

## **Richtlinie zur Verleihung des AKG Healthcare Compliance Siegels (Verleihungsrichtlinie)**

AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.

### **Präambel**

Die überwiegende Mehrzahl der Pharmaunternehmen erkennen die Notwendigkeit von Kodexkonformen Verhalten und Healthcare Compliance. Dennoch besteht durch das Fehlverhalten einzelner Firmen eine große Skepsis der Öffentlichkeit in das lautere und faire Verhalten der Pharmaindustrie.

Mit dem innovativen AKG Healthcare Compliance Siegel will der AKG e.V. seinen Mitgliedsfirmen im Sinne einer unternehmerischen Wertschöpfung die Möglichkeit eröffnen, durch eine Auditierung und Zertifizierung ihres Compliance-Management Vertrauen von Kunden, Patienten und Öffentlichkeit in das Unternehmen zu schaffen. Voraussetzung dafür ist ein effektives und effizientes Compliance – Management auf der Grundlage des AKG – Verhaltenskodex und des AKG Kodex Patientenorganisationen.

Das Siegel hat folgendes Aussehen:



Die nachfolgenden Richtlinien bilden die Grundlage für das Verfahren zur Erlangung des AKG Healthcare Compliance Siegels. Die Regeln sollen dazu beitragen, das Verfahren transparent und einheitlich zu gestalten.

### **§ 1 Voraussetzungen**

Die Erlangung des AKG Healthcare Compliance Siegels setzt die Durchführung eines Healthcare Compliance Audits voraus. Um die Unabhängigkeit des Audits zu gewährleisten, erfolgt die Prüfung durch externe Auditoren. Das Audit erstreckt sich auf die sanktionierbaren Regelungen der AKG Kodices. Prüfmaßstäbe sind durch ein vorgegebenes Prüf- und Bewertungssystem festgelegt, das weder von den Auditoren noch von den zu auditierenden Unternehmen (Antragsteller) beeinflusst werden kann.

Die Auditierung erfolgt auf der Grundlage einer zwischen dem Antragsteller und dem Auditor geschlossenen Prüfvereinbarung.

**Richtlinie zur Verleihung des AKG Healthcare Compliance Siegel  
(Verleihungsrichtlinie)**

AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.  
in der Fassung vom 15.03.2010, geändert am 14.09.2021

---

Als Auditor hat der AKG derzeit die AKG -Mitgliedsfirma primus consulting group GmbH (nachstehend „primus“ genannt) beauftragt.

Primus hat die für die Zertifizierung erforderlichen Auditierungsmodule exklusiv für den AKG erarbeitet und die Prüfkriterien mit dem AKG abgestimmt.

Die Kosten für die Auditierung ergeben sich aus der zwischen Antragsteller und Auditor abgeschlossenen Prüfvereinbarung.

Im Falle einer Beauftragung erstellt primus den Audit-Bericht auf der Grundlage der mit dem AKG festgelegten Prüfkriterien. Die dafür anfallenden Kosten stellt primus dem Auftraggeber auf der Basis, der vorab vereinbarten Anzahl von Manntagen in Rechnung.

Die Kosten für ein Audit betragen zur Zeit max. 13.500,--€ zzgl. der gesetzlichen MwSt. Die Höhe richtet sich nach den für die Prüfungstätigkeit erforderlichen Manntagen. Die Kosten für ein Re-Audit (erforderlich nach Ablauf der 3-jährigen Geltungsdauer des erteilten Siegels) bei einem bereits von primus geprüften Unternehmen betragen derzeit 7.850.-€ zzgl. der gesetzlichen MwSt..

Diese Kosten werden ausschließlich zwischen dem Auditor und dem Antragsteller vereinbart und in Rechnung gestellt.

Die Mitarbeiter des Auditors, die mit der Auditierung beauftragt sind, dürfen nicht gleichzeitig den Antragsteller beraten.

Zur Vermeidung von Interessenkonflikten ist eine deutliche Trennung von Auditierung und Beratung zwingend. § 319 HGB und der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCKG) sind zu beachten.

## **§ 2 Antragstellung**

Auf der Grundlage des von primus erstellten Auditreports kann das auditierte Mitgliedsunternehmen einen Antrag auf Erteilung des AKG Healthcare Compliance Siegel stellen.

Der Antrag ist schriftlich (zweifach) unter Beifügung des Auditreports sowie ggf. des Korrekturmaßnahmeplans an den Vorstand des AKG e. V. zu richten. Er muss die rechtverbindliche Unterschrift des Antragstellers enthalten und ist an den Sitz des AKG e.V. zu adressieren.

Das Auditierungsverfahren, das dem eingereichten Auditreport zugrunde liegt, darf nicht länger als ein Jahr gerechnet vom Eingang der Antragstellung beim AKG e. V. zurückliegen.

**Richtlinie zur Verleihung des AKG Healthcare Compliance Siegel  
(Verleihungsrichtlinie)**

AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.  
in der Fassung vom 15.03.2010, geändert am 14.09.2021

---

Gegen den Antragsteller darf zum Zeitpunkt der Antragstellung kein Beanstandungsverfahren wegen Verstoßes gegen die Regelungen eines der AKG-Kodices oder gegen einschlägige staatliche Gesetze vorliegen.

### **§ 3 Zertifizierungsgebühren**

Für die Zertifizierung ist eine Gebühr zu entrichten.

Die Höhe der Gebühren für das Zertifizierungsverfahren richten sich nach der Gebührenordnung für das AKG- Healthcare Compliance Siegel. (Anlage 1).

Die Gebühren decken die Kosten der Prüfungen durch die AKG-Zertifizierungskommission und den AKG-Vorstand sowie der Ausfertigung der Zertifizierungsurkunde ab.

Sie sind bei Beginn des Zertifizierungsverfahrens zu entrichten.

Das Zertifizierungsverfahren beginnt nach Eingang der Zertifizierungsgebühr (Anlage 1) auf das Konto des AKG e.V., Kontonummer: 64 38 600, BLZ: 100 700 00 (Deutsche Bank).

Eine Rückzahlung der Gebühren bei einem ablehnenden Bescheid des AKG-Vorstands ist ausgeschlossen.

Im Falle einer Verlängerung der Zertifizierung (§ 8) richten sich die Verfahrensgebühren nach den Bestimmungen der Gebührenordnung (Anlage 1).

### **§ 4 Verfahrensablauf**

Über die Zertifizierung entscheidet der AKG Vorstand.

Nach Eingang und Registrierung des Antrags durch den Geschäftsführer AKG e.V., prüft dieser die formellen Antragsvoraussetzungen (§ 2).

Liegen die formellen Antragsvoraussetzungen vor, leitet der AKG Geschäftsführer den Antrag unverzüglich an die AKG Zertifizierungskommission weiter.

Der AKG-Zertifizierungskommission obliegt die Aufgabe, den Vorstand des AKG e.V. im Verfahren der Verleihung des AKG Healthcare Compliance Siegel zu unterstützen und zu beraten. Die AKG – Zertifizierungskommission prüft den Antrag auf der Grundlage der in ihrer „Geschäftsordnung“ formulierten Zertifizierungsrichtlinien (Anlage 2).

Sie bewertet die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen und gibt sodann dem AKG-Vorstand eine dessen Entscheidung vorbereitende Empfehlung.

**Richtlinie zur Verleihung des AKG Healthcare Compliance Siegel  
(Verleihungsrichtlinie)**

AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.  
in der Fassung vom 15.03.2010, geändert am 14.09.2021

---

Bei Vorliegen der in den §§ 12, 13 der Geschäftsordnung der Zertifizierungskommission aufgeführten Voraussetzungen gibt die Kommission eine positive Empfehlung zur Verleihung des AKG Healthcare Compliance Siegels an den AKG-Vorstand.

Verneint die Kommission das Vorliegen wesentlicher Voraussetzungen für die Verleihung des Siegels, gibt sie eine ablehnende Empfehlung.

Der Beschluss der Kommission ist nicht anfechtbar.

Von der anschließenden Entscheidung des AKG-Vorstands wird der Antragsteller unverzüglich nach deren Erlass schriftlich mit Begründung informiert.  
Dieser Bescheid beendet das Zertifizierungsverfahren.

Der AKG e.V. übernimmt für die Zertifizierungsentscheidung des Vorstands keine Haftung. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche gegen den Vorstand, den Geschäftsführer oder die Mitglieder der Zertifizierungskommission hergeleitet werden. Dies gilt nicht, soweit Schäden auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einzelner handelnder Personen zurückzuführen sind.

### **§ 5 Übergabe der Zertifizierungsurkunde**

Die Zertifizierungsurkunde und das AKG Healthcare Compliance Siegel werden in den Räumen des AKG e.V. durch den Geschäftsführer des AKG e.V. an ein Mitglied der Geschäftsführung des Antragstellers persönlich übergeben.

In Ausnahmefällen ist auch eine Versendung der Urkunde per Normalpost möglich.

### **§ 6 Verwendung des Siegels**

Ab der Übergabe der Zertifizierungsurkunde und der Aushändigung des AKG Healthcare Compliance Siegels ist der Antragsteller berechtigt, die Zertifizierung und das Siegel werbend herauszustellen, indem er

- das Original der Zertifizierungsurkunde in gerahmter Form in seinen Geschäftsräumen aushängt;
- Faksimiledrucke des Originals für weitere Aushänge herstellen lässt und verwendet;
- auf Schriftstücken jeder Art (Geschäftspapiere, Hausprospekte, Kataloge etc) sowie in elektronischen Medien (Internet, Werbe-CDs, usw.) das Siegel einzeln oder gemeinsam mit der Zertifizierungsurkunde verwendet (eine entsprechende Grafikdatei wird als per CD oder eMail zur Verfügung gestellt werden).

**Richtlinie zur Verleihung des AKG Healthcare Compliance Siegel  
(Verleihungsrichtlinie)**

AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.  
in der Fassung vom 15.03.2010, geändert am 14.09.2021

---

### **§ 7 Vergabedauer und Widerruf**

Das AKG Healthcare Compliance Siegel ist für die Dauer von 36 Kalendermonaten gültig.

Die Frist beginnt mit dem Kalendermonat, in welchem dem Antragsteller das Zertifizierungsergebnis mitgeteilt wird.

Während der Vergabedauer des AKG Healthcare Compliance Siegels kann der AKG- Vorstand die Zertifikatsrechte und die Siegelvergabe widerrufen, wenn

- ein Insolvenzverfahren über das Vermögen des Antragstellers eingeleitet oder eröffnet wird;
- Tatsachen bekannt werden, die eine Zertifizierung ausgeschlossen hätten; vor dem Widerruf der Zertifikatsrechte wird der AKG- Vorstand dem Antragsteller eine angemessene Frist zur Behebung der Beanstandung einräumen;
- der Antragsteller nach Erteilung des Siegels in schwerer Form gegen die AKG- Kodices verstoßen hat und/oder wegen unlauteren Wettbewerbsverhaltens verurteilt worden ist.

Mit dem Ablauf der Zertifizierungsdauer oder mit dem Zugang des Widerrufsbescheids verliert der Antragsteller die Zertifikatsrechte und damit das Recht zur Verwendung des AKG- Healthcare Compliance Siegel. Er ist verpflichtet, gegenüber dem AKG e. V., unverzüglich nach Erlöschen der Zertifikatsrechte

- die Verwendung des AKG Healthcare Compliance Siegel zu unterlassen,
- alle Werbemittel zu entfernen, die das Siegel tragen,
- keine weiteren Schriftstücke mit dem werbenden Hinweis in den Verkehr zu geben und
- den werbenden Hinweis in den elektronischen Medien zu löschen.

### **§ 8 Verlängerung der Zertifizierung**

Ein bereits zertifiziertes Unternehmen kann nach Ablauf der Zertifikatsdauer einen Antrag auf Verlängerung der Zertifizierung stellen. Der Verlängerungsantrag ist innerhalb der ersten 6 Monate nach Ablauf der Zertifizierungsdauer zu stellen. Auf Antrag entscheidet der Vorstand über eine weitere Fristverlängerung um max. 6 Monate.

Für die Verlängerung der Zertifizierung gelten die Bestimmungen in den §§ 1 bis 4 sowie die Bestimmungen in der Gebührenordnung (Anlage 1).

Das erforderliche Audit kann in einem abgekürzten Verfahren (drei Manntage) durchgeführt werden soweit der Antragsteller nachweist, dass während der Verleihungsdauer keine Veränderungen in der Unternehmensstruktur sowie im Compliance Management eingetreten sind, nach denen eine Zertifizierung entsprechend dieser Richtlinie

**Richtlinie zur Verleihung des AKG Healthcare Compliance Siegel  
(Verleihungsrichtlinie)**

AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.  
in der Fassung vom 15.03.2010, geändert am 14.09.2021

---

ausgeschlossen wäre. Der Nachweis kann durch eine entsprechende Erklärung der Geschäftsleitung erbracht werden. Die Entscheidung über ein Audit im abgekürzten Verfahren obliegt der Zertifizierungskommission.

Wird der Antrag spätestens drei Monate vor Ablauf der Zertifikatsdauer gestellt, ist der Antragsteller berechtigt, die Zertifikatsrechte auch nach Ablauf der Zertifikatsdauer weiter auszuüben, bis er vom AKG – Vorstand einen Bescheid über das Ergebnis des Verlängerungsverfahrens erhält.

Im Falle eines positiven Ergebnisses des Verlängerungsverfahrens gelten die Zertifikatsrechte für weitere 36 Kalendermonate ab dem Monat, in welchem der Bescheid dem Antragsteller zugeht. Im Falle eines negativen Bescheids erlöschen die Zertifikatsrechte.

### **§ 9 Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt mit der Beschlussfassung durch die Mitgliederversammlung des AKG e.V. am 15. März 2010 in Kraft.