

# Mandantenseminar am 6. Juli 2012

## Sander & Krüger Partnerschaft von Rechtsanwälten

Mainzer Landstrasse 55  
60329 Frankfurt am Main

T: +49 69 2556 1206

[info@sander-krueger.de](mailto:info@sander-krueger.de)

[www.sander-krueger.de](http://www.sander-krueger.de)

# Übersicht

- Einleitung
- Die Entscheidung des Großen Senats
  - Entscheidungsalternativen
  - Situationsanalyse, Compliance Auswirkungen
  - Initiativen auf politischer Ebene
- Compliance Hotlines und „Whistleblowing“
  - Rechtliche Rahmenbedingungen für Compliance
  - Der Fall „Heinisch“ und die Folgen
  - Pro und Contra von Mitarbeiter Hotlines
  - Erfahrungen von Unternehmen

# Übersicht

- Änderungen des HWG
  - Übersicht und Erläuterungen
  - So nutzt das Marketing die neuen „Freiheiten“
  - Umgang mit „Alt-Fällen“

# Einleitung

## Pharmaunternehmen und Compliance

Dr. Axel Sander

Dem Thema Compliance wird seit kurzem auch in der Presse größere Beachtung gezollt. So hat z.B. das Handelsblatt<sup>[1]</sup> unter dem Titel „Wie man ein Prinzip zu Tode reitet“ den Begriff Compliance an einem Beispiel wie folgt erläutert:

„... die Deutschen bleiben auch morgens um fünf bei Nieselregen und menschenleeren Straßen an der roten Fußgängerampel stehen. Das ist konsequent, denn bei Rot laufen ist verboten. Heute wird diese Verhaltensweise als Compliance bezeichnet, früher hätte man von Gesetzes- oder Regeltreue gesprochen.“

Inzwischen geht eine Compliance-Welle durch Unternehmen. Ohne Compliance-Programm, Compliance-Audits und Compliance-Officer geht es nicht mehr.

<sup>[1]</sup> Handelsblatt vom 27.06.2012

# Einleitung

Ein Compliance-Programm bedeutet, dass feste Regeln für bestimmte Vorgänge in den Unternehmen im Sinne einer Standardisierung von Einzelvorgängen festgelegt werden und somit eine Befassung mit Individualfällen nur noch ausnahmsweise erforderlich ist<sup>[1]</sup>.

Zur Erarbeitung eines Compliance-Programms sind folgende Schritte erforderlich:

- Das Unternehmen muss sich auf bestimmte Grundsätze und Leitwerte festlegen. Das ist eine Aufgabe der Geschäftsleitung.
- Das Unternehmen muss feststellen, in welchen Geschäftsvorgängen und Kooperationsfällen die Gefahr unlauterer Verhaltensweisen besteht. Dabei sind alle Mitarbeiter einzubeziehen, deren Funktionen betroffen sein können.

<sup>[1]</sup> Dieners, „Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten“, Beck Verlag

# Einleitung

Als zweiter Schritt folgt sodann:

- Maßnahmen sind zu beschließen, die geeignet sind, mögliche Compliance-Risiken auszuschließen. Das erfolgt z.B. durch die Einführung eines Vieraugenprinzips bei bestimmten Vorgängen oder eines zentralen Vertragsmanagements unter obligatorischer Beteiligung eines Compliance-Officers.
- Es sind Vorkehrungen zu treffen, um die Folgen von Compliance-Verstößen zu minimieren. Hier bietet sich die Bereitstellung eines externen Ombudsmannes und einer externen Hotline an, was von unserer Kanzlei als Dienstleistung angeboten wird<sup>[1]</sup>.
- Es sind Verhaltensregeln in Form verbindlicher interner Richtlinien für bestimmte Vorgänge aufzustellen.

<sup>[1]</sup> Kanzlei Sander & Krüger Mandanteninfo 1/12

# Einleitung

Schließlich reicht es nicht aus, den Mitarbeitern diese internen Richtlinien einfach nur auszuhändigen. Vielmehr muss als dritter Schritt folgen:

Die Implementierung der internen Richtlinien durch Schulungen, die auch wiederholt durchgeführt werden sollten und die Gegenzeichnung der Richtlinien durch jeden betroffenen Mitarbeiter. Eine Beobachtung der praktischen Umsetzung und eine Auswertung der Beobachtungen nebst Dokumentation ist ebenfalls erforderlich.

Es handelt sich um einen dynamischen Prozess, bei dem kontinuierlich zu überprüfen ist, ob Änderungen oder Ergänzungen der Leitsätze, Leitlinien und Richtlinien erforderlich sind. Dabei spielen auch Anregungen von Mitarbeitern eine Rolle. Das sollte gefördert werden um etwaige Lücken zu schließen. Diese wichtige Aufgabe sollte der Compliance-Officer übernehmen.

# Einleitung

Aber nicht nur interne Vorgänge sind Compliance-relevant. Zunehmend wird man sich fragen müssen, ob ein Unternehmen nicht auch für Fehlverhalten von Kunden und Lieferanten gerade stehen muss. Denn: „Wie leicht könnte ein Unternehmen sonst den Saubermann spielen und die schmutzige Wäsche von einem Dritten erledigen lassen.“<sup>[1]</sup> Dazu nennt das Handelsblatt<sup>[2]</sup> ein anschauliches Beispiel: „Daimler hat ein aktuelles Problem, weil sich der Autokonzern über seine Beteiligung an einem Rennstall auch mit Formel-1-Geschäftsführer Bernie Ecclestone verbunden hat, der womöglich in einen Korruptionsskandal verwickelt ist. Hausinterne Richtlinien schreiben vor, derartige Praktiken auch bei Geschäftspartnern nicht zu dulden. Offenbar ist damit jetzt in Stuttgart die Frage aufgetaucht, ob im Falle einer Anklage oder gar Verurteilung des Partners Konsequenzen gezogen werden müssen, auch wenn die eigentliche Geschäftsbeziehung vom inkriminierten Vorgang gar nicht betroffen ist.“ Hier - so meint das Handelsblatt – droht wieder mal ein Prinzip zu Tode geritten zu werden. Man sollte daraus die Lehre ziehen, dass auch der Compliance-Apparat in einem Unternehmen überwacht werden muss, um Auswüchse zu verhindern, damit vor lauter Compliance der Common Sense, sprich gesunde Menschenverstand, nicht auf der Strecke bleibt.

<sup>[1]</sup> Handelsblatt a.a.O.

<sup>[2]</sup> Handelsblatt a.a.O.



# Mandanteninfo 1-2012

**„Für die Einrichtung von sogenannten Compliance Hotlines entscheiden sich immer mehr mittelständische Unternehmen“**

Die Medienberichterstattung über Mitarbeiter, die unternehmensinterne Delikte wie Untreue oder Korruption ans Licht bringen, nimmt ständig zu, nicht erst seit einer wichtigen Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte (EGMR) im letzten Jahr. Der EGMR entschied, dass die Kündigung einer Mitarbeiterin nach einer Anzeige des Arbeitgebers nicht rechters war: Die Mitarbeiterin durfte ihren Arbeitgeber anzeigen, da das öffentliche Interesse an der Publikation der Missstände im Unternehmen schwerer wiege als ihre Pflicht zur Loyalität. „Der Kampf um Compliance erreicht den Mittelstand“ titelte die FAZ (Nr. 117, 21.05.2012, S. 15) zu recht und „Ausplaudern erwünscht“ (FAZ.net, 31.05.2012).

Firmenchefs sollten dafür sorgen, dass Mitarbeiter sich nicht zuerst an Behörden und Medien wenden, sondern Informationen intern preisgeben, damit die Vorwürfe geprüft und die Behörden gegebenenfalls selbst informiert werden können. Außerdem kann so schon durch die Unternehmensorganisation u. U. strafrechtlich relevantes Verhalten wenn schon nicht verhindert, so jedenfalls doch frühzeitig erkannt werden. Damit lassen sich Vorwürfe eines Organisationsverschuldens ggf. verhindern.

# Mandanteninfo 1-2012

Sander & Krüger bieten ihren Mandanten die Einrichtung einer Compliance Hotline an; zusätzlich stehen die Partner der Kanzlei den Unternehmen für die Wahrnehmung der Funktion eines Ombudsmannes zur Verfügung.

Die Compliance Hotline erfasst:

- Bereitstellung von Informationsmaterial für die unternehmensinterne Kommunikation
- Die Einrichtung einer kostenlosen Telefon-Hotline sowie einer Email-Adresse zur Kanzlei
- Annahme der Anrufe bzw. Bearbeitung der Emails sowie Erstellung eines Berichts für das Unternehmen
- Zusätzlicher zusammenfassender Bericht 1 x pro Jahr

Bitte sprechen Sie einen Partner oder Herrn Rechtsanwalt Dr. Matthies Runge an, wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, damit wir Ihnen unseren Service erläutern können.

# Compliance

- Die Entscheidung des Großen Senats vom 29. März 2012 (GSSt 2/11) am 22.06.2012 veröffentlicht:
  - 2 Vorlagefälle:
    - Mai 2011 – Vorlagebeschluss 3. Senat (Verordnung von Hilfsmitteln)
    - Juli 2011 – Vorlagebeschluss 5. Senat (Verschreibung von AM)
  - Großer Senat hat nur über Fall des 5. Senats entschieden und die Entscheidung zum Fall des 3. Senats „einstweilen zurückgestellt“

# Compliance

- Die Entscheidung des Großen Senats vom 29. März 2012 (GSSt 2/11):
  - Kassenärzte, die von einem Pharmaunternehmen Vorteile als Gegenleistung für die Verordnung von AM dieses Unternehmens entgegennehmen, machen sich nicht wegen Bestechung nach § 332 StGB strafbar
  - Auch eine Strafbarkeit wegen Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr nach § 299 Abs. 1 StGB scheidet aus
  - Entsprechend sind Mitarbeiter von Pharmaunternehmen, die Ärzte solche Vorteile zuwenden, nicht wegen Bestechung (§ 334 StGB) oder Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§ 299 Abs. 2 StGB) strafbar

# Compliance

- Die Entscheidung des Großen Senats vom 29. März 2012 (GSSt 2/11):
  - Im Ausgangsverfahren war eine Pharmareferentin, die Kassenärzten in 16 Fällen Schecks über einen Gesamtbetrag von etwa 18.000 € übergeben hatte, wegen Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§ 299 Abs. 2 StGB) zu einer Geldstrafe verurteilt worden. Der Übergabe der Schecks hatte ein als „Verordnungsmanagement“ bezeichnetes Prämiensystem des Pharmaunternehmens zugrunde gelegen. Dieses sah vor, dass Ärzte als Prämie für die Verordnung von AM des betreffenden Unternehmens 5 % des Herstellerabgabepreises erhalten sollten

# Compliance

- Die Entscheidung des Großen Senats vom 29. März 2012 (GSSt 2/11):
  1. Bestechung nach § 332 StGB
    - Der niedergelassene, für die vertragsärztliche Versorgung zugelassene Arzt handelt bei der Verordnung von AM nicht als ein für die Wahrnehmung von Aufgaben der öffentlichen Verwaltung bestellter Amtsträger i.S.d. § 11 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. c StGB
      - Gesetzliche KK sind Stellen der öffentlichen Verwaltung
      - Aber: Vertragsärzte sind nicht dazu bestellt, im Auftrag der gesetzlichen KK Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrzunehmen. Arg.: Freiberuflichen Tätigkeit, Vertragsarzt ist nicht Angestellter oder bloßer Funktionsträger einer öffentlichen Behörde. Er wird im konkreten Fall nicht aufgrund einer in eine hierarchische Struktur integrierten Dienststellung tätig, sondern aufgrund der individuellen, freien Arztwahl der versicherten Person

# Compliance

- Die Entscheidung des Großen Senats vom 29. März 2012 (GSSt 2/11):
  2. Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr nach § 299 Abs. 1 StGB
    - Der gemäß § 95 SGB V zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Arzt handelt bei der Verordnung von AM auch nicht als Beauftragter eines geschäftlichen Betriebes (§ 299 Abs. 1 StGB)
      - Gemäß § 72 Abs. 1 S. 1 SGB V wirken die Leistungserbringer, also auch die Kassenärzte, mit den gesetzlichen KK zur Sicherstellung der kassenärztlichen Versorgung zusammen, begeben sich also auf einer Ebene der Gleichordnung
      - Von wenigen Ausnahmen abgesehen sind unmittelbare Rechtsbeziehungen zwischen den Kassenärzten und den KK gesetzlich ausgeschlossen
      - Die KK muss den vom Versicherten frei gewählten Arzt akzeptieren. Dieser wird vom Versicherten als „sein“ Arzt wahrgenommen, den er beauftragt hat und dem er sein Vertrauen schenkt

# Compliance





# Compliance

- Die Entscheidung des Großen Senats vom 29. März 2012 (GSSt 2/11):
  3. Der Große Senat konnte nicht zur Untreue (§ 266 StGB) Stellung nehmen
  4. Hervorgehoben hat der Große Senat sowohl in seinem Beschluss selbst als auch in der Pressemitteilung, dass er nur zu entscheiden hatte, ob korruptives Verhalten von Vertragsärzten und Mitarbeitern von Pharmaunternehmen nach geltendem Recht strafbar ist.

Es sei Aufgabe des Gesetzgebers, darüber zu befinden, ob und wie die Ahndung korruptiver Verhaltensweisen im Gesundheitswesen durch Schaffung entsprechender Straftatbestände ermöglicht werden solle.

# Compliance

- Situationsanalyse & Compliance Auswirkungen
  - Untreue § 266 StGB des Kassenarztes
    - BGH NJW 2004, 454 (456): War die verordnete Leistung medizinisch nicht indiziert, ist der Tatbestand der Untreue (§ 266 Abs. 1 Alt. 1 StGB) zum Nachteil der gesetzlichen Krankenkasse gegeben
    - Berufsrechtliche Regeln für Ärzte: § 31 Abs. 1 MBO-Ä verbietet den Ärzten für die Verordnung von AM ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern oder gewähren zu lassen
    - Seit 2003 sind Kassenärztliche Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet, Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen einzurichten (§ 81a SGB V). Diese Stellen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche KK bestehen könnte (§ 81a Abs. 4 SGB V)

# Compliance

- Situationsanalyse & Compliance Auswirkungen
  - § 128 SGB V adressiert die unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten („Pharmaklausel“ Abs. 6 durch 15. AMG-Novelle)
    - § 128 Abs. 2 Satz 1 2. Alt: verbietet sämtliche (einseitigen) Zuwendungen, die im Zusammenhang mit dem Verordnungsverhalten des Arztes stehen
    - § 128 Abs. 3 Satz 2: Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können
    - § 128 Abs. 5a: Vertragsärzte, die unzulässige Zuwendungen fordern oder annehmen, verstoßen gegen ihre vertragsärztlichen Pflichten

# Compliance

- Situationsanalyse & Compliance Auswirkungen
  - Untreue § 266 StGB des Unternehmensmitarbeiters
  - Wettbewerbs- und Kodexverstoß für Pharmaunternehmen:
    - §§ 3 Abs. 1, 4 Nr. 1 UWG
      - Unlautere Geschäftliche Handlungen; unangemessener unsachlicher Einfluss
    - § 6 Nr. 1 und 2 AKG Verhaltenskodex
    - § 6 Abs. 1 Nr. 1 FSA-Kodex Fachkreise
      - Verordnungsentscheidung darf nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden

# Initiativen auf politischer Ebene

- Reaktionen auf Entscheidung auch in der konservativen Tagespresse überwiegend negativ
- „Korruption: Kammer knöpft sich schwarze Schafe vor“, (Ärzte Zeitung, 26.06.2012)
- „Klarer Auftrag an den Gesetzgeber“, Gernot Kiefer, Vorstand GKV-Spitzenverband in Hamburger Abendblatt, 29.06.2012
- SPD will Gesetzentwurf zur Bekämpfung der Korruption von Ärzten im Herbst vorlegen (Ärzte Zeitung, 28.06.2012)

# Initiativen auf politischer Ebene

- SPD-Antrag „Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen“  
BT-Drucks. 17/3685
- 28.03.2012: Anhörung im BT-Gesundheitsausschuß
- Forderungen im Entschließungsantrag:
  - durch ergänzend Regelungen im StGB Korruptionshandlungen niedergelassener Vertragsärzte unter Strafe zu stellen
  - Systematische Falschabrechnungen in Krankenhäusern sollen mit spürbaren Sanktionen geahndet werden
  - besonders qualifizierte Schwerpunktstaatsanwaltschaften und Ermittlungsgruppen sollen bei der Kriminalpolizei eingerichtet werden

# Initiativen auf politischer Ebene

- Forderungen im Entschließungsantrag:
  - besonderer, auf sozialversicherungsrechtliche Sachverhalte abzielender Straftatbestand soll geschaffen werden, der neben dem Vermögen die besondere Stellung der GKV und der Patienten beschützt
  - Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten innerhalb der entsprechenden Organisationen sollen als Profitcenter eingerichtet werden, damit der erwünschte personelle Ausbau nicht durch die geplante Deckelung der Verwaltungskosten der Krankenkassen verhindert wird

# Compliance

## Compliance Hotlines und „Whistleblowing“



# Rechtliche Rahmenbedingungen

- AktG:
  - Leitungs- und Organisationsverantwortung des Vorstands
  - Vorstand verpflichtet sich rechtstreu zu verhalten und nach seinem Ermessen ein CMS aufzubauen §§ 76 Abs. 1, 93 Abs. 1 AktG:  
  
„Sorgfalt eines ordentlichen und gewissenhaften Geschäftsleiters“
  - § 161 Jahresabschluss und Erklärung zum Corporate Governance Kodex (DCKG)

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- GmbHG:
  - Die Geschäftsführer habe in den Angelegenheiten der Gesellschaft die Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmannes anzuwenden (§ 43 Abs. 1 GmbHG)
  - Geschäftsführer, welche ihre Obliegenheiten verletzen, haften der Gesellschaft solidarisch für den entstandenen Schaden (§ 43 Abs. 2 GmbHG)

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- § 130 Abs. 1 OWiG:
  - Verletzung der Aufsichtspflicht in Betrieben und Unternehmen
  - Ableitung der Pflicht zum Aufbau eines CMS
  - Bei einem Verstoß der Geschäftsleitung gegen die Pflicht zur gehörigen Aufsicht drohen Geldbußen

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- Deutscher Corporate Governance Kodex (DCGK):
  - 4.1.3 DCGK: Der Vorstand hat für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und der unternehmens-internen Richtlinien zu sorgen und wirkt auf deren Beachtung durch die Konzernunternehmen hin (Compliance)
  - 5.2 DCGK: Der AR-Vorsitzende soll den Vorstand Fragen der Compliance des Unternehmens beraten
  - 5.3.2 DCKG: Der AR soll einen Prüfungsausschuss einrichten, der sich mit ...der Compliance befasst

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- Der veröffentlichte Prüfungsstandard vom Institut der Wirtschaftsprüfer IDW PS 980 schafft die Grundlagen für Wirtschaftsprüfer zur Prüfung von Compliance-Management-Systemen (CMS)
  - Beinhaltet Informationen über die Grundelemente eines CMS und ein Rahmenwerk für dessen Prüfung
  - Prüfung von Aufbau, Implementierung und Wirksamkeit des Compliance Programms entspricht der höchstmöglichen Prüfungstiefe des IDW. Es ist möglich, dass die Prüfung auf einzelne Compliance-Teilgebiete (z.B. Wettbewerbsrecht, Korruption, Datenschutz etc.) beschränkt wird

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- IDW PS 980 - Prüfung von Compliance-Management-Systemen (CMS)
  - Compliance-Kommunikation:

Im Unternehmen wird festgelegt, wie Compliance-Risiken sowie Hinweise auf mögliche und festgestellte Regelverstöße an die zuständigen Stellen im Unternehmen (z.B. den Compliance-Beauftragten, die gesetzlichen Vertreter und erforderlichenfalls das Aufsichtsorgan) berichtet werden

→ Compliance Hotline

# Compliance Hotlines und „Whistleblowing“

- Der Fall „Heinisch“ und die Folgen:
  - Brigitte Heinisch arbeitete als Altenpflegerin in einem Berliner Pflegeheim von Vivantes
  - Ab 2002 beschwerte sie sich beim Vorgesetzten über vernachlässigte Bewohner und überforderte Kollegen (Details strittig)
  - 2004: Strafanzeige wegen Betruges (Pflegekräfte würden angehalten, Leistungen zu dokumentieren, die nicht erbracht worden sein sollen)
  - Ausspruch von Kündigungen durch Vivantes
  - Kündigungsschutzklage von Heinisch erfolglos

# Compliance Hotlines und „Whistleblowing“

- Der Fall „Heinisch“ und die Folgen:
  - März 2006: LAG Berlin bestätigt fristlose Kündigung
  - Juni 2007: Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision vom BAG zurückgewiesen
  - Dezember 2007: Verfassungsbeschwerde vom BVerfG nicht zur Entscheidung angenommen
  - 2007: Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW) verleiht Heinisch den Whistleblower-Preis
  - 2008: Klage vor dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR)



# Compliance Hotlines und „Whistleblowing“

- Der Fall „Heinisch“ und die Folgen:
  - Juli 2011: EGMR NJW 2011, 3501
  - Fristlose Kündigung wegen Offenlegung von Pflegemissständen verletzt Meinungsfreiheit (Art. 10 § 1 EMRK)
  - Klägerin hat Anspruch auf Schadensersatz i.H.v. 15.000 €

# Compliance Hotlines und „Whistleblowing“

**Bild Zeitung v. 23.7.2011:  
URTEIL ERLAUBT ARBEITNEHMER-KRITIK  
DARF JETZT JEDER ÜBER SEINE FIRMA MOTZEN?**



**ALTENPFLEGERIN BRIGITTE HEINISCH AUF EINER  
PRESSEKONFERENZ AM DONNERSTAG. SIE  
HATTE IHREN ARBEITGEBER ANGEZEIGT UND  
WURDE DESHALB ENTLASSEN – ZU UNRECHT**

# Compliance Hotlines und „Whistleblowing“

- Der Fall „Heinisch“ und die Folgen:
  - 2011: Restitutionsverfahren LAG Berlin-Brandenburg
  - Vivantes kündigt an, Mitarbeiter besser über Beschwerdemöglichkeiten zu informieren. Für alle Mitarbeiter werde ein Überblick der Beschwerdemöglichkeiten ins Intranet gestellt (BZ v. 11.10.2011)
  - Mai 2012: Vergleich vor LAG Berlin: ordentliche Kündigung, 90.000 € Abfindung

# Compliance Hotlines und „Whistleblowing“

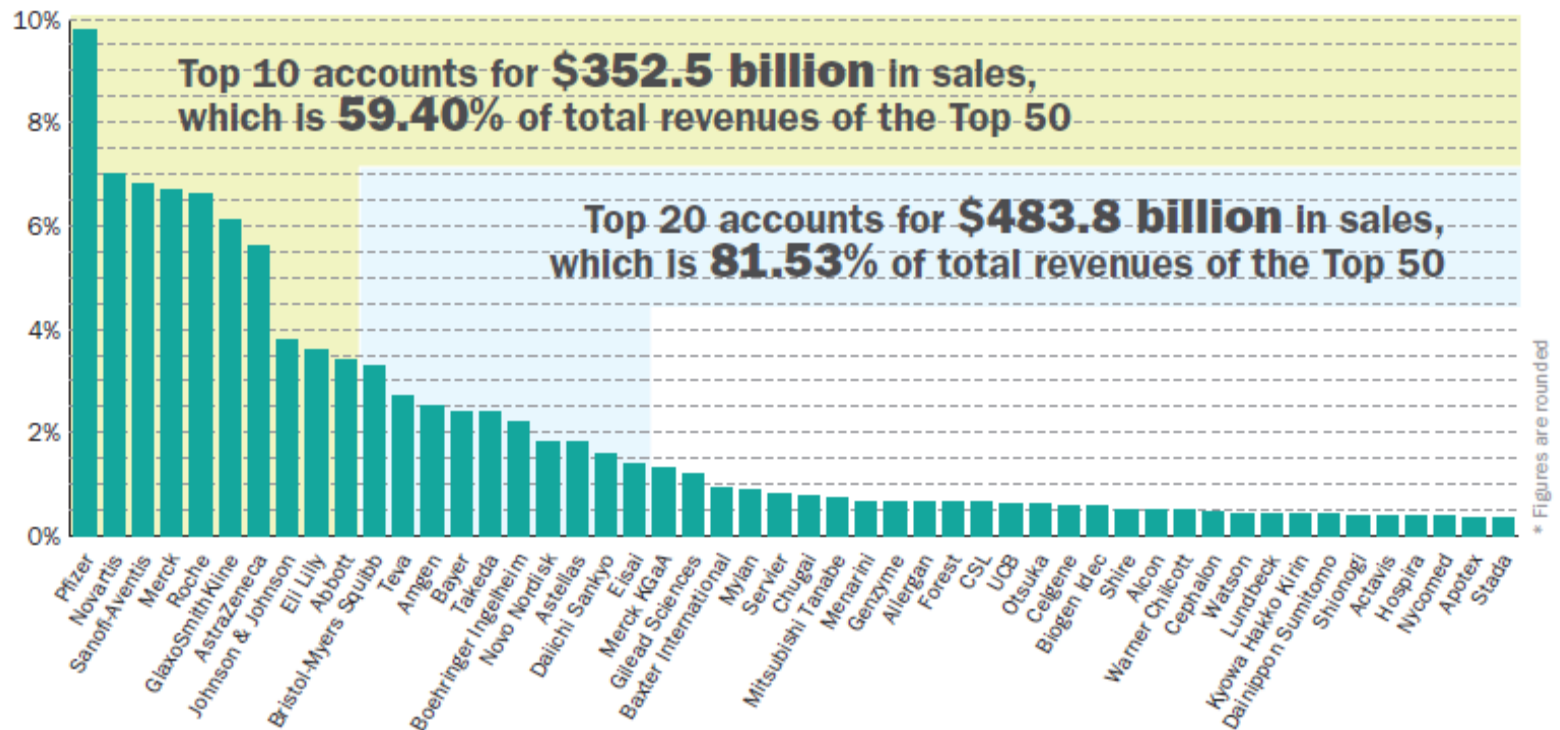
- Pro und Contra von Mitarbeiter Hotlines:
  - Unternehmenskultur und „Denunziantentum“
  - Öffentlichkeit und Mitarbeiter haben gestiegene Erwartungen an Compliance Management Systeme
  - Wachsende regulatorische und gesetzliche Anforderungen
  - Verschärfung von Bußgeldern und Strafen im Zusammenhang mit Compliance-Verstößen

# Compliance Hotlines und „Whistleblowing“

- Pro und Contra von Mitarbeiter Hotlines:
  - Informationen/Vorwürfe können „intern“ geprüft werden und Behörden gegebenenfalls selbst informiert werden
  - Kontrollgewinn
  - Durch effektive Hotline können signifikante Vermögensverluste und Reputationsschäden vermieden werden
  - Hotline dient im Rahmen eines CMS der Erfüllung von Sorgfalts-, Organisations- und Überwachungspflichten der Geschäftsleitung

# Compliance

## Revenue Distribution of Top 50



# Compliance Hotlines

Non-Pharma D	Life Science Int.	Life Science D
<p><b>ThyssenKrupp</b> Extern; Mitarb.+ Dritte</p>	<p><b>Pfizer</b> Extern; Mitarb. + Dritte; anonym, Mitarbeiter kann sich bei der Meldung von Compliance- Problemen vom Büro der Ombudsperson helfen lassen</p>	<p><b>Bayer</b> Extern; Mitarb. + Dritte; anonym</p>
<p><b>Praktiker</b> Extern; Mitarb. + Dritte; auf Wunsch Erhält Hinweisgeber die Zusage, dass Weiterleitung ohne Offenlegung der Identität erfolgt</p>	<p><b>Novartis</b> Intern; Mitarb. + Dritte</p>	<p><b>Boehringer Ingelheim</b> Nur USA; extern; Mitarb. + Dritte</p>
<p><b>Continental</b> Intern; Mitarb. + Dritte; anonym</p>	<p><b>Sanofi-Aventis</b> US: Extern, RoW: intern; Mitarb.</p>	<p><b>Merck KGaA</b> Extern; Mitarbeiter; anonym</p>
<p><b>MetroGroup</b> Extern; Mitarb. + Dritte; anonym</p>	<p><b>Merck &amp; Co.</b> Extern; Mitarb. + Dritte; zusätzl. „Ombudsman Program“ für Mitarbeiter; anonym</p>	<p><b>Stada</b> Externer Ombudsmann in D, intern; anonym</p>
<p><b>BASF</b> Extern; anonym</p>	<p><b>Roche</b> Extern; Mitarb.; anonym</p>	
<p><b>BilfingerBerger</b> Extern &amp; externer Obudsmann; Mitarb. &amp; Dritte; anonym</p>	<p><b>GSK</b> Extern; Mitarb. + Dritte; anonym © Sander &amp; Krüger</p>	

# Hotline-Analyse

- Novartis:
    - 123.000 Mitarbeiter
    - 1522 Complaints that became investigations, with
      - 825 of these substantiated and
      - 384 dismissals and resignations related to misconduct
- 1,2 %



# Hotline-Analyse

- Merck & Co.:

- 86.000 Mitarbeiter

- Addressing Misconduct:

- IN 2010, THE GLOBAL COMPLIANCE ORGANIZATION LAUNCHED A SIGMA PROJECT TO HARMONIZE THE PROCESSES OF MANAGING AND TRACKING INVESTIGATIONS. THE SCOPE OF THIS PROJECT IS TO PROVIDE GLOBAL VISIBILITY AND RESPONSE TO ETHICS AND COMPLIANCE ISSUES

- The Office of Ethics handles 1,000 to 1,200 concerns per year regarding ethics questions, issues or allegations of inappropriate actions. Most of the issues involve interactions between employees and their managers, potential conflicts of interest and inconsistent application of Company policy.

1,39 %

# Hotline-Analyse

- GSK:

- 96.000 Mitarbeiter

## Addressing Misconduct:

In 2010 there were 5,258 contacts made through our ethics and compliance channels. These included enquiries and requests for information or guidance as well as allegations of misconduct made via line managers, compliance officers, our confidential Integrity Helplines and offsite post office box (in the US).

In 2010 1,124 employees were disciplined for policy violations compared with 972 in 2009. We believe this may be due to tightening controls for addressing Code of Conduct issues, good manufacturing practices and use of company resources. Of the 1,124 employees, disciplined, 246 were dismissed or agreed to leave the company voluntarily. Other disciplinary actions included 878 documented warnings. In addition to appropriate discipline, employees staying with the company received retraining and increased monitoring. In some cases retraining is also extended to an employee's colleagues to help prevent them making similar mistakes.

5,4%

# Hotline-Analyse

- Merck KGaA:

- 40.000 Mitarbeiter

## Addressing Misconduct:

In 2009 and 2010, respectively, 14 and 21 compliance related reports were received via the speak-up line. In three cases each year, the accusation of a violation of our rules of conduct was confirmed. This resulted in the dismissal of two employees and labor law-related measures against four other employees.

In connection with the reports received during the reporting period, the control and monitoring processes were analyzed, training courses and process optimizations were initiated, and measures were taken to minimize risk. In 2010 we started improving our Compliance Risk Monitoring & Reporting system by developing a concept for Compliance-internal risk analysis and evaluation. This system will be implemented in 2011. A generic compliance program was developed as a model for implementing a compliance framework in the subsidiaries. It places basic organizational and systemic requirements on the local units. Implementation will start in 2011

# Gesetzgeberische Maßnahmen

2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften

→ „16. AMG-Novelle“

# Zeitlicher Ablauf

- 17.02.2012 – BR-Drucks. 91/12-Gesetzentwurf
- 03/2012 – verschiedene Plenaranträge u. Ausschussempfehlungen
- 30.03.2012 – BR-Beschlussdrucks. 91/12(b)
- 18.04.2012 – Gesetzentwurf BT-Drucks. 17/9341
- 26.04.2012 – 1. Beratung im Bundestag (BT-Plenarprotokoll 17/175, S. 20769 D)
- 27.06.2012 – BT-Beschlussempfehlung (BT-Drucks. 17/10156)
- 28.06.2012 – 2. Beratung im Bundestag (BT-Plenarprotokoll 17/186, S. 22414 A - 22428 A)
- 28.06.2012 – 3. Beratung im Bundestag (BT-Plenarprotokoll 17/187, S. 22428 A)
  
- Inkrafttreten des Gesetzes: ? – Nicht vor 10/2012

# Überblick über die beabsichtigten Änderungen des HWG

- § 1 HWG – Einschränkung des Anwendungsbereiches
- § 4 HWG – Redaktionelle Anpassung
- § 8 HWG – Anpassung der Informationsmöglichkeiten bzgl. Einzelimporten an die Rechtsprechung des EuGH
- § 10 Abs. 2 HWG – Änderung des Wortlauts
- § 11 HWG – Umfassende Änderungen im Bereich der Publikumswerbverbote
- § 13 HWG – Redaktionelle Änderung
- § 18 HWG – Aufhebung

# Gründe für die Änderungen des HWG

- Anpassung des HWG an die Rechtsprechung des EuGH (Urteil v. 08.11.2007, C-374/05, „Gintec-Urteil“ bzgl. Publikumswerbverbote nach § 11 HWG und Urteil v. 08.11.2007, C-143/06 bzgl. Werbeverbot nach § 8 HWG)
- Anpassung an Vorgaben der RL 2001/83/EG im Bereich der Publikumswerbverbote
- Anpassung des HWG an die Rechtsprechung des EuGH, Urteil v. 05.05.2011, C-316/09 bzgl. des Anwendungsbereiches der werberechtlichen Bestimmungen

# Änderungen zum Anwendungsbereich des HWG

## Grundprinzip:

Das HWG gilt umfassend für die Werbung für Arzneimittel, weitgehend für die Werbung für Medizinprodukte und eingeschränkt für die Werbung für kosmetische Mittel usw., soweit sich dies auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung (nicht Vorbeugung!) von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Mensch oder Tier bezieht.



# Einschränkung des Anwendungsbereiches des HWG

- § 1 Abs. 5 HWG – Zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderliche Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen
- § 1 Abs. 6 HWG – Bestellformulare und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln notwendig sind

# Neu eingeführte Ausnahmen zum Anwendungsbereich

- § 1 Abs. 7 HWG – Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel
- Voraussetzung:  
Es dürfen keine über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehenden weiteren Angaben enthalten sein

(Anmerkung - ggf. einschränkende teleologische Auslegung: keine weiteren Angaben medizinischen und/oder pharmazeutischen Inhalts)

# § 1 Abs. 8 HWG

- HWG nicht anwendbar auf die Kennzeichnungstexte des Etiketts und der äußeren Umhüllung, die Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation sowie auf den öffentlichen Beurteilungsbericht (§ 34 Abs. 1a S. 1 Nr. 2 AMG)
- Voraussetzung: Übermittlung auf Anforderung
- Umsetzung bei Internet-Informationen?

# § 1 Abs. 8 HWG

- Zulässig wird die Zurverfügungstellung der entsprechenden Inhalte im Rahmen sog. Pull-Dienste
- Ein Aufdrängen der Informationen bleibt vom Anwendungsbereich des HWG erfasst (beachtlich wg. § 10 Abs. 1 HWG – Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber dem Publikum)

# Anforderungen an die übermittelten Inhalte

- Informationstexte müssen vollständig zur Verfügung gestellt werden (vollständig = Tatbestandsmerkmal nach § 1 Abs. 8 HWG)
- Wörtliche Wiedergabe der Informationstexte (z. B. GI, FI) (vgl. EuGH, Urteil v. 05.05.2011, C-316/09, Rn. 43)
- Zulässigkeit weiterer Elemente und Angaben?  
  
→ nur wenn diese nicht für eine Einordnung der Veröffentlichung als Werbung sprechen (EuGH, Urteil v. 05.05.2011, C-316/09, Rn. 43)

Zukünftig erlaubt:

- Veröffentlichung der Gebrauchsinformation, Fachinformation sowie des öffentlichen Beurteilungsberichtes und der Kennzeichnungstexte für die äußere Umhüllung und das Etikett auch von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Internet
- Achtung:  
Im Internet angebotene Abrufmöglichkeiten für die vorgenannten Texte sind bei Änderung der Inhalte z. B. der GI und FI zeitnah zu ändern

# Änderung bei Werbung für Einzelimport

- Relevant bei Einzelimporten nach § 73 Abs. 3 AMG
- Bislang ist nach § 8 HWG jegliche Werbung für Einzelimporte untersagt
- Mit Urteil v. 08.11.2007 hat der EuGH festgestellt, dass das Werbeverbot nach § 8 HWG zu weitgehend ist und die Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit in europarechtswidriger Weise einschränkt
- Listen nicht zugelassener Arzneimittel mit Angaben zur Bezeichnung, Packungsgröße, Wirkstärke und Preis eines Arzneimittels sind zulässig

§ 8 S. 2 HWG lautet zukünftig:

*„Die Übersendung von Listen nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedsstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker oder Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke ist zulässig, soweit die Listen nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgröße, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels enthalten.“*

Achtung:

Auch weiterhin keine „Werbung“ durch entsprechende Listen für Arzneimittel, die aus Dritt-Staaten (Nicht-EU- und Nicht-EWR-Staaten) nach § 73 Abs. 3 AMG eingeführt werden.



# Änderung des § 10 Abs. 2 HWG

Indikationsbezogenes Werbeverbot für Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit, psychische Störungen und zur Beeinflussung der Stimmungslage

§ 10 Abs. 2 HWG lautet zukünftig:

*„Für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störung zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.“*

# Änderung des § 10 Abs. 2 HWG

Schon bisher einschränkende Auslegung der Regelung durch den Bundesgerichtshof:

Erfasst werden sollen nur Psychopharmaka im pharmakologischen Sinne, nicht jedoch reine Beruhigungsmittel (Baldrian, Hopfen oder Melisse).

# Publikumswerbeverbot nach Art. 88 Abs. 1 lit. b RL 2001/83/EG

- Die Mitgliedsstaaten verbieten Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die (...)

*„psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen, wie das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961-1971, enthalten.“*

- Umsetzungsdefizit:  
RL limitiert Werbeverbot auf bestimmte Stoffe im Sinne internationaler Übereinkommen; diese Limitierung fehlt vorliegend.
- Einbeziehung (mild wirkender) pflanzlicher Arzneimittel?

# Werbeverbote nach § 11 HWG

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

## § 11 HWG

knüpft nicht – wie § 10 Abs. 1 – an den Produktstatus (Rx/OTC) oder – wie § 10 Abs. 2 sowie § 12 Abs. 1 – an die Indikation, sondern an die Art und Weise der Werbung an

§ 11 Abs. 1: 15 Fallgruppen bezogen auf verschiedene Werbemethoden bzw. Werbeinhalte

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- Änderungen durch 16. AMG-Novelle:
  - § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 wird komplett gestrichen!
    - Veröffentlichungen daher nicht mehr per se verboten, sondern nur noch, wenn darin eine Empfehlung liegt (dann ggf. Werbeverbot nach § 11 Nr. 2 HWG)
    - Zukünftig also möglich?
      - Ergebnisse klinischer Studien
      - „Klinisch geprüft...“
      - „Studien belegen...“
      - Stiftung Warentest / Öko-Test

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

Bisher vor allem umstritten ist die „Test“-Werbung

- OLG München, PharmR 2009, 173
- Leitsätze
- In einer Bezugnahme auf ein **Testurteil** liegt keine unsachliche Beeinflussung.
- Dem Verbraucher wird die Möglichkeit gegeben, durch die – gebotene – Fundstellenangabe in einer leicht zugänglichen Verbraucherzeitschrift weitere Informationen über das Präparat zu erhalten. Der Verbraucher kann damit die Werbung sogar nachprüfen, was ihm bei anderer Werbung, die lediglich Aussagen des Herstellers enthält, nicht möglich ist. Es handelt sich damit um eine **sachliche Werbung**, die der **Gesundheitsaufklärung** dient.

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

OLG Hamburg, PharmR 2009, 519

Leitsätze (Auszug)

1. Bei richtlinienkonformer Auslegung des § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG in Verbindung mit Art. 90 lit. f) der Richtlinie 2001/83/EG **darf** ein für die Behandlung von Kopflausbefall zugelassenes Arzneimittel **auch dann nicht** unter Verwendung eines **Testergebnisses** der Stiftung Warentest beworben werden, **wenn** die Werbung **keine** (auch nur mittelbare) **Gesundheitsgefährdung** verursacht.
2. Im durch die Richtlinie 2001/83/EG gemeinschaftsrechtlich vollharmonisierten Bereich der Arzneimittelwerbung ist für eine nach Maßgabe des Art. 12 Abs. 1 GG vorgenommene verfassungskonforme Auslegung des § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG als konkreter Gefährdungstatbestand kein Raum. Nach der Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 22.10.1986, Az. 2 BvR 197/83 - Solange II; Beschluss vom 7.6.2000, Az. 2 BvL 1/97 - Bananenmarktordnung) ist derzeit sekundäres Gemeinschaftsrecht nicht am Maßstab der Grundrechte zu prüfen.



# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

Änderungen durch 16. AMG-Novelle:

- § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG wird modifiziert:

Verboten ist danach die Werbung

mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine **Empfehlung** von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen oder anderen Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten, beziehen.

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

Wesentliche Bedeutung wird den Fragen zukommen, bei welchen werblichen Gestaltungen eine Empfehlung vorliegt und welche Maßstäbe bei der Bestimmung der Bekanntheit einer Person anzulegen sind

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 - Krankengeschichten

(Grund: Identifikationsgefahr)

z. Zt. – pauschales Werbeverbot mit Krankengeschichten

EU-Recht verbietet aber neben der Werbung mit Genesungsbescheinigungen in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise (vgl. Art. 90 lit. j RL 2001/83/EG) nur eine „ausführliche Beschreibung der Anamnese, die zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnte“.

(vgl. Art. 90 lit. i RL 2001/83)

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- Änderungen durch 16. AMG-Novelle:
  - § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 wird in Anpassung an RL 2001/83/EG modifiziert

Verboten ist danach die Werbung

mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann.

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

Änderungen durch die 16. AMG-Novelle:

- § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 HWG (Bildliche Darstellung von Personen in ärztlicher usw. Berufskleidung wird gestrichen)
- § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 wird komplett gestrichen

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 – Verbot der Werbung mit bestimmten bildlichen Darstellungen

Drei Kategorien:

- a) Krankheitsbilder (Grund: Identifikationsgefahr)
- a) Vorher/Nachher-Darstellung des Körperzustands (Grund: Suggestivwirkung)
- b) Wirkungsdarstellung eines AM am menschlichen Körper (Grund: Suggestivwirkung)

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- OLG Hamburg, PharmR 2009, 40

Leitsatz 3 a und b (Auszüge)

3. (a) Wird in der Publikumswerbung für eine Lippenherpes-Creme diese **Erkrankung** am Mund nur **dezent** abgebildet, so ist eine solche Werbung nicht unlauter im Sinne des § 3, § 4 Nr. 11 UWG, obwohl sie (formal) gegen § 11 Abs. 1 Nr. 5 lit. a HWG und damit gegen § 4 Nr. 11 UWG verstößt. Der Vorwurf der Unlauterkeit (§ 3 UWG) kann nicht bestehen, weil die Werbung die Grenzen des Art. 90 Buchstabe k RL 2001/83/EG beachtet und diese Richtlinie seit vielen Jahren in nationales Recht hätte umgesetzt werden müssen. Gemäß Art. 90 Buchstabe k (1. Alternative) RL 2001/83/EG sind in der Arzneimittel-Publikumswerbung **nur missbräuchliche, abstoßende oder irreführende Bild Darstellungen** von Krankheiten untersagt.(Rn.62)

(b) **Entsprechendes gilt** für die Arzneimittel-Publikumswerbung mit der bildlichen **Darstellung der Erkrankung vor und nach der Anwendung** des Mittels (§ 11 Abs. 1 Nr. 5 lit. b HWG), soweit in der Werbung Art. 90 Buchstabe k (2. Alternative) RL 2001/83/EG beachtet wird, weil diese nicht missbräuchlich, abstoßend oder irreführend ist.(Rn.117)

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

## Entscheidungsgründe

Es geht um eine Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel, und zwar mit der bildlichen Darstellung einer Hautveränderung aufgrund von Lippenherpes. Der TV-Spot der Antragsgegnerin zeichnet von der an Lippenherpes erkrankten, abgebildeten Frau kein abstoßendes Bild. Das Lippenbläschen wirkt, wie ausgeführt, nur klein und leicht gerötet. Von einer Dramatisierung oder Übertreibung in der bildlichen Darstellung, auch in Korrespondenz zu dem gesprochenen Text, kann keine Rede sein, sie ist auch sonst nicht missbräuchlich.

Die bildliche Vorher-Nachher-Darstellung der Wirkung des Arzneimittels ist in dem TV-Spot der Antragsgegnerin nicht missbräuchlich oder abstoßend im Sinne des Art. 90 Buchstabe k RL 2001/83/EG, denn die Darstellung der Hautveränderung aufgrund von Lippenherpes ist, wie ausgeführt, weder missbräuchlich noch abstoßend.



# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- Änderungen durch 16. AMG-Novelle:
  - § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 wird geändert:

Verboten ist danach die Werbung

mit einer bildlichen Darstellung, die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet.

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- Änderungen durch 16. AMG-Novelle:
  - § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 wird gestrichen!

Zukünftig also z.B. zulässig:

- Angina pectoris (BGH GRUR 1991, 860 – Katovit)
- Arteriosklerose (OLG Hamburg, ES-HWG § 11 Nr. 6/Nr. 30)

Achtung:

Ggf. kann in der Publikumswerbung bei der Verwendung fremdsprachiger/fachsprachlicher Begriffe eine Irreführungsfahr wegen Fehlverständnisses bestehen

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 – Angstwerbung  
(Grund: Unsachlichkeit; vgl. Art. 87 Abs. 3 RL 2001/83)

Änderungen durch 16. AMG-Novelle:

- § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 wird modifiziert:

Verboten ist danach die Werbung

mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte.

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

Charakter des Werbeverbots nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 wandelt sich grundlegend – „Angstwerbung“ ist nicht mehr maßgeblich

Wichtig: das Verbot von Aussagen, die nahelegen, dass „die Gesundheit (...) durch die Verwendung verbessert werden könnte“, kann sich ersichtlich nicht auf eine Heilungs- oder Linderungswirkung beziehen, sondern nur auf eine Verbesserung des ohnehin gesunden Zustands.

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 8 – Werbenvorträge  
(Grund: psychischer Druck; vgl. Art. 90 lit. a) und Art. 87 Abs. 3 RL 2001/83)
  - Mit sofortigem Leistungsaustausch (Feilbieten)
  - Ohne sofortigen Leistungsaustausch  
(Entgegennahme von Anschriften)

→ wird nicht geändert

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 9 – Schleichwerbung (Grund: Irreführung, etwa bei Haus- und Kundenzeitschriften mit redaktionellen Beiträgen)

- Abdrucken eines redaktionell gestalteten Artikels als „Nebenleistung“ für eine Anzeigenschaltung
- Veranstaltung eines Preisausschreibens unter plakativer Herausstellung der Erzeugnisse von Anzeigenkunden als Preise
- Anzeige in redaktioneller Aufmachung ohne Überschrift „Anzeige“

→ wird nicht geändert

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 10 - Anleitung zur Selbstdiagnose und Selbstmedikation (Grund: Gefahr des Abhaltens von ärztlicher Beratung)

- Änderungen durch 16. AMG-Novelle:
  - § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 10 wird komplett gestrichen!

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 11 – Testimonialwerbung (Grund: Identifikationsgefahr/irrationale Überzeugungskraft)

- Abgrenzung des echten „Testimonials“ zum „bloßen Sprachrohr“ erforderlich (Verstoß bejaht LG Hamburg, PharmR 2000, 16 ff – Jürgen Wussow, Verstoß verneint OLG München, ZUM-RD 1999, 324 ff – Iris Berben)
- Achtung: Bei „Sprachrohrwerbung“ mit Prominenten ist das Werbeverbot des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 zu beachten



# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

Änderungen durch 16. AMG-Novelle:

- § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 11 wird modifiziert:

Verboten ist danach die Werbung mit Testimonials,

wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt.

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

## § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 12 – an Kinder gerichtete Werbung

- RL 2001/83: Die Öffentlichkeitswerbung für ein AM darf keine Elemente enthalten, die ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder gelten
- Grund: begrenztes Urteilsvermögen von Kindern
- Ob Kinder als Käufer in Betracht kommen ist unerheblich, denn letztlich sollen gerade auch die Eltern als potenzielle Käufer vor dem „unsachlichen“ Druck geschützt werden, der durch ihre umworbenen Kinder erzeugt wird
- Werbung richtet sich an Kinder, wenn sie entweder ihrer textlichen oder bildlichen Gestaltung nach auf die Interessengebiete oder die besondere Sprache von Kinder abgestellt ist oder wenn sie so gesteuert wird, dass sie Kinder ausschließlich oder überwiegend erreicht

→ wird nicht geändert

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 - Werbung mit Preisausschreiben  
usw.

- nach dem Wortlaut verboten

- aber einschränkende Auslegung nach RL 2001/83/EG

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- Änderungen durch 16. AMG-Novelle:
  - § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 wird modifiziert:

Zukünftig ist Werbung mit Preisausschreiben nur noch verboten,

sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten.

→ unzulässig, wenn Erwerb und Anwendung eines AM Teilnahmevoraussetzung sind

→ unzulässig, wenn AM als Gewinn ausgelobt wird

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 – Abgabe von Mustern und Proben von Arzneimitteln (Grund: medizinisch nicht indizierte Selbstmedikation; vgl. Art. 88 Abs. 6 RI 2001/83)

- „Muster“ = § 47 Abs. 3, 4 AMG
- „Proben“ = werden eigens zu Erprobungszwecken in kleineren Einheiten als der kleinsten Originalpackung abgegeben

Achtung:

Vorschrift lässt Abgaben von Mustern oder Proben gegenüber den Fachkreisen unberührt, jedoch gilt § 7

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- Änderungen durch 16. AMG-Novelle:
  - § 11 Abs. 1 Nr. 1 Nr. 14 wird modifiziert:

Verboten ist danach die Werbung

durch die Abgabe von Arzneimitteln, deren Muster oder Proben, oder durch Gutscheine dafür.

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 1 Nr. 1 Nr. 15 - Nicht verlangte Abgabe von anderen Mustern und Proben von anderen Mitteln und Gegenständen

(Grund: nicht indizierte Selbstbehandlung)

**Achtung:** nach § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG gelten nur die Nummern 7 bis 9 und 11 bis 12 auch für **Medizinprodukte** - der Rest nicht!

# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

- Änderungen durch 16. AMG-Novelle:
  - Neuer § 11 Satz 3:

Ferner darf für die in § 1 Nummer 2 genannten operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe nicht mit der Wirkung einer solchen Behandlung durch vergleichende Darstellung des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach dem Eingriff geworben werden.



# Publikumswerbeverbote der §§ 10-12 HWG

§ 11 Abs. 2: enthält Verbot der vergleichenden Werbung mit Wirkaussagen (vgl. Art. 90 lit. b) RL 2001 83 EG)

- Hintergrund: fehlendes Fachwissen/mangelnde Überprüfbarkeit
  - Reichweite: Aussagen zur Wirkäquivalenz/ Wirküberlegenheit
  - Allerdings: Allgemein gehaltene Aussagen wie „Nichts hilft schneller“ sind nach OLG Hamburg, MD 2008, 766 ff zulässig.
  - Preisvergleiche kaum möglich (implizite Wirkaussage/unzulässige Preisbindung)
- Keine Änderungen durch die 16. AMG-Novelle

# § 18 HWG

§ 18 HWG wird aufgehoben

Anpassung wegen Zeitablaufs

„Werbematerial, das den Vorschriften des § 4 nicht entspricht, jedoch den Vorschriften des Gesetzes in der bis zum 10. September 1998 geltenden Fassung, darf noch bis zum 31. März 1999 verwendet werden.“

# Folgen der Gesetzesänderung für "Altfälle"?