

Compliance im Gesundheitswesen

Dieners

4. Auflage 2022
ISBN 978-3-406-65692-7
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Sachverzeichnis

Die fettgedruckten Zahlen verweisen auf die Kapitel,
die dahinter stehenden mageren Zahlen auf die Randnummern.

- Abgeordnetengesetz (AbgG)** 13 34
Abgeordneter 13 34
Abziehbarkeit von Aufwendungen 10 8 ff.
– Abzugsverbote 10 8 ff., 74 f.
– Aufteilungsverbot 10 11 f.
– Geldstrafen 10 18 f., 41
– Geschenke 10 8 f.
– rechtmäßige Zuwendungen 10 16 ff.
– Strafverteidigungskosten 10 18, 20
– Unangemessenheit 10 43 ff.
– Verfall 10 42
Adherence Improvement Programmes
14 345
Advisory Boards 14 138, 280, 393, 675, 678
Ärzte 11 16
– Kartellrecht 11 16
Akkreditierung von Fortbildungsveranstaltungen 2 135 ff.
– Akkreditierungsfähigkeit 2 135 ff.
– Kartellrecht 2 90, 141 ff.
Akteneinsichtsrecht 17 130 ff., 193
Aktenverwaltung 17 193
Aktiengesellschaft 13 103
Aktive Teilnahme (Fortbildungsveranstaltungen) 14 446, 449, 670 ff.
– Advisory Boards (siehe auch **Advisory Boards**) 14 675
– Berater-Workshops (siehe auch **Berater-Workshops**) 14 674
– Checkliste Aktive Teilnahme 14 678
– Konzept-Boards 14 674, 675
– Podiumsdiskussionen 14 671
– Präferztreffen 14 675
– Satelliten-Symposien 14 671
Amtsträger 1 1, 3; 2 4 ff., 6 f., 42, 45, 55 ff.; 6 10, 48 ff.; 10 17, 22 ff., 96; 13 31 ff., 77, 97; 14 66, 492, 722, 732, 736, 739, 749, 752
– Abzugsverbot 10 17, 22 ff., 96
– Äquivalenzprinzip 14 753
– Dienstrecht 2 55 ff.
– Dokumentationsprinzip 14 754
– Strafrecht 2 4 ff., 42, 45
– Transparenz-/Genehmigungsprinzip 14 752
– Trennungsprinzip 14 751
Angehörige der Fachkreise/HCPs 14 53, 55, 81 ff.
– Journalisten 14 57
– Vertreter berufständischer Organisationen 14 57
Anlässe für interne Untersuchungen 9 2 ff.
– Behördliche Ermittlungsmaßnahmen 9 3
– Medienberichte 9 4
– Marktgerüchte 9 4
– Beschwerden externer Dritter 9 5
– Hinweise von Mitarbeitern 9 6
– Erkenntnisse aus Auditierungen 9 7
anonyme Beanstandung 17 19, 77, 82 ff.
Anwaltskanzlei 13 10, 13
Anwendungsbeobachtungen 2 65; 3 12; 7 96;
10 6, 15; 14 128 ff., 379 f., 384, 398; 16 79 f.;
17 95
– Nichtintervention 17 95
– Abzugsberechtigung 10 6
Apotheker 14 157, 447
Archiv 12 82 ff.
Arzneimittel 14 92
Arzneimittelrecht 4 43, 65; 7 13 ff.
– Informationsbeauftragter 7 15
– Muster 7 20
– Pharmaberater 7 17
– Qualitätsmanagement 7 18
– Risikoinformation 7 19
– sachkundige Person 7 16
– Stufenplanbeauftragter 7 14
Aufbewahrungspflicht 16 169 f.
Auftragsforschung 2 56
Auftragsverarbeiter 12 25, 156, 166, 190 ff.
Auskunftsrecht 12 172
Auslandstaten 2 40 ff.
Ausschlussfrist 17 80 f.
Aussetzung des Verfahrens 17 331 ff.
Automatisierte Verarbeitung 12 161, 181, 185
Äquivalenzprinzip 5 10
Beamtenrecht 13 30
Beanstandung 17 19 ff., 59 ff., 70 ff., 77 ff.
– Anonyme 17 19, 77, 82 ff.
– Beanstandender 17 70 ff.
– Berechtigung 17 58 ff.
– Beschränkungen 17 61 ff.
– Form 17 77 ff.
– Frist 17 80 f.
– Gegenstand 17 67
– Inhalt 17 78 f.
– kommerzielles Interesse 17 61
– Unzulässigkeit 17 68 f.
– Verfahren 17 20
Beauftragtenstellung von Vertragsärzten 2 25

Sachverzeichnis

- Beeinflussungsverbot** 14 383
- Befangenheit** 17 114, 170 ff., 284 f.
- Befragungen innerhalb von internen Untersuchungen** 9 35 ff.
- etablierte Standards 9 36
 - Mitbestimmungsrecht des Betriebsrats 9 37
 - Teilnahmepflicht 9 38
 - Auskunftspflicht 9 40 ff.
 - Gefahr der Selbstbezeichnung 9 44
 - Belehrung 9 36, 45
 - Nemo-tenetur-Grundsatz 9 44
 - Interviewprotokolle 9 46
- Begleitpersonen** 2 105, 107, 126; 6 46, 54; 10 83, 86, 95, 97; 14 640 ff.; 15 207, 214
- Separates kostenpflichtiges Begleitprogramm 14 644
 - Mitreise von Begleitpersonen 14 645 ff.
- Behandlungsvertrag** 12 40, 76
- Beistellung** 10 47 f.
- Beistellung von Geräten** 14 376 f.
- Beliehene** 2 49, 51
- Belohnungen** 2 29, 70, 75
- Berater** 13 10, 72
- Beraterverträge** 6 23 ff., 44; 10 53 f.; 13 114 ff.
- Berater-Workshops** 14 360, 364 f., 674
- Beratung** 16 94 ff.
- Berufsrecht** 2 116 ff.; 4 27; 6 61 f., 69; 14 156 ff., 166
- Akkreditierung von Fortbildungsveranstaltungen 2 135 ff.
 - Berufsrechtliches Korruptionsverbot 2 119 ff
- Berufsverbände** 13 10
- Beschaffungsentscheidungen** 2 4, 14 ff., 30; 3 13; 10 17
- unzulässige Einflussnahme 6 4 ff., 16, 25, 36, 53 f., 59
- Beschlagnahmen** 8 7 ff.
- förmlich 8 7
 - formlos, Sicherstellung 8 7
 - Zufallsfunde 8 8, 26, 33
 - elektronische Daten 8 11
 - Online-Zugriff, Inland 8 12
 - Online-Zugriff, Ausland 8 13
 - von Unterlagen aus internen Untersuchungen 9 93 ff.
 - Vorbereitung 8 14 ff.
 - Verhaltensempfehlungen 8 21 ff.
 - gerichtliche Überprüfung 8 41
 - Checkliste 8 40
 - Beweisverwertungsverbot 8 42
- Bestechung** 2 4 ff.
- Beteiligentransparenzregister Thüringen** 13 50
- Betriebsbesichtigung** 6 39 f., 46, 48
- Betrug** 1 7; 2 50 ff., 158; 11 8
- Bewirtung** 2 14, 55, 70, 73, 103, 139, 162; 4 15, 109; 6 38, 46, 61, 66; 7 89 f.; 13 27, 96 ff.; 14 76, 103, 473, 487 ff., 584, 621, 627 ff., 644, 647, 711 ff., 726; 16 54, 86
- Amtsträger 14 722
 - Angemessene 14 172, 473, 487 ff., 494, 497, 573, 584, 636, 716, 720, 734 f., 737
 - Angemessener und sozialadäquater Umfang 14 711
 - Anreiz zum Standbesuch 14 628
 - Anreizwirkung 14 495
 - Arbeitsessen 14 381, 503, 584, 588, 639, 711, 714 f., 717, 719, 729, 739
 - Ausland 14 493
 - Begleitpersonen 14 714
 - Checkliste Bewirtung 14 739
 - Dokumentation (siehe auch **Dokumentation**) 14 729
 - Erlebnischarakter 14 726
 - Erlebnisgastronomie 14 381, 487, 573, 739
 - Externe Fortbildungsveranstaltung 14 716
 - Gastgeberlandprinzip 14 76, 103 f., 710, 733 ff.
 - Höhe der Bewirtungsaufwendungen 14 498
 - Host-Country-Principle 14 76
 - Hotelfrühstück 14 718
 - Luxusrestaurant 14 381, 487, 573, 726
 - Mehrfache 14 724
 - Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen 14 732
 - Patientenorganisation 15 66, 206 f., 211 f., 218, Sachbezug 14 710 ff
 - Sozialadäquanz 14 631
 - Sozialspende 14 714
 - Standgestaltung 14 629
 - Umfang 14 720 ff.
 - Unterhaltungsprogramm (siehe auch **Unterhaltungsprogramm**) 14 644, 647, 726
 - Virtuelle Fortbildungsveranstaltungen 14 494
 - Wertgrenzen, Wertobergrenze 14 490 ff., 720 ff.
- Bewirtungen im Sinne des Steuerrechts** 10 98 ff.
- Abziehbarkeit (Überblick) 10 99, 10 102
 - Angemessenheit 10 103
 - beschränkte Abziehbarkeit 10 102 ff.
 - getrennte Verbuchung 10 107
 - Nachweis 10 105
 - Nebenkosten bei Bewirtungen 10 104
 - nicht abziehbare Bewirtungsaufwendungen 10 104 ff.
 - Umsatzsteuer bei Bewirtungen 10 108 f.
 - unbeschränkte Abziehbarkeit 10 100 ff.
- Bezug** 2 37 f.
- Budgetierung** 7 93
- Bundesministergesetz (BMinG)** 13 42
- Compliance** 7 1 ff.; 13 20
- Aufsichtsmaßnahmen 7 5
 - Begriff 7 1

Sachverzeichnis

- Branchenspezifische Anforderungen **7** 12 ff.
- datenschutzrechtliche Checkliste **12** 141 ff.
- Haftung Leitungsorgane **7** 5
- Kontrollen **7** 70
- Korruptionsprävention **7** 4
- Medizin und Marketing **7** 32, 35
- Organisation **7** 8, 37, 106 ff.
- Richtlinien und Dienstanweisungen **7** 68 ff.
- Risikomanagement **7** 3, 10
- Schnittstellenprobleme **7** 39
- Schulung **7** 9, 71
- Trennung und Kooperation **7** 28 ff.
- Umsetzungsdefizite **7** 106 ff.
- Unterstützungstools **7** 120 ff.
- Verständnis **7** 52
- Vertragsmanagement **7** 125
- Wertemanagement **7** 10 ff.
- Compliance Audits** **7** 75, 128
 - fehlende Audits **7** 116
- Compliance Governance** **7** 3 ff.; **14** 17
 - Compliance Funktionen **7** 59 ff.
 - Compliance Organisation **7** 8 f., 37 ff.
 - Corporate Governance Organisation **7** 3 f.
- Compliance Hotlines** **7** 81
- Compliance Management** **7** 1 f.
 - Key Performance Indicators **7** 129
- Compliance Management System** **3** 4
- Compliance Officer** **4** 1, 6, 34
- Compliance Programm** **7** 44 ff., 63, 80, 129;
 - 10** 22; **11** 9
 - Compliance Helpline **7** 67
 - Compliance Audits **7** 75, 116, 128
- Co- Promotion/Co-Marketing** **11** 33
- Corona** **13** 3
- Corporate Governance** **7** 3 f.
- COVID-19** **13** 3

- Daten**
 - anonymisierte **12** 8, 73
 - Dokumentation **12** 18, 157 f.
 - genetische **12** 21, 34 ff., 89 f., 145, 156
 - Gesundheitsdaten **12** 21, 34 ff., 76, 89, 145, 156, 196
 - Löschung **12** 175 ff., 180
 - öffentliches Interesse **12** 44, 50, 65 ff., 77, 82 ff., 104 ff., 139, 179
 - öffentlich gemachte **12** 56 ff., 176
 - personenbezogene **12** 6, 143
 - Pseudonymisierung **12** 8, 153
 - Schadensersatz **12** 25, 139
 - Sozialdaten **12** 102, 105 f.
 - Verarbeitung **12** 5, 7, 144
 - Zweckbindung **12** 16 ff., 146
- Datenexporteur** **12** 115 f.
- Datenminimierung** **12** 16, 88, 146, 152
- Datenschutz** **16** 16, 66, 111 ff., 157, 161 ff.
 - Berechtigtes Interesse **16** 118 ff., 139 f.
 - Einwilligung **16** 121 ff., 143 f., 146, 161, 170
 - Widerruf einer Einwilligung **16** 129 ff., 139, 157, 161, 169
- Datenschutzbeauftragter** **12** 157, 159, 165
- Datenschutz-Folgenabschätzung** **12** 23, 161 ff.
- Datenschutzrechtliche Aspekte bei internen Untersuchungen** **9** 51 ff.
 - Privatnutzung des E-Mail-Accounts **9** 54, 87
 - Maximen des Datenschutzrechts **9** 59 ff.
 - Rechtsgrundlage für Datenverarbeitung im Rahmen der internen Untersuchung **9** 73 ff.
 - Einwilligung als Rechtsgrundlage **9** 82 f.
 - Auskunftsansprüche **9** 88
 - Datenschutz-Folgeabschätzung **9** 89
 - Beteiligung des Datenschutzbeauftragten **9** 90 ff.
- Datenschutzrechtliche Aspekte bei internen Untersuchungen**
- Datensicherheit** **12** 19, 128 ff.
- Datentransfer** **12** 130 ff.
- Dawn Raids** **11** 51, 62 ff.
- Dienstanweisungen** **3** 14; **4** 1, 21, 23; **7** 47, 68 ff.
- Dienstaufgabe** **6** 17, 53
- Dienstherrngenehmigung** **14** 355, 396, 573, 581, 639, 678
- Dienstrecht** **1** 9; **2** 21, 55 ff., 70, 75 ff.; **3** 11, 14 f.; **5** 6; **6** 10, 18, 48 ff., 51; **14** 749
 - dienst- und strafrechtliche Genehmigung **2** 75 ff.
- Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung „DiGAV“** **12** 97
- Digitale-Versorgung-Gesetz „DVG“** **12** 97
- Digitalisierung** **12** 91, 95, 195
- Direktwerbung** **12** 171, 184
- Dokumentation** **6** 11, 26, 31, 54; **10** 14 f., 53; 111, 117; **14** 504 ff., 578, 580, 729, 761
 - einseitige Leistungen **10** 4, 63 ff.
 - Unterhaltungscharakter **10** 44
- Dokumentationspflicht** **14** 372 f., 391, 413, 504 ff.; **16** 72 ff., 167 f.
 - Dokumentationspflicht des Veranstalters **17** 226
- Dokumentationsprinzip** **5** 11; **15** 162, 177
- Dreiländergesellschaften** **4** 45
- Drittlandsübermittlung** **12** 12
- Drittmittel** **4** 24
- Drittmittelrecht** **2** 16 ff., 30, 56 ff., 77 f.
- Dritt Vorteile** **2** 11, 22, 28; **6** 3, 6, 36, 59
- DS-GVO** **12** 1 ff.
 - sachlicher Anwendungsbereich **12** 5 ff.
 - räumlicher Anwendungsbereich **12** 9 ff.
- Durchsuchungen** **8** 3 ff.
 - Durchsuchungsbeschluss **8** 3, 4
 - beim Verdächtigen **8** 4
 - beim Dritten **8** 4
 - Gefahr im Verzug **8** 5
 - Pflichten des Betroffenen **8** 6

Sachverzeichnis

- Vorbereitung **8** 14 ff.
- Verhaltensempfehlungen **8** 21 ff.
- gerichtliche Überprüfung **8** 41
- Checkliste **8** 40
- Beweisverwertungsverbot **8** 42
- Durchsuchungen und Beschlagnahmen** 7 79; **11** 52 ff.

- EFPIA** **14** 11, 22, 94 f.
 - Auslegung **14** 685
 - Definition **14** 94
- EFPIA-Kodex** **4** 8, 104 ff.; **7** 78; **14** 11, 71, 95; **16** 6 f.; **17** 2 f.
- EFPIA-Kodex Patientenorganisationen** **15** 31 ff.
- EFPIA-Transparenzkodex** **16** 7
- EG-Pharmapakets** **15** 134, 145
- eHealth** **12** 92 ff.
- Eigenanwendungs-IVD-Kodex** **4** 100 ff.; **14** 44
- Einladungen** **2** 73 f., 131 f., 139
 - Patientenorganisation **15** 207, 214, 219
- Einseitige Leistungen** **6** 1 f., 35 ff.
- Einspruch** **17** 75, 88, 143, 150 ff., 192, 287, 291 ff., 302 ff.
- Einstellung** **17** 149, 275 ff., 295
- Einwilligung** **12** 14, 38 ff., 79, 125 ff., 179, 181, 187
 - Beschränkung **12** 39
 - Dokumentation **12** 148
 - Form **12** 41 f.
 - Freiwilligkeit **12** 40
 - mutmaßliche **12** 48
 - Widerruf **12** 76, 177
 - Zweck **12** 43
- E-learning**s **14** 468
- Entscheidungen** **17** 143 ff.
 - Bekanntgabe **17** 157 ff.
 - Beschlussfassung **17** 153
 - Regelverfahren **17** 146
 - wesentliche Entscheidungsgründe **17** 143, 160
 - Zustellung **17** 161 ff.
- Entscheidungs-/Sanktionsmöglichkeiten** **17** 28 ff., 144 ff., 287 ff., 291 ff.
 - Einstellung **17** 149, 275 ff., 295
 - Geldstrafe **17** 29, 148, 297 ff.
 - öffentliche Rüge **17** 29, 299
 - Ordnungsgeld **17** 29, 297
- Erlaubnisvorbehalt** **12** 4, 13, 37 ff.
- Ertragsteuerliche Aspekte** **10** 1 ff.
 - Berater- und Referentenverträge **10** 53 f.
 - betriebliches Geschenk **10** 75, 93 ff.
 - Fortbildungsveranstaltungen **10** 76 ff.
 - Mitteilungspflichten der Finanzbehörden **10** 25 f., 28
 - Spendenabzug **10** 64 ff., 91
 - Sponsoringverträge **10** 55 ff.
- Eucomed-Kodex** **4** 111 f.

- Europäische Amtsträger** **2** 45
- Externe Fortbildungsveranstaltungen** **14** 448, 451 ff., 574 ff.
 - Angemessenheit der finanziellen Unterstützung **14** 595 ff.
 - Ausland **14** 586
 - Bewirtung (siehe auch **Bewirtung**) **14** 584, 621, 627 ff.
 - Checkliste externe Fortbildungsveranstaltung **14** 639
 - Conference Vetting System (CVS) **14** 633
 - Dienstherrengenehmigung (siehe auch **Dienstherrengenehmigung**) **14** 581
 - Dokumentation (siehe auch **Dokumentation**) **14** 578, 580
 - Einladung zu externen Fortbildungsveranstaltungen **14** 574 ff.
 - Einladung von Begleitpersonen **14** 621
 - Exklusives Sponsoring (siehe auch **Sponsoring**) **14** 592
 - Fair market value (siehe auch **Fair market value**) **14** 606
 - Finanzielle Unterstützung **14** 589 ff.
 - Gesamtbudgets **14** 582
 - Hinwirkungspflicht zur Offenlegung **14** 608 ff.
 - Identität des Sponsors **14** 609
 - Kostenbeitrag, angemessener (siehe auch **Kostenbeitrag**) **14** 583 ff.
 - Kostenpflichtiges Begleitprogramm **14** 621
 - Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen **14** 587
 - Sachliches Interesse **14** 578
 - Spenden (siehe auch **Spenden**) **14** 589
 - Sponsoringvereinbarung /-vertrag **14** 589, 593
 - Unabhängige gewerbliche Anbieter **14** 574
 - Unterhaltungsprogramm (siehe auch **Unterhaltungsprogramm**) **14** 585, 600, 603
 - Veranstaltungsort, Auswahl des (siehe auch **Tagungsort**) **14** 139 f., 620, 625
 - Veranstaltungsstätte, Auswahl der (siehe auch **Tagungsstätte**) **14** 141, 621, 623 ff.

- Fachbücher** **10** 75
- Fair market value** **14** 382, 599, 606
- Fernbehandlungsverbot** **4** 31, 103; **14** 301
- Follow-up** **3** 10; **7** 96, 126
- Foreign Corrupt Practices Act** **3** 3
- Formelle Vernehmung** **8** 29 ff.
 - Zeugnisverweigerungsrecht **8** 31
 - Aussageverweigerungsrecht **8** 31
- Fortbildungsveranstaltungen** **2** 104, 116, 125, 128, 131, 135 ff., 141 ff.; **4** 14 ff., 50, 59, 72, 78; **6** 39 ff.; **7** 91 f.; **14** 99 ff., 445 ff.; **16** 48, 84 ff., 100 ff.
 - Advisory Boards (siehe auch **Advisory Boards**) **14** 138, 280, 393, 675, 678

Sachverzeichnis

- Akkreditierung **2** 135 ff.
- Aktive Teilnahme (siehe auch **Aktive Teilnahme**) **14** 446, 449, 670 ff.
- Andere Veranstaltungen **14** 668 ff.
- Ärztliche Veranstalter **14** 637 ff.
- Begleitpersonen (siehe auch **Begleitpersonen**) **14** 640 ff.
- Berater-Workshops (siehe auch **Berater-Workshops**) **14** 674
- Betriebsbesichtigungen **2** 106; **14** 464
- Bundeskartellamt **2** 141 ff.
- Besonderheit Niedersachsen **2** 127 ff
- Checklisten (diverse Fortbildungsveranstaltungen) **14** 573, 639, 667, 678
- Dokumentationspflicht **4** 41, 88; **17** 226
- Dreiländergesellschaften **4** 45
- drittorganisierte Konferenzen **4** 14a
- drittorganisierte Veranstaltungen **2** 131 f.
- Externe (siehe auch **externe Fortbildungsveranstaltungen**) **14** 448, 451 ff., 574 ff.
- externe Dienstleister **4** 70
- Förderung **2** 103 ff.
- Internationale (siehe auch **Internationale Fortbildungsveranstaltungen**) **4** 32, 45; **14** 72 ff., 107 f., 449, 648 ff.
- Interne (siehe auch **Interne Fortbildungsveranstaltungen**) **14** 448, 458 ff., 487 ff., 512 ff.
- Kostenbeitrag (siehe auch **Kostenbeitrag**) **14** 110 f.
- Offenlegungspflicht (siehe auch **Offenlegungspflicht**) **4** 50, 57 ff., 92
- Passive Teilnahme **14** 446, 673
- Reise- und Unterbringungskosten (siehe auch **Reise- und Übernachtungskosten**) **6** 39, 53; **14** 464
- Sponsoring **4** 72
- Teilnahmegebühr **6** 39, 53
- Übersicht zur Organisation, Durchführung, finanziellen Unterstützung von und Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen und anderen Veranstaltungen nach § 20 **14** 456
- Veranstaltungsstätte **4** 79
- Forschung und Entwicklung** **16** 76 ff., 109
- Fortsetzung des Verfahrens** **17** 102 f., 256 ff.
- Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V./FSA** **14** 1, 102
- Definition **14** 102
- Mitglieder **14** 12, 116 ff.
- Mitgliedsunternehmen **14** 26 ff., 116 ff.
- Verbundene Unternehmen **14** 29 ff.
- Fristen** **17** 135 ff.
- Ausschlussfristen **17** 80 ff.
- Bestimmung **17** 96
- Fristversäumung **17** 137 f.
- mündliche Verhandlung **17** 257
- Stellungnahme **17** 227 f.
- Unterlassungserklärung **17** 230
- Wiederaufnahmeverfahren **17** 324
- FSA** **13** 69
- FSA-Empfehlungen** **13** 76, 80 ff., 94, 98, 106
- FSA-Kodex Fachkreise** **4** 28 ff.; **7** 78; **14** 2, 11, 109, 262, 682 ff.
- Allgemeine Auslegungsgrundsätze **14** 153
- Anwendbarer Kodex **14** 91
- Anwendbarkeit auf andere Unternehmen **14** 37
- Anwendungsbereich **4** 30; **14** 22 ff., 37 ff., 47 ff.
- Anwendungsbereich des FSA-Kodex Fachkreise (Übersicht) **14** 61
- Anwendungsbereich des FSA-Kodex Fachkreise bei grenzüberschreitenden Tätigkeiten (Übersicht) **14** 78
- Anwendungsbeobachtungen (siehe auch Anwendungsbeobachtungen) **14** 128 ff., 398 ff.
- Arzneimittelmuster **4** 50 f.
- Auslegung **14** 14 ff., 153 ff., 171 ff.
- Bedeutung **14** 12 ff.
- Compliance **14** 17 ff.
- Definitionen **14** 79, 81 ff.
- Dreiländergesellschaften **4** 45
- Einhaltung, organisatorische Maßnahmen zur **14** 785
- Ethische Leitlinien **14** 20
- Förderung der Neutralität **14** 771 ff.
- Fortbildungsveranstaltungen (siehe auch **Fortbildungsveranstaltungen**) **4** 72, 78; **14** 445 ff.
- Gebrauchssichernde Maßnahmen (siehe auch **Gebrauchssichernde Maßnahmen**) **14** 308 ff.
- Geschenke (siehe auch **Geschenke**) **4** 33, 63 f.
- Geschenkeverbot (siehe auch **Geschenke/Geschenkeverbot**) **14** 683 ff.
- Grenzüberschreitender Bezug **14** 64 ff., 68 ff.
- Grundwerte **14** 20
- Hinwirkungspflicht (auf Dritte) (siehe auch **Hinwirkungspflicht**) **14** 149 ff.
- Informations- und Schulungsmaterialien (siehe auch **Informations- und Schulungsmaterial**) **14** 106, 268 ff.
- Inkrafttreten **14** 788 ff.
- Kollisionsregeln **14** 75 ff.
- Konzeption **14** 11
- Kostenübernahme von Begleitdiagnostik (siehe auch **Kostenübernahme von Begleitdiagnostik**) **14** 306, 368, 763
- Leitlinien **14** 171 ff.
- Logos, Verwendung von (siehe auch **Logo**) **14** 768 ff.
- Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände (siehe auch **Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände**) **14** 112 f., 282 ff.

Sachverzeichnis

- Medizinischer Leiter **14** 783
- Musterabgabe (siehe auch **Musterabgabe**) **14** 253 f., 255 ff., 258
- Nationale Kodizes (Übersicht) **14** 78
- Nichtinterventionelle Studien (NIS) (siehe auch **Nichtinterventionelle Studien**) **4** 36, 43; **14** 123 ff., 398 ff.
- Offenlegungspflicht (siehe auch **Offenlegungspflicht**) **4** 60
- Patientenbox **14** 691, 702
- Persönlicher Anwendungsbereich **14** 26 ff.
- Pharmaberater (siehe auch **Pharmaberater**) **14** 134 f., 164, 774 ff.
- Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter (Übersicht) **14** 783
- Reformen **14** 2 ff.
- Rote Hand (siehe auch **Rote Hand**) **14** 247 ff.
- Sachlicher Anwendungsbereich **14** 47 ff.
- Sach- und Geldspenden (siehe auch **Spenden**) **14** 708
- Schulung von Mitarbeitern **14** 784 ff.
- Spenden und andere Zuwendungen (siehe auch **Spenden**) **14** 136, 755 ff.
- Sponsoring (siehe auch **Sponsoring**) **14** 98
- Veranstaltungen **14** 138
- Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter (siehe auch **Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter**) **14** 144 ff.
- Verbundene Unternehmen **14** 27, 29 ff.
- Verordnungen und Empfehlungen **14** 305 ff.
- Vertragliche Zusammenarbeit (siehe auch **Vertragliche Zusammenarbeit**) **14** 348 ff.
- Vertragspartner **14** 781 f.
- Werbung (siehe auch **Werbung**) **4** 31, 40, 52 ff.; **14** 48 ff., 143
- Wettbewerbsverstoß **4** 80
- Wissenschaftlicher Dienst **14** 782
- Zielvorgaben **14** 19 ff.
- Zurechnung von Verstößen **14** 28, 31 f.
- Zusammenarbeit mit HCPs (siehe auch **Zusammenarbeit Fachkreise**) **14** 54 ff., 165 ff., 749 ff.
- FSA-Kodex Patientenorganisationen** **4** 83 ff.; **15** 1 ff.
 - Anwendungsbereich **15** 40 ff.
 - Ausgangssituation **15** 1 ff.
 - Auslegungsgrundsätze **15** 101
 - Definitionen **15** 51 ff.
 - Dokumentations- und Schriftlichkeitsprinzip **15** 135
 - Einleitung **15** 38
 - Empfehlungs- und Werbebeschränkungen **15** 131 ff.
 - Erheblichkeit von Leistungen und Zuwendungen **15** 106, 190, 201
 - ethische Standards **15** 100, 104
 - gegenseitige Leistungsbeziehungen **15** 163 ff.
 - Geschenke **15** 151 ff., 224
 - grenzüberschreitende Konstellationen **15** 47 ff.
 - Internet **15** 2, 23, 108, 138 f.
 - keine Exklusivität **15** 203 ff.
 - Kernbestimmungen **15** 141
 - Kollision **15** 50, 209
 - Leitlinien **15** 105 ff.
 - Logos **15** 137, 176 ff.
 - Neutralität und Unabhängigkeit **15** 109 ff.
 - Schriftlichkeitsgrundsatz **15** 135, 159
 - Schulung **15** 232 f.
 - Transparenzprinzip (siehe auch **Transparenzprinzip**) **4** 85; **15** 99, 136 f.
 - Trennungsprinzip **15** 117 f., 176
 - Überwachung **15** 228, 230
 - Unterrichtung der Öffentlichkeit **15** 189, 199
 - Veranstaltungen **15** 28, 86 ff., 113 ff., 173, 206 ff.
 - Verantwortlichkeiten **15** 95 ff.
 - Verbot von Einflussnahmen **15** 23, 182 ff.
- FSA-Transparenzkodex** **4** 90 ff.; **16** 1 ff.
 - Adressaten **16** 21 ff.
 - Anwendungsbereich **16** 20 ff.
 - Aufbewahrungspflicht **16** 167 ff.
 - Ausgangsposition **16** 14 ff.
 - Auslegungsgrundsätze **16** 11 ff., 64 ff., 165 f.
 - Berichtszeitraum **16** 40, 150 f.
 - Definitionen **16** 38 ff.
 - Dokumentationspflicht **4** 92; **16** 72 ff., 167 f.
 - Empfänger **16** 44f, 108, 145 ff.
 - Kategorien von Zuwendungen **16** 75 ff., 97
 - Leitlinien **16** 12, 68 ff. 147, 156
 - Methodische Hinweise **16** 160 ff.
 - Mustervorlage zur Datenerfassung **16** 147 ff.
 - Offenlegung **16** 97 ff., 152 ff., 155 ff.
 - Offenlegungspflicht (siehe auch **Offenlegungspflicht**) **4** 92; **16** 72 ff., 98 f., 104
 - Zielvorgaben **16** 18 f.
- Gebrauchssichernde Maßnahmen** **14** 308 ff., 313 ff.
 - Ärztliche Pflichtleistungen **14** 342
 - Beauftragung der Ärzte bzw. des Praxispersonals **14** 344
 - Checkliste Gebrauchssichernde Maßnahmen **14** 347
 - Ergänzende bzw. wiederholende Funktion **14** 339
 - Erklärungsbote **14** 328
 - Externe Dienstleister **14** 311
 - Förderung der Therapietreue **14** 308
 - Hausbesuche **14** 310
 - Informationsmaterialien **14** 310
 - Kundenbindung **14** 316
 - Leistungsumfang des Arztes **14** 338
 - Reine Werbe- und Verkaufshilfen **14** 328
 - Sachlich-informierende Informationsmaterialien **14** 346

Sachverzeichnis

- Sachlich-rechtfertigender Grund **14** 333 f.
- Telefonservice **14** 310
- Vorteilsgewährung **14** 338
- FSA-Verfahrensordnung** **17** 1 ff.
- Abhilfeverfahren **17** 241 ff.
- Akteneinsicht **17** 130 ff., 193
- Änderungen **17** 2 ff.
- Auslagen **17** 343 f.
- Ausschlussfrist **17** 80 f.
- Ausschluss neuer Verteidigungsmittel **17** 152
- Aussetzung **17** 331 ff.
- Beanstandung **17** 19 ff., 59 ff., 70 ff., 77 ff.
- Befangenheit **17** 114, 170 ff., 284 f.
- Einspruch **17** 75, 88, 143, 150 ff., 192, 287, 291 ff., 302 ff.
- Einstellung **17** 149, 275 ff., 295
- Entscheidungen **17** 143 ff.
- Entscheidungs-/Sanktionsmöglichkeiten **17** 28 ff., 144 ff., 287 ff., 291 ff.
- Ermahnungsverfahren **17** 244 ff.
- Fortsetzung des Verfahrens **17** 102 f., 256 ff.
- Fristen **17** 135 ff.
- Gebühren **17** 25, 330, 340 ff.
- Geheimhaltungspflicht **17** 193, 205 ff.
- Geschäftsverteilungsplan **17** 91, 98, 167, 169 ff., 190, 214, 285
- Haftungsfragen **17** 278 f., 301
- Kerngleichheit **17** 95, 249, 263
- Konzept **17** 10
- Konzern **17** 34 ff., 46 ff., 94, 132, 142
- Kosten des Verfahrens **17** 340 ff.
- mündliche Verhandlung **17** 99 ff., 117 ff., 158, 256 ff.
- öffentliche Rüge **17** 29, 43, 202, 299, 334
- Ordnungsgeld **17** 22, 29, 251, 262 f., 288, 297
- Parallelverfahren **17** 331 ff.
- Protokoll **17** 125 f.
- Rechtsbehelf **17** 97, 192, 302 ff., 317
- Regelverfahren **17** 42, 90, 144, 146 f., 225 ff., 230 ff., 256, 296, 340
- Sanktionen **17** 259 ff., 286 ff., 297 ff., 312
- Schiedsstelle **17** 18
- schriftliches Verfahren **17** 103, 114 ff., 258
- Spruchkörper **17** 17 f.
- Unanfechtbarkeit **17** 168, 316
- Untätigkeitsbeschwerde **17** 88, 97, 290, 306
- Unterlassungserklärung **17** 21 ff., 90, 94, 99 ff., 147, 230 ff. 247 ff.
- Unterwerfungserklärung **17** 34
- Verhinderung **17** 164 ff., 285
- Vertretung **17** 127 ff.
- wesentliche Entscheidungsgründe **17** 143, 160
- Wiederaufnahmeverfahren **17** 318 ff., 346 ff.
- Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand **17** 137 ff.
- Zeugen **17** 121 f., 343
- Zustellung **17** 161 ff., 304, 314
- Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)** **6** 12; 11 16
- Gegenseitigkeitsprinzip** **6** 3
- Geheimhaltung** **11** 26; **17** 193, 205 ff.
- Clean Teams **11** 26
- Geheimhaltungspflicht **17** 193, 205 ff.
- Geldbuße** **12** 25 ff., 139
- Geldstrafe** **17** 6, 22, 29, 148, 231 ff., 244, 260, 268 ff., 289, 297 ff.
- Gemeinnützige medizinische Einrichtungen** **6** 58, 60
- Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO)** **13** 45
- Genehmigung** **6** 10 f.
- Geräteüberlassung** **6** 67 ff.
- Geringwertigkeit** **6** 61, 63, 65 f.
- Gemeinnützige Einrichtungen** **10** 83, 91; 17 29
- Gemeinnützige Zwecke** **15** 79
- Gemeinsamer Standpunkt der Verbände** **1** 2, 4; **2** 131; **3** 7, 11; **4** 19 ff.; **14** 11
- Gendiagnostikgesetz „GenDG“** **12** 122 ff.
- Genehmigung** **2** 17 ff. 20 ff., 30 f., 39, 55 f., 60 ff., 70 f., 73 f., 75 ff.
- Anspruch auf Genehmigungserteilung **2** 66
- Ausnahmen von der Genehmigungspflicht **2** 64 f.
- Belohnungen und Geschenke **2** 70 ff.
- Bewirtungen **2** 73
- Konkludente Genehmigung **2** 78
- Nebentätigkeit von Beamten **2** 21, 61 ff., 68, 75 ff
- Verhältnis dienst- und strafrechtliche Genehmigung **2** 75 ff.
- Widerruf der Genehmigung **2** 68
- Genehmigungsprinzip** **13** 116
- Genomsequenzierung** **12** 117 ff.
- Geringwertigkeit** **2** 72
- Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages (GO-BT)** **13** 45
- Geschäftsverteilungsplan** **17** 91, 98, 167, 169 ff., 190, 214, 285
- Geschenke** **2** 70 ff., 99; **4** 16, 33, 63 f., 68; **6** 1 f., 36, 38, 51, 54, 57, 61 ff.; **7** 89; **13** 30, 35, 90 ff.; **14** 281, 683 ff.; **15** 151 ff., 224
- Checkliste Werbung/Geschenke **14** 709
- Genehmigung **2** 75
- Geringwertigkeit **14** 706
- Geschenkeverbot (siehe auch **Geschenkeverbot**) **14** 11, 262, 682 ff.
- Sach- und Geldspenden (siehe auch **Spenden**) **14** 708
- Zuwendungen zur Weitergabe an Patienten **14** 691
- Geschenke im Sinne des Steuerrechts** **10** 8 ff., 74 ff.
- Abgrenzung zur Spende **10** 74
- betriebliches Geschenk **10** 75

Sachverzeichnis

- Geschenkeverbot** (siehe auch **Geschenke**)
14 11, 262, 682 ff.
– Ausnahmen 14 704 ff.
– Checkliste Werbung/Geschenke 14 709
– Patientenbox 14 691, 702
– Sach- und Geldspenden (siehe auch **Spenden**) 14 708
– Umfassendes 14 690
– Zielsetzung 14 687 ff.
– Zuwendungen zur Weitergabe an Patienten 14 691
- Gesundheitsanwendungen** 12 96 ff.
Gesundheits-App 14 279
Gesundheitsdatenraum 12 94
Gewinnspiele 14 740 f.
- Haftungsfragen** 17 278 f., 301
Harmonisierung 1 5
Healthcare Organisation (HCO) 14 105
Heilmittelwerberecht 2 93 ff.; 6 63, 69;
7 27
– Auskünfte und Ratschläge 2 97
– Geld- und Naturalrabatte 2 97
– handelsübliche Nebenleistungen 2 97
– handelsübliches Zubehör 2 97
– Musterabgabe 2 98
– Reklamegegenstände 2 97
- Herzklappenskandal** 1 6
Hinwirkungspflicht 4 75; 14 33 ff., 149 ff.;
15 41, 45, 98, 124 ff., 199; 16 25 ff.
- Hospitality** 13 33
- IFPMA** 14 6, 10, 20, 397, 429
IFPMA Code of Practice 4 118 f.
Informationsanspruch 13 46
Informationsaustausch 15 86 f.
Informations- und Schulungsmaterial
14 106, 268 ff.
– Anreizwirkung 14 297
– Beispiele 14 277 ff.
– Fachbücher 14 277
– Geringwertigkeit 14 272 f.
– Geschenke (siehe auch **Geschenke**) 14 281
– Gesundheits-App (siehe auch **Gesundheits-App**) 14 279
– Kennzeichnung 14 298
- Informationsfreiheitsgesetz (IFG)** 13 46
Informationspflichten 17 194 ff., 206
Informelle/Informatorische Befragung
8 29 f.
Integrität 13 92
Interessenkonflikt 13 80
Interessenvertreter 13 10 ff.
Interinstitutionelle Vereinbarung 13 54
Internationale Fortbildungsveranstaltungen
14 72 ff., 107 f., 449, 648 ff.
– Checkliste internationale Fortbildungsveranstaltung 14 667
– Dreiländergesellschaften 14 657
– Einbindung verbundener Unternehmen 14 664 ff.
– Home-and-host Prinzip 14 74
– Internationaler Teilnehmerkreis 14 654 ff.
– Kollisionsregeln 14 649
– Ressourcen und fachkenntnisse vor Ort 14 658 f.
– Voraussetzungen 14 650 ff.
- Interne Fortbildungsveranstaltungen** 14 448, 458 ff., 487 ff., 512 ff.
– Ausland 14 573
– Berufsbezogenheit 14 461 ff.
– Betriebsbesichtigung 14 464, 470, 478
– Bewirtung (siehe auch **Bewirtung**) 14 473, 487 ff.
– Checkliste interne Fortbildungsveranstaltung 14 573
– Dokumentationspflicht (siehe auch **Dokumentationspflicht**) 14 504 f.
– E-learning 14 468, 472
– Einladung 14 460
– Kostenerstattungsrecht 14 470
– Kostenbeitrag (siehe auch **Kostenbeitrag**) 14 473, 479
– Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen 14 507 ff.
– Regressprophylaxe 14 462
– Reise- und Übernachtungskosten (siehe auch **Reise- und Übernachtungskosten**) 14 473, 481 ff.
– Tagungsort, Auswahl des (siehe auch **Tagungsort**) 14 139 f., 513 ff.
– Tagungsstätte, Auswahl der (siehe auch **Tagungsstätte**) 14 141, 537, 543 ff.
– Übernachtungskosten (siehe auch **Übernachungskosten**) 14 473, 481 ff.
– Unterbringung, angemessene (siehe auch **Unterbringung**) 14 538 ff.
– Unterhaltungs- und freizeitprogramme 14 500 ff.
– Wissenschaftlicher Charakter 14 474 ff.
– Zeiteanteil der Fortbildung 14 467
– Zertifizierung 14 460
- Interne Untersuchung** 9 1 ff.
– Definition 9 1
– Anlässe s. auch **Anlässe für interne Untersuchungen**
– Untersuchungspflicht s. auch **Pflicht zur internen Untersuchung**
– Untersuchungsgegenstand 9 15 ff.
– Untersuchungsbericht 9 48 ff.
– Beweissicherung 9 23 ff.
– Untersuchungsmaterial 9 27 f.
– Dokumentenauswertung 9 30
– Auswertung elektronischer Daten 9 31 ff.
– First Level Review 9 33
– Second Level Review 9 33

Sachverzeichnis

- Interviews s. auch **Befragungen innerhalb von internen Untersuchungen**
- Datenschutzrecht s. auch **Datenschutzrechtliche Aspekte bei internen Untersuchungen**
- Irreführungsverbot** 14 176 ff., 184 ff., 227, 229
- Regelfälle der Irreführung 14 184
- IT-Sicherheit** 12 133 ff.
- Joint Transparency Register Secretariat (JTRS)** 13 54
- Kartellrecht** 2 141 ff.
 - Akkreditierung von Fortbildungsveranstaltungen 2 141 ff.
 - Akzo-Formel 11 36
 - Bagatellmarktklausel 11 46
 - Bündelung der Nachfrage 11 21
 - Bußgeld 11 7 ff.
 - Co-Promotion/Co-Marketing 11 33
 - Dawn Raids 11 51, 62 ff.
 - Due Diligence 11 26
 - Forschungs- und Entwicklungskooperationen 11 17 f.
 - Geheimwettbewerb 11 24
 - Kernbeschränkungen 11 12, 32
 - Kronzeugenregelungen 11 2
 - Marktabgrenzung 11 47
 - Marktabstimmung 11 37
 - Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung 11 35 ff.
 - Schadensersatzansprüche 11 7
 - Sektorenuntersuchung 11 4
 - Selbsteinschätzung 11 2
 - System der Legalausnahme 11 1
 - Technologietransfer-GVO 11 19 f.
 - Vergleichsmarktkonzept 11 41
 - verschreibungspflichtige Arzneimittel 11 48
 - Vertikal-GVO 11 28
 - vorbeugende Maßnahmen 11 57 f.
 - Wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen 11 11 f.
 - wettbewerbswidrige Absprache unter Ärzten 11 16
- Kerngleichheit** 17 95, 249, 263
- Kick-back-Zahlungen** 2 47 f., 50, 158
- Klinische Prüfung** 6 1, 3, 6, 15 ff., 21 f.; 7 96; 10 6 ff.; 14 397; 16 78
- Kodex „Medizinprodukte“** 4 9 ff.
 - Bewirtung (siehe auch **Bewirtung**) 4 15
 - drittorganisierte Konferenzen 4 14a
 - Fortbildungsveranstaltungen (siehe auch **Fortbildungsveranstaltungen**) 4 14
 - Geschenke (siehe auch **Geschenke**) 4 16
- Kommunikationsmanagement** 13 7
- Konzern** 17 34 ff., 46 ff., 94, 132, 142
 - Zurechnung 17 47, 53 ff., 132, 142
- Kooperationsformen** 6 1 ff.
- Korruption** 13 27, 31 ff.
- Korruptionsbekämpfungsgesetz (KorruptionsbG)** 13 33
- Korruptionsdelikte** 1 1, 8, 10; 2 3 ff.
- Kostenbeitrag (FSA-Kodex)** 14 110 f., 473, 479, 583 ff.
- Kosten des Verfahrens** 17 340 ff.
- Kostenübernahme (Fortbildungsveranstaltungen)** 14 306, 368, 473 ff.
 - Begleitpersonen 14 640 ff.
 - Bewirtung (siehe auch **Bewirtung**) 14 584
 - Kostenbeitrag (siehe auch **Kostenbeitrag**) 14 473, 479, 583 ff.
 - Reise- und Übernachtungskosten (siehe auch **Reise- und Übernachtungskosten**) 14 473, 481 ff.
 - Unterhaltungs- und freizeitprogramme 14 473, 500 ff., 585
- Kostenübernahme (Patientenorganisationen)** 15 207, 214
- Kostenübernahme von Begleitdiagnostik** 14 306, 368, 763
- KPI** 7 129
- Landesberufsordnungen** 2 127
- Leistungsaustauschbeziehungen** 6 1, 3 ff.
- Leitlinien** 15 36, 106 ff., 216; 16 12, 68 ff., 147, 156
- Leitsätze der BAG Selbsthilfe** 15 28 ff.
- Lobbying** 13 1 ff.
- Lobbyismus** 13 1 ff.
- Lobbyist** 13 2
- Lobbyregister** 13 49 ff.
- Lobbyregister Baden-Württemberg** 13 51
- Lobbyregister Berlin** 13 51
- Lobbyregister Brandenburg** 13 50
- Lobbyregister Nordrhein-Westfalen** 13 51
- Lobbyregister Rheinland-Pfalz** 13 50
- Lobbyregister Sachsen-Anhalt** 13 50
- Logo** 14 768 ff.
- Lohnsteuerpflicht** 3 12
- Marktforschung** 16 55, 96
- Marktverhaltensregeln** 2 81, 87, 134, 169
- Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände** 14 112 ff., 282 ff.
 - Anreizwirkung 14 297
 - Beispiele 14 294
 - Geringwertigkeit 14 287
 - Kennzeichnung 14 298
 - Softwareapplikationen, geringwertige (siehe auch **Softwareapplikationen, geringwertige**) 14 290 ff.
 - Üblicher Praxisbedarf 14 288 ff.
- Medizinprodukt** 12 96, 126, 130
- Medizinproduktrecht** 7 21 ff.
 - Einweisung 7 23
 - Funktionsprüfung 7 23

Sachverzeichnis

- Medizinprodukteberater 7 24
- Qualitätsmanagement 7 25
- Sicherheitsbeauftragter 7 22
- verantwortliche Person 7 26
- Medizinprodukteverordnung 13 3**
- MedTech-Kodex 4 113 ff.**
- Mitbewerberbehinderung 2 82, 84**
- Mitgliedsunternehmen 16 8, 21 ff., 56**
- Mitteilungspflicht der Finanzbehörde 10 25 ff.**
- mündliche Verhandlung 17 99 ff., 117 ff., 158, 256 ff.**
 - Leitung 17 117 ff.
 - Protokoll 17 125 f.
- Musterabgabe 14 251 ff., 253 f., 255 ff., 258**
 - Muster 14 121
 - 4 + 2 Standard 14 255
- Musterberufsordnung 2 116, 127**
- Nebentätigkeit 2 55, 57, 59 ff., 66 ff., 75; 6 18**
- Nichtinterventionelle Studien 4 36, 43; 14 123 ff., 398 ff.; 16 5, 79**
 - Anzeige- und Dokumentationspflichten (siehe auch **Dokumentationspflicht**) 14 413
 - Beobachtungsplan 14 412, 443
 - Checkliste Nichtinterventionelle Studien (NIS) 14 444
 - Ethik-Kommission 14 424 f.
 - Grundsatz der Nichtintervention 14 400
 - Hypothetischer Zeitaufwand 14 423
 - Medizinischer Leiter 14 409
 - Patienteneinwilligung 14 426 ff.
 - Pharmaberater 14 437 f.
 - Register 14 429 ff.
 - Retrospektive Studien 14 444
 - Standard Operating Procedures 14 442 f.
 - Studienergebnisse 14 433 ff.
 - Vergütung 14 414 f.
 - Wissenschaftlicher Zweck 14 407 f.
- Nicht-klinische Studien 16 77, 80 f.**
- Niedergelassene Ärzte 5 7**
- öffentliche Rüge 17 29, 43, 202, 299, 334**
- Offenlegungspflicht 4 50, 57 ff., 60, 92; 16 72 ff., 98 f., 104**
- Off-Label-Use 7 99**
- Ordnungsgeld 17 22, 29, 251, 262 f., 288, 297**
- Parallelverfahren 17 331 ff.**
 - strafrechtlich 17 333
 - vergleichbare 17 335 f.
 - zivilrechtlich 17 334
- Parlamentarischer Entscheidungsprozess 13 22**
- Parteiengesetz (PartG) 13 101**
- Parteispende 13 38 ff.**
- Patient Support Programmes (siehe auch Gebrauchssichernde Maßnahmen) 14 308 ff., 313 ff.**
- Pflicht zur internen Untersuchung 9 8 ff.**
 - Legalitätspflicht 9 9
 - Business Judgment Rule 9 10
 - Aufsichtspflicht 9 11
 - Aufgriffsschwelle 9 12 ff.
- Pharmaberater 14 134 f., 164, 774 ff.**
 - Belästigungsverbot 14 778
- Politikberater 13 10, 28**
- Positionspapier 13 8**
- Preis Ausschreiben 14 742 ff.**
 - Gratis-Verlosung 14 744
 - Wert des ausgelobten Preises 14 745
 - Wissenschaftliche oder fachliche Leistung 14 742
- Produktschulungen 6 39 ff., 54**
- Profiling 12 16, 184, 186 f.**
- Public Affairs 13 4 f.**
- Public Interest Groups 13 10**
- Rabatte auf Zahnimplantate 2 53**
- Rechenschaftspflicht 12 15, 20, 147**
- Rechtliche Rahmenbedingungen 2 1 ff.**
- Rechtsbehelf 17 97, 192, 302 ff., 317**
 - Belehrung 17 314, 317
 - Beschränkung 17 311 f.
 - Frist 17 314 f.
 - gegen Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz 17 302 ff.
 - gegen Entscheidungen des Spruchkörpers 2. Instanz 17 316 f.
 - gegen Entscheidungen über Ablehnungsgesuche 17 192
 - Geltungsbereich 17 33 ff.
 - Unanfechtbarkeit 17 168, 309, 316, 329
 - Wiederaufnahmeverfahren 17 318 ff.
- Referentenverträge 6 28 ff., 41 f.; 10 53**
 - Sachspenden 10 70 ff.
- Regelverfahren 17 42, 90, 144, 146 f., 225 ff., 230 ff., 256, 296, 340**
- Reise- und Übernachtungskosten (siehe auch Fortbildungsveranstaltungen, interne/Kostenübernahme) 2 125, 128, 130, 139, 162; 14 446, 473, 481 ff.**
- Reputation 13 80**
- Rote Hand 14 247 ff.**
- Sanktionen 17 259 ff., 286 ff., 297 ff., 312**
 - Geldstrafe 17 268 ff., 297 f.
 - interne 17 273
 - öffentliche Rüge 17 29, 43, 202, 299, 334
 - Ordnungsgeld 17 22, 29, 251, 262 f., 288, 297
 - Sanktionsrahmen und -zumessung 17 272 ff., 300
 - Wiederholungsverstöße 17 264 ff.
- Scheinvertrag 6 5; 14 361 ff.**

Sachverzeichnis

- Schiedsstelle** 17 18
schriftliches Verfahren 17 103, 114 ff., 258
Seitenwechsel 13 41
Selbsthilfeförderung 15 10 ff.
– Fördermitgliedschaft 15 121
– kassenartenübergreifend 15 16 f.
– krankenkassenindividuell 15 16
– private Geldgeber 15 20 ff.
Selbsthilfegruppen 15 2 ff., 74
Selbsthilfekontaktstellen 15 5, 17, 74
Selbsthilfeorganisationen 15 4
Softwareapplikationen, geringwertige 14 290 ff.
soziale Netzwerke 12 58
Sozialrecht 2 145 ff.
– Arzneimittelmarkt 2 147
– Beteiligungsverbot 2 150, 168, 170
– Depotverbot 2 153 ff.
– Hilfsmittelversorgung 2 145 f., 153 f., 171, 175
– IGeL 2 148, 159, 181
– Ordnungshüterfunktion der Krankenkassen 2 171 ff.
– Sozialrechtliche Compliance 2 145
– Zusatzleistungen durch Vertragsärzte 2 174 f.
Sozialversicherungspflicht 3 12
Spenden 6 1, 35, 37 f., 57, 58 ff.; 13 38 ff., 90, 101 ff.; 14 136 f., 589, 708, 755 ff.; 16 60, 82 f., 104
– Anreizwirkung 14 762 f.
– Dokumentation (siehe auch **Dokumentation**) 14 761
– Förderung der Neutralität 14 771
– Sach- und Geldspende 6 64, 67; 14 708; 16 83
– Sozialspende 6 64; 14 714
– Teilnahme an fortbildungsveranstaltungen 14 767
– Unzulässige 14 765 f.
– Zweckspende 14 767
Spenden im Sinne des Steuerrechts 10 64 ff.
– Aufwandsspenden 10 73
– Fremdnützigkeit 10 66
– Person des Empfängers 10 68
– Sachspenden 10 70 ff.
– Schädlichkeit von Gegenleistungen 10 67 f.
– umsatzsteuerliche Aspekte 10 72
– Zweckspenden 10 69
Splittingverbot 2 57
Sponsoring 2 22, 133, 135; 13 110 ff.; 14 98, 589 ff.; 16 61 ff., 104 f.
– Exklusives Sponsoring (externe Fortbildungsveranstaltungen) 14 592
– Identität des Sponsors (externe Fortbildungsveranstaltungen) 14 609
– Sponsoringvereinbarung/-vertrag 14 589, 593, 613
Sponsoringverträge 3 12; 6 32 ff.; 10 55 ff.
Sponsorverträge im Sinne des Steuerrechts 10 55 ff.
– Begriff 10 55
– Betriebsausgabenabzug 10 56
– Missverhältnis von Leistungen 10 59
– Mitwirken der Krankenhäuser 10 61
Spruchkörper 17 17 f.
– 1. Instanz 17 26, 225 ff.
– 2. Instanz 17 27, 286 ff.
– Abberufungsmöglichkeiten 17 212 f.
– Beschlussfassung 17 153, 164 ff.
– Befangenheit 17 170 ff., 177 ff., 285
– Besetzung 17 4, 26 f., 167, 214, 280 ff.
– Dauer der Bestellung 17 210 f.
– Eingangsinstanz 17 89, 97, 221 f., 287 ff.
– Einspruchsinstanz 17 150 ff., 287, 291 ff.
– Haftungsfragen 17 278 f., 301
– Informationspflichten 17 194 ff., 206
– Interessenkonflikte 17 218 ff.
– Rechtsstellung 17 40 f.
– Verhinderungsfall 17 164 ff.
– Weisungsfreiheit 17 216
– Zuständigkeit 17 88 ff., 221 f., 323
Steuerliche Aspekte der Kooperation 10 1 ff.
– Abziehbarkeit von Aufwendungen 10 8 ff.
– Bewirtungen i. S. d. Steuerrechts 10 98 ff.
– ertragsteuerliche Aspekte 10 1 ff.
– Fortbildungsveranstaltungen und steuerliche Folgen 10 76
– gemeinnützige Einrichtungen 10 68
– Geschenke i. S. d. Steuerrechts 10 74 ff.
– Spenden i. S. d. Steuerrechts 10 64 ff.
– Sponsorverträge i. S. d. Steuerrechts 10 55 ff.
– umsatzsteuerliche Aspekte 10 46 ff.
Steuerrecht 10 76 ff.
– abredewidriges Verhalten des Arztes 10 95
– Abzug von Werbungskosten 10 85 ff.
– Aufteilungsverbot 10 81 ff.
– Bereicherung 10 77 ff.
– betriebliches Geschenk 10 93 ff., 97
– eigenbetriebliches Interesse 10 81 ff., 97
– Folgen für die Ärzte 10 77 ff.
– Folgen für die Unternehmen 10 90 ff.
– private Mitveranlassung 10 80 ff., 86 ff.
– Spendenabzug 10 91 ff., 66 f.
– Zuwendungsempfänger 10 79 f.
Stiftung 13 10
Strafrecht 2 2 ff.; 13 30, 76 ff., 90 ff.
– Durchsuchungs- und Beschlagnahmemaßnahmen 8 1 ff.
Straftatbestände zur Korruption im Gesundheitswesen 1 3
– Niedergelassene Ärzte 1 3 f.
Studien 12 43, 76, 126 ff.
Systematik der Kodizes 4 1 ff.
– Organisationsstruktur 4 6
– Sanktionierung 4 5

Sachverzeichnis

- Tagungsort (Veranstaltungsort) 14** 139 f., 513, 536 f., 543 ff., 620, 625; **15** 210 f.
- Anreizwirkung, Anreizcharakter **14** 519 ff.
 - Einladung **14** 525
 - Einzugsgebiet der Teilnehmer **14** 523
 - Ex-ante Betrachtung **14** 515
 - Freizeitaktivitäten, Freizeitangebote **14** 527, 529
 - Freizeit- und Erholungscharakter **14** 530
 - Freizeitwert (Tagungsort) **14** 517 ff., 525
 - Gesamtbetrachtung **14** 532
 - Großveranstaltung (Tagungsort) **14** 522
 - Indizwirkung **14** 514
 - Objektive Betrachtung **14** 515
 - Sachliche Gesichtspunkte **14** 513, 543
 - Touristische Attraktivität **14** 517 ff.
 - Verschiedene Orte **14** 535
- Tagungsstätte (Veranstaltungsstätte) 14** 141, 621, 623 ff.
- Allgegenwärtiger Unterhaltungswert **14** 561
 - Anreizwirkung, Anreizcharakter **14** 561
 - Auswahl **14** 543
 - Business-Konferenzhotel **14** 553
 - DEHOGA **14** 551
 - Denkmalschutz **14** 557
 - Einladung **14** 559
 - Erlebnischarakter **14** 566
 - Extravaganz **14** 543, 567
 - Freizeitaktivitäten, Freizeitangebote **14** 556, 562
 - Indizwirkung **14** 544
 - Keinen Erlebnis- oder Erholungscharakter **14** 553
 - Luxusausstattung **14** 556
 - Objektive Betrachtung **14** 546
 - Rahmenprogramm **14** 548
 - Sachliche Gesichtspunkte **14** 543
 - Sichtweise Dritter **14** 545
 - Tagungs- und Businesscharakter **14** 554
 - Tradition **14** 550
 - Unterhaltungswert **14** 543, 564
- Tochtergesellschaften 17** 35 f.
- Transparenz 13** 46 ff.; **16** 1 ff.
- Transparenzprinzip 4** 85, 100, 112; **5** 4 ff.; **6** 10 f.; **15** 99, 136 f.
- Transparenzregister 13** 54
- Trennungsprinzip 2** 116; **5** 2 ff.; **6** 4, 6, 41; **15** 117 f., 176
- Übernachungskosten (siehe auch Fortbildungsveranstaltungen, interne/Kostenübernahme) 14** 473, 481 ff.
- UK Bribery Act 3** 3
- Umsatzsteuerliche Aspekte 10** 46 ff.
- Bewirtungen **10** 108 f.
 - Nichtabziehbarkeit der Vorsteuer **10** 49
 - Sachspenden **10** 70 ff.
 - tauschähnliche Umsätze **10** 47 ff.
- Umsatzsteuerbefreiung bei ärztlicher Tätigkeit/Studienleistungen **10** 51 f.
 - Milestones **10** 10
- Umweltinformationsgesetz (UIG) 13** 46
- Umweltinformationsrichtlinie 13** 53
- Unabhängigkeitsprinzip 15** 176, 182, 203
- Unanfechtbarkeit 17** 168, 316
- UN-Konvention zur Bekämpfung der Korruption (UNCAC) 13** 34
- Unrechtsvereinbarung 2** 13 ff., 29, 36; **6** 48
- Untätigkeitsbeschwerde 17** 88, 97, 290, 306
- Unterbringung (interne Fortbildungsveranstaltung) 14** 538 ff.
- Angemessenheit **14** 538
 - Besonderer Anreizfaktor **14** 538
 - Business-Konferenz-Hotels **14** 538
 - Erlebnis- oder Erholungscharakter/Erlebnis- oder Erholungsinteressen **14** 538, 542
 - Freizeitwert des Hotels **14** 539
 - Luxus- und Boutiquehotel **14** 539
 - 5-Sterne Kategorie/5-Sterne Hotel **14** 539, 541
- Unterhaltungsprogramm 14** 473, 500 ff., 585, 600, 603, 644, 647, 726
- Bewirtung (siehe auch **Bewirtung**) **14** 644, 647, 726
 - Externe Fortbildungsveranstaltungen (siehe auch **Fortbildungsveranstaltungen, externe**) **14** 585, 600, 603
 - Interne Fortbildungsveranstaltungen (siehe auch **Fortbildungsveranstaltungen, interne**) **14** 500 ff.
- Unterlassungserklärung 17** 21 ff., 90, 94, 99 ff., 147, 230 ff. 247 ff.
- Unternehmen 12** 81, 138; **17** 10, 13
- herrschendes **17** 54 f.
 - Mitglieds- **17** 13
 - unterworfen **17** 13, 57
- Unternehmensbroschüren 7** 76
- Unternehmensinterne Prävention 8** 14 ff.
- interne Ansprechpartner **8** 15
 - externe Ansprechpartner, Rechtsanwalt **8** 15
 - interner Ablaufplan **8** 16
 - Durchsuchungsrichtlinie **8** 17
 - Durchsuchungs-App **8** 17
 - Kommunikationsplan **8** 18
 - Durchsuchungsschulung **8** 20
 - Mock Dawn Raid **8** 20
- Unternehmenskommunikation 13** 4 f.
- Unternehmensrichtlinien 7** 75, 77
- Unterwerfungserklärung 17** 34
- Untreue 2** 48 ff., 50, 54
- UWG 2** 79 ff.
- Verantwortlicher 12** 14, 25, 44, 156, 166, 176, 181 f., 191

Sachverzeichnis

- Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter** 14 144 ff.; 15 96 ff.
– Checkliste Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter 14 152
- Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)** 4 100
- Verbandsklagerecht** 12 25
- Verbände** 13 11; 17 10
- Verbraucherschutzeinrichtungen** 12 53
- Vergütung** 2 21, 69, 156, 158 f., 174
- Verhaltensempfehlungen** 4 26 f.; 8 21 ff.
– bei Eintreffen des Beamten 8 22 f.
– während der Durchsuchung 8 26 ff.
– bei Abschluss der Durchsuchung 8 37 ff.
– Kooperation 8 21
– qualifiziertes Auskunftersuchen 8 34
- Verhinderung** 17 164 ff., 285
- Veröffentlichung** 17 195, 198 ff., 231
– anonymisiert 17 200 f.
– Namensnennung 17 200
- Verordnung** 2 37
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel** 14 48, 52, 59, 175; 15 91, 103, 131 ff., 142 ff.; 16 31; 17 14, 64
- Vertragliche Zusammenarbeit (mit HCP/HCO)** 14 348 ff.
– Beeinflussungsverbot 14 383
– Begleitdiagnostik 14 368
– Berater-Workshops (siehe auch **Berater-Workshops**) 14 364 f.
– Berechtigter Bedarf 14 361 ff.
– Bereitstellung von Geräten 14 376
– Checkliste Vertragliche Zusammenarbeit 14 396
– Dokumentations- und Verwendungspflicht 14 372 f.
– Erfahrungsaustausch 14 366
– Genehmigung des Dienstherrn 14 386
– Hinweispflicht 14 389 f.
– Klinikärzte 14 384 ff.
– Marktforschungsaktivitäten 14 392
– Nicht wiederkehrende Leistungen 14 391 f.
– Niedergelassene Ärzte 14 388
– Scheinverträge (siehe auch **Scheinverträge**) 14 361
– Schriftform 14 354 ff.
– Vergütung, Angemessenheit der 14 378 ff.
– Vergütung ärztlicher Leistungen 14 374 ff.
– Vertragspartner 14 370 f.
– Wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit 14 363 ff.
- Vertragsbeziehungen** 6 5 ff., 15 ff.
- Vertragsgestaltung** 6 1 ff., 70
- Vertretung** 17 127 ff.
- Vier-Augen- oder Sechs-Augen-Prinzip** 7 94
- Vorteilsgewährung** 2 4 ff.
- Werbung** 4 31, 40, 52 ff.; 13 110; 14 48 ff., 143
– Anonyme 14 242 ff.
– Beschränkungen 15 142 ff.
– Checkliste Werbung/Geschenke 14 709
– Elektronische Post 14 236
– Empfehlungs- und Werbebeschränkungen 15 131 ff.
– Erinnerungswerbung 14 217
– Fachbücher 14 277
– Fachinformationen 14 190 f.
– Fehlende Zulassung 14 205 f.
– Gewinnspiele (siehe auch **Gewinnspiele**) 14 740 f.
– Herabsetzungs- und Verunglimpfungsverbot 14 229
– Imagewerbung 4 33; 14 59
– Internationale Fortbildungsveranstaltungen 14 208 f.
– Irreführungsverbot (siehe auch **Irreführungsverbot**) 14 176 ff., 184 ff., 227, 229
– Laienpublikum 14 53
– Musterabgabe (siehe auch **Musterabgabe**) 14 251 ff.
– Nicht-werbliche Informationen 14 50
– Nicht zugelassene Arzneimittel, nicht zugelassene Indikationen 14 202 ff.
– Packungsbeilage 14 214 f.
– Patientenbox 14 691, 702
– Pflichtangaben 14 211 f.
– Preisausschreiben (siehe auch **Preisausschreiben**) 14 742
– Produktbezogene Werbung 14 23, 49
– Publikumswerbung 15 103, 142
– Sachlicher Anwendungsbereich des FSA-Kodex Fachkreise 14 48 ff.
– Schleichwerbung 14 196 ff.
– Telefax 14 235
– Telefonwerbung 14 240
– Unternehmensbezogene Informationen 14 204
– Unterstützungsleistungen von Patientenorganisationen 15 135
– Unzumutbare Belästigung 14 231 ff.
– Vergleichende 14 226 ff.
– Verlinkung 15 138 f.
– Verschreibungspflichtige Arzneimittel (siehe auch **Verschreibungspflichtige Arzneimittel**) 14 48, 52, 175
– Werbung mit Mitgliedsunternehmen seitens der Patientenorganisationen 15 135
– Wissenschaftliche Veröffentlichungen 14 219 ff.
- Wesentliche Entscheidungsgründe** 17 143, 160
- White Coat Marketing** 7 99
- Widerspruch** 12 51, 171, 177 f., 183 f.
- Wirtschaftsverbände** 13 10
- Wiederaufnahmeverfahren** 17 318 ff., 346 ff.

Sachverzeichnis

- Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand** 17 104 ff., 137 ff.
- Zahlungsbedingungen** 6 13 f.
- Zeugen** 17 121 f., 343
- Vernehmung 17 121 f.
- Zuführung** 2 37
- Zurechnung** 15 44, 96 f.; 16 24
- Zusammenarbeit Fachkreise** 14 54 ff., 165 ff.
- Kostenübernahme von Begleitdiagnostik (siehe auch **Kostenübernahme von Begleitdiagnostik**) 14 306
- Sachlicher Anwendungsbereich des FSA-Kodex Fachkreise 14 54 ff
- Unlauterkeit 14 170
- Vertragliche Zusammenarbeit (siehe auch **Vertragliche Zusammenarbeit**) 14 348 ff.
- Vorteilsgewährung für Verordnungs- und Empfehlungsverhalten 14 305 ff.
- Zulässige Kooperationsformen 14 168
- Zustellung** 17 161 ff., 304, 314
- Zuwendungsbestätigung** 10 69 f.
- Zweckbindung** 12 16, 146


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG