nicht mehr abgegeben werden; damit auch nicht mehr die „klassischen Werbegeschenke“ wie bspw. Kugelschreiber.

Zugleich wurde der FSA-Kodex Fachkreise um einen § 15 a ergänzt. Dieser soll es den Mitgliedsunternehmen angesichts des generellen Verbots der Gewährung von Geschenken weiterhin ermöglichen, Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände zu überlassen, vorausgesetzt, diese sind geringwertig und haben einen Bezug zur ärztlichen Praxis.

Weiterführende Informationen unter: www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex/fachkreise/

3. Rechtsprechung des BGH zum Verstoß gegen Verbandsregeln

Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des FSA-Transparenzkodex und der Verschärfung der FSA-Kodex-Fachkreise soll noch einmal an die einschlägige Rechtsprechung des BGH erinnert werden: Der BGH hat mit Urteil vom 09.09.2010 (Az.: I ZR 157/08) entschieden, dass ein „Verstoß“ eines Unternehmens gegen den Verhaltenskodex eines Unternehmensverbandes (wie bspw. des FSA), das nicht Mitglied des Verbandes ist, nicht bereits deshalb eine unlautere geschäftliche Handlung im Sinne von § 3 UWG ist und deshalb nicht mit der Begründung untersagt werden kann, es liege ein Kodex-Verstoß vor. Der BGH nimmt an, dass für die Frage, ob ein bestimmtes Verhalten als unlauter im Sinne von § 3 UWG zu beurteilen ist, die Verhaltensregeln, die sich ein Verband gegeben hat, nur begrenzte Bedeutung haben. Wir hatten über diese Rechtsprechung in unserem „Update Juli 2012“ berichtet.

Für die nicht den Kodizes des FSA unterworfenen Unternehmen bedeutet dies, dass aus dem Inkrafttreten des FSA-Transparenzkodex und der Verschärfung des FSA-Kodex Fachkreise nicht folgt, dass ihr Verhalten bereits dann als unlauter untersagt werden kann, wenn es nicht diesen Kodizes entspricht.

Weiterführende Informationen:

Ansprechpartner:

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu einem der Themen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Claudia Böhm

E-Mail: cboehm@boetticher.com

Tel. +49 / 89 / 22 33 11

oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei VON BOETTICHER.

BGH, Urt. v. 09.09.2010, I ZR 157/08, PharmR 2011, 138, 139

Update Heilmittelwerberecht Juli 2012, abrufbar unter <http://www.boetticher.com/download/download-pharma-healthcare-life-sciences/>

4. BGH bestimmt Wertgrenze für geringwertige Kleinigkeiten

Der BGH hat vor einiger Zeit erstmals konkret zu der Frage Stellung genommen, wo die maßgebliche Wertgrenze für geringwertige Kleinigkeiten im Sinne von § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Alt. 2 HWG zu ziehen ist. Die maßgebliche Wertgrenze liegt danach bereits bei Euro 1,00. Allerdings hat der BGH bei der Bemessung ersichtlich darauf abgestellt, dass es um eine Zuwendung im Rahmen von Publikumswerbung ging, denn er hat angeführt, dass im Hinblick auf die leichtere Beeinflussbarkeit der Werbeadressaten bei Publikumswerbung von einer „eher niedrigeren Wertgrenze“ auszugehen sei.

Die Frage, bei welchem Wert im Falle der Fachkreiswerbung die Wertgrenze des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG zu ziehen ist, dürfte danach noch immer offen sein. Für diejenigen Unternehmen, die nicht den Kodizes des FSA unterworfen sind und für die deshalb kein generelles Verbot zur Gewährung von Geschenken besteht, dürfte diese Frage nach wie vor von Bedeutung sein.

Weiterführende Informationen:

BGH, Urt. v. 08.05.2013, I ZR 98/12, GRUR 2013, 1264 f. - „Rezeptbonus“

BGH, Urt. v. 08.05.2013, I ZR 90/12, GRUR 2013, 1262 - „Rezept-Prämie“



Dieses Update stellt lediglich eine Auswahl von aktuellen Entscheidungen und Entwicklungen zu den besprochenen Themen dar, dient der allgemeinen Information und ersetzt keinesfalls eine spezifische Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen zu den hier angesprochenen Rechtsproblemen – oder zu anderen Rechtsgebieten – haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei VON BOETTICHER Rechtsanwälte oder an die oben unter „Ansprechpartner“ angegebene Person.

Wenn Sie keine weiteren Informationen der VON BOETTICHER Rechtsanwälte über aktuelle Rechtsentwicklungen erhalten möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an eine der oben als Ansprechpartner genannten Personen.

VON BOETTICHER Rechtsanwälte
Widenmayerstraße 6
80538 München

VON BOETTICHER Rechtsanwälte
Freiherr-vom-Stein-Straße 11
60323 Frankfurt am Main

VON BOETTICHER Rechtsanwälte
Oranienstraße 164
10969 Berlin

© VON BOETTICHER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB. Alle Rechte vorbehalten.

VON BOETTICHER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB ist eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft mit beschränkter Berufshaftung (AG München PR 516). Sitz: Widenmayerstr. 6, 80538 München. Impressum und weitere Informationen unter www.boetticher.com.