



# AKG HEALTHCARE COMPLIANCE SIEGEL



**Vertrauen schaffen** mit dem  
Zertifikat für eine faire und transparente  
Zusammenarbeit im Gesundheitswesen

## Präambel – Faire und transparente Zusammenarbeit der Marktpartner im Gesundheitswesen

Das Wohl und die Gesundheit der Patienten müssen im Vordergrund stehen in der Zusammenarbeit der verschiedenen Partner im Gesundheitswesen – seien es Ärzte, Apotheker, Pharmaunternehmen, Krankenkassen, Verbände oder Patientenorganisationen.

In den letzten Jahren ist jedoch immer mehr das Thema „Compliance“ in den Fokus gerückt.

Healthcare Compliance steht hier für die Beachtung aller gesetzlicher Regeln und Richtlinien aber auch freiwilliger Kodices, Normen und Werte, die sämtliche Aktivitäten der Zusammenarbeit der Pharma-Unternehmen mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen aber auch mit Patientenorganisationen regeln.

Die Öffentlichkeit betrachtet und hinterfragt zunehmend die Zusammenarbeit der Marktteilnehmer im Gesundheitswesen. Insbesondere die Zusammenarbeit mit der Industrie steht oftmals im Brennpunkt der Diskussionen. Das Vertrauen derer ist in Gefahr, um die es bei allen Bemühungen geht: die Patienten.



## Kodexgeprüftes & zertifiziertes Healthcare Compliance Management

Faires Verhalten, klare Strukturen und transparente Prozesse. Unternehmen können das AKG Healthcare Compliance Siegel erwerben und sich so aktiv zu lauterem Verhalten im Markt bekennen.

*„Das AKG-Compliance-Siegel ist ein innovativer Ansatz, um faires Verhalten von Pharma-Unternehmen transparent zu machen und glaubhaft nach außen zu demonstrieren.“*

## Inhalt

<b>Präambel –</b> Faire und verlässliche Zusammenarbeit der Marktpartner im Gesundheitswesen.....	S. 2
<b>Der AKG –</b> „Prävention vor Sanktion“ .....	S. 4
<b>Die AKG-Kodices –</b> Leitplanken für eine faire und transparente Zusammenarbeit.....	S. 5
<b>Das Siegel –</b> prüft und zertifiziert effektives Compliance Management.....	S. 6
<b>Die Bedeutung für die Marktpartner.....</b>	S. 8

## **Der AKG – „Prävention vor Sanktion“**

Inkorrektes Verhalten wird durch staatliche Behörden sanktioniert. Damit es gar nicht erst so weit kommt, hat sich der AKG der Förderung der fairen und transparenten Zusammenarbeit im Gesundheitswesen sowie der Vermeidung von Fehlverhalten entsprechend dem Leitmotiv „Prävention vor Sanktion“ verschrieben.

**Der AKG – Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.** ist ein Verein zur Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie. Über 100 Pharmaunternehmen mit Sitz in Deutschland haben sich im AKG zusammengeschlossen, um eine transparente und faire Zusammenarbeit mit Ärzten, Patientenorganisationen und weiteren medizinischen Fachkreisen zu gewährleisten und zu fördern. Fehlverhalten soll nachhaltig vermieden werden. Vor allem durch die Aufklärung und Beratung der Mitgliedsunternehmen.

**„Prävention vor Sanktion“ ist das Leitmotiv des AKG. Die Mitgliedsunternehmen des AKG e.V. unterwerfen sich freiwillig strengen Verhaltensregeln, dem AKG-Verhaltenskodex und dem AKG-Kodex Patientenorganisationen.**

*Mehr über den AKG e.V. und die AKG-Kodices erfahren Sie unter [www.ak-gesundheitswesen.de](http://www.ak-gesundheitswesen.de)*

*Ein leicht verständliches Schlagwortregister zum AKG Verhaltenskodex, bietet der Ratgeber „Auf einen Blick – Pharma-Verhaltenskodex in der Praxis“ (Hrsg. AKG e.V.)*

## **Die AKG-Kodices – Leitplanken für eine faire und transparente Zusammenarbeit**

Sowohl der Verhaltenskodex als auch der Kodex Patientenorganisationen orientieren sich an gesetzlichen Regelungen, berufsständischen Ordnungen und allgemeinen Normen für ethisches Verhalten.

### **AKG-Verhaltenskodex:**

**Im Verhaltenskodex hat der AKG Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit von pharmazeutischer Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der medizinischen Fachkreise entwickelt.**

Im Einzelnen geht es um ganz praktische Szenarien und Fragestellungen. Von der Referententätigkeit von Ärzten über Fortbildungsveranstaltungen bis zu Honorar-Höhen oder Werbegeschenken.

### **AKG-Kodex Patientenorganisationen:**

**Der Patientenkodex regelt die Zusammenarbeit von pharmazeutischer Industrie und Patientenorganisationen. Zielsetzung ist vor allem der Schutz der Unabhängigkeit und Neutralität der Patientenorganisationen.**

Innovatives Compliance Management

**Seit 2010 gibt es für AKG-Mitglieder nun auch die Möglichkeit sich mit dem AKG Healthcare Compliance Siegel zertifizieren zu lassen.**

**Mit diesem Siegel schafft der AKG die vielfach geforderte Möglichkeit, einen Nachweis über effektives Compliance Management zu erbringen.**

## Das Siegel – prüft und zertifiziert effektives Compliance Management

„Effektives Healthcare Compliance Management beinhaltet die Steuerung der Gesamtheit sämtlicher organisatorischer Maßnahmen eines Unternehmens mit dem Ziel, das normgerechte Verhalten aller Organmitglieder, Führungskräfte sowie Mitglieder in Abstimmung mit den Unternehmenszielen sowie sämtlichen gesellschaftlichen Interessensgruppen systematisch zu gewährleisten.“

(Quelle: AKG)

Die Anforderungen, um das Siegel zu erhalten sind sehr anspruchsvoll. Nur so hat das Zertifikat Aussagekraft und kann Vertrauen im Markt schaffen.

### Konkret heißt das:

#### Die zertifizierten Pharmafirmen

- haben eine mehrtägige, ausführliche Auditierung durch ein externes, unabhängiges Prüfunternehmen erfolgreich bestanden.
- wurden im Rahmen dieses Audits anhand von über 200 (Einzel-) Prüfkriterien überprüft.
- haben etwaige Beanstandungen der Auditoren behoben.
- hatten auch in der Vergangenheit keine offenkundigen Verstöße gegen den AKG-Kodex.

*Das Siegel hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Bei schweren Verstößen kann das Siegel durch die Zertifizierungskommission jederzeit wieder aberkannt werden.*

### Die Prüfkriterien

Das Healthcare Compliance Audit im Unternehmen umfasst 200 Prüfkriterien – im Wesentlichen alle Punkte, die durch den Kodex geregelt werden:

- Grundprinzipien zur Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen
- Fokus auf Zuwendungen jeglicher Art
- Nicht-interventionelle Studien
- Einbindung des Verhaltens von Dritten (Agenturen, Marktforschungsinstitute etc.)
- Strukturen, Prozesse und Instrumente zur Gewährleistung der Umsetzung der Kodices im Unternehmen

*Die detaillierten Richtlinien zur Vergabe des Siegels sind auf unserer Homepage unter [www.ak-gesundheitswesen.de](http://www.ak-gesundheitswesen.de) als download verfügbar.*



## Die Bedeutung der AKG-Kodices für die Marktpartner

### Angehörige der Fachkreise

Hierunter fallen neben Ärzten, Zahnärzten und Apothekern auch Krankenschwestern, Krankenpfleger, MTAs, PTAs, Hebammen, pharmazeutische Unternehmer und Großhändler.

### Gemeinsames Interesse an der einwandfreien Zusammenarbeit

Die Verhaltensregeln des AKG für die Zusammenarbeit mit Ärzten gleichen in weiten Teilen der ärztlichen Berufsordnung (MBO). Die integre Basis für eine gemeinsame Zusammenarbeit ist sowohl für das Pharmaunternehmen als auch für den Arzt wesentlich.

*Auch für den Arzt reicht es heute nicht aus, nur nach „bestem Wissen und Gewissen“ mit der Industrie zusammen zu arbeiten.*

### Vertrauen und Sicherheit

Ein Arzt – wie alle anderen Fachkreisangehörigen auch – will durch seine Zusammenarbeit mit einem Pharmaunternehmen nicht mit dem „Geruch“ von Bestechlichkeit oder dem „Beigeschmack“ der Beeinflussbarkeit konfrontiert werden. Die meisten Ärzte wollen aber auch nicht mehr Zeit als nötig für die Prüfung aller Details der Zusammenarbeit aufbringen. Da geht es um die Auswahl eines konkreten Tagungshotels, um Vertragswesen, korrekte und nicht-korrekte Zuwendungen und vieles mehr.

Bei einem Mitgliedsunternehmen des AKG können Fachkreisangehörige erwarten, dass sie mit einem Pharma-Unternehmen zusammenarbeiten, das personell und organisatorisch so aufgestellt ist, dass die relevanten Firmenangehörigen nicht nur die notwendigen Details und Regelungen kennen und umzusetzen in der Lage sind, sondern zu deren Einhaltung konsequent und strikt angehalten und verpflichtet sind. Zertifizierte Unternehmen haben dies im Rahmen eines Audits überprüfen lassen.

*Für Ihre eigene Integrität als Angehöriger der Fachkreise ist es wichtig, einen Partner zu haben, dem Sie vertrauen können.*

## Beispiele aus der Praxis

### Beispiel Zuwendungen: Bewirtung und Geschenke

Zuwendungen, die an den Arzt gegeben werden, sind stark reglementiert. Der Arzt soll erst gar nicht in „Zugzwang“ geraten. Ob eine Einladung zum Essen oder der Blumenstrauß zu Weihnachten. Bestechlichkeit kann auch im Kleinen vermutet werden. Aus diesem Grund gibt der AKG auch hier seinen Mitgliedern klare Spielräume und Grenzen an die Hand. So dürfen bei einem Arbeitsessen z.B. keine Begleitpersonen bewirtet werden. Ein Blumenstrauß zu einem besonderen Anlass wie z.B. einem runden beruflichen Jubiläum oder der Praxiseröffnung ist in Ordnung, nicht aber zu Weihnachten oder um dem Team „einfach mal eine Freude zu machen“.

### Beispiel Fortbildungsveranstaltungen

Bei einer Fortbildungsveranstaltung muss der sachliche und fachliche Kontext und die Angemessenheit immer eindeutig im Vordergrund stehen. Das fängt bei der Einladung an, betrifft die Auswahl des Tagungsortes und -hotels und hört auch bei der Auswahl des Essens nicht auf. Unterhaltungs- und Rahmenprogramme sind inzwischen gänzlich ausgeschlossen. Für internationale Fortbildungsveranstaltungen gibt es noch zusätzliche Sonderregelungen. Auch wesentlich: jeder Schritt muss vom Unternehmen genau dokumentiert werden – von der Anwesenheit des Eingeladenen über die Auswahlkriterien des Tagungsortes bis zur exakten Höhe der Bewirtungskosten.

### Beispiel Anwendungsbeobachtungen

Das umfassende Prinzip der Nichtintervention ist Richtlinie für die Anwendungsbeobachtungen. Der Arzt darf in keiner Hinsicht in seiner freien Therapieentscheidung beeinflusst werden. Es darf für ihn keinen (finanziellen) Anreiz geben, das Produkt des Unternehmens zu bevorzugen. Die Zielsetzung einer Anwendungsbeobachtung muss von dem Pharmaunternehmen nachgewiesen und dokumentiert werden. Die erhobenen Daten müssen ausgewertet und publiziert werden. Die aktuellen „Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind zu berücksichtigen.

## Krankenhausverwaltung

Arbeitet ein bei einer Klinik angestellter Arzt mit einem Pharmaunternehmen zusammen, sind zusätzliche Regelungen und Verwaltungsverfahren zu beachten – wie z. B. das Einholen einer Dienstherrengenehmigung. Kenntnis dieser Bestimmungen und deren Einhaltung sind notwendig.

In der Zusammenarbeit mit einem zertifizierten Unternehmen kann die Verwaltung (und der Klinikarzt) erwarten, dass alle erforderlichen Schritte auch korrekt eingehalten und berücksichtigt werden.

## Patientenorganisationen

Seit 2009 ist auch die Zusammenarbeit der Industrie mit den Patientenorganisationen durch den AKG geregelt. Es geht um die soziale Verantwortung, die die Pharmaindustrie in der Zusammenarbeit und Förderung der Patientenorganisationen übernehmen soll, um Kooperationen in gegenseitigem Vertrauen und Respekt.

**Unternehmen, die mit Patientenorganisationen zusammenarbeiten, haben strikt darauf zu achten, dass sich Informationen der Organisation nicht mit denen des Unternehmens vermischen.**

*Der AKG-Verhaltenskodex und der AKG-Kodex Patientenorganisationen enthalten weitere Regelungen.*

*Weiterführende Information finden Sie unter [www.ak-gesundheitswesen.de](http://www.ak-gesundheitswesen.de)  
Hier können Sie auch die AKG-Kodices einsehen oder downloaden.*

## Beispiele aus der Praxis

Dem Ansehen der Organisationen darf nicht geschadet werden. Die volle Kontrolle über Inhalte ihrer Arbeit hat ausschließlich und jederzeit bei den Patientenorganisationen zu liegen.

Um eine Trennung von finanzieller Unterstützung und inhaltlicher Mitbestimmung zu gewährleisten, dürfen die Mitarbeiter der Unternehmen keine Funktionen in den Patientenorganisationen bekleiden. Eine Mitwirkung im wissenschaftlichen Beirat ist allerdings zulässig.

Jegliche Unterstützung muss auch nach außen deutlich gemacht werden. Entsteht z. B. eine Broschüre durch Unterstützung eines Pharmaunternehmens, muss in dieser auch explizit darauf hingewiesen werden. Das Unternehmen selbst darf nur mit der ausdrücklichen Zustimmung damit werben, die Organisation zu unterstützen. Auch die gegenseitige Verlinkung auf Webseiten ist exakt definiert und reglementiert.

*Um ihre Aufgaben uneingeschränkt wahrnehmen zu können, ist es für die Patientenorganisation wichtig, einen Partner zu haben, der in allen Aktivitäten ihre Unabhängigkeit wahrt.*

## Krankenkassen

Für die Krankenkassen bedeutet das AKG Healthcare Compliance Siegel eine zusätzliche Gewissheit, dass mit ihrem Geld selbstverständlich zweckmäßig und wirtschaftlich umgegangen wird.

*Das AKG Healthcare Compliance Siegel bestätigt den kodexbezogenen Standard bezüglich Compliance-Organisationen, -Prozessen und -Verhalten. Davon können Sie als Partner profitieren.*

**Sie wollen mehr zum AKG Healthcare Compliance Siegel oder den AKG Verhaltensregeln erfahren?**

**Wir informieren Sie gerne:**

**AKG**

**Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V.**

**Friedrichstraße 147**

**10117 Berlin**

**Tel: +49 (30) 3 00 19 09 30**

**Fax: +49 (30) 3 00 19 09 33**

**E-Mail: [info@ak-gesundheitswesen.de](mailto:info@ak-gesundheitswesen.de)**

**Diese Broschüre wird Ihnen überreicht durch:**

