

Von: Katharina Böhme boehme@ak-gesundheitswesen.de
Betreff: AKG News 1/2020
Datum: 5. Mai 2020 um 13:33
An: Info info@ak-gesundheitswesen.de

KB



Arzneimittel und Kooperation
im Gesundheitswesen AKG e.V.
Prevention vor Sanktion

AKG-Newsletter

[Anmeldung zum Newsletter](#)

5. Mai 2020 — 1/2020

In dieser Ausgabe lesen Sie:

++ Vershoben! 14. AKG Mitgliederversammlung-Interner Teil ++ AKG-Geschäftsstelle in Zeiten von Corona ++ AKG Gutachten: Arzneimittelspenden in den Zeiten von Corona ++ Neuer Titel macht's nicht besser - das Unternehmenssanktionsrecht kommt ++ Anreize zur Vermeidung von (Verbands-) Sanktionen ++ Transparenz in der Kritik ++ Whistleblowing durch Prämien? ++ Bessere Patientenerfahrung durch engere Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen ++ AKG Healthcare Compliance Siegel an Chiesi GmbH ++ 10 gute Gründe für die AKG-Mitgliedschaft ++ Mitgliederbefragung zu Produktportfolios ++ Trauer um Rolf Koschorrek ++ AKG Veranstaltungen

1. Vershoben! 14. AKG Mitgliederversammlung- Interner Teil

Wie bereits in den AKG News-Extra vom 31. März 2020 angekündigt, wurde der bislang für den 21. April 2020 als Web-Konferenz geplante Interne Teil der 14. AKG-Mitgliederversammlung verschoben.

Als neuen Termin für die Durchführung des Internen Teils der Mitgliederversammlung weiterhin als Web-Konferenz hat sich der AKG-Vorstand auf den

15. September 2020, um 10:00 bis 12:00 Uhr verständigt.

Noch einmal der Hinweis:

Sie erhalten rechtzeitig vor dem Termin eine separate Einladung per Mail mit den erforderlichen Einwahldaten. Die Ihnen bereits am 10.03.2020 übersandten Unterlagen zur Mitgliederversammlung behalten Ihre Gültigkeit. Bitte sorgfältig aufbewahren!

Die vom Deutschen Bundestag beschlossene gesetzliche Regelung, mit der die Handlungs- und Beschlussfähigkeit von Unternehmen, Genossenschaften, Vereinen und Wohnungseigentümer-gemeinschaften sichergestellt wird, ist am 28.03.2020 in Kraft getreten.

Damit können die betroffenen Rechtsformen, etwa Aktiengesellschaften, GmbHs, Genossenschaften und Vereine auch bei weiterhin bestehenden Beschränkungen der Versammlungsmöglichkeiten erforderliche Beschlüsse fassen und bleiben so handlungsfähig.

Vereinen ist demnach die Durchführung virtuell abgehaltener Versammlungen ermöglicht, auch wenn die Satzung dieses bisher nicht vorsieht. Eine entsprechende Satzungsänderung wird vorbereitet, um im Bedarfsfall auch zukünftig eine elektronische Durchführung und Beschlussfassung zu ermöglichen.

[Den Text des „Gesetz zur Abmilderung der Folgen der COVID-19-Pandemie im Zivil-, Insolvenz- und Strafverfahrensrecht“ erhalten Sie hier.](#)

2. AKG-Geschäftsstelle in Zeiten von Corona

Aufgrund der aktuellen Lage hinsichtlich des Coronavirus, der Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung der Ausbreitung und damit der Ansteckung mit dem Coronavirus arbeiten alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der

Geschäftsstelle aus dem Homeoffice. Für uns gibt es keine Corona-Starre!
Der Anschluss der Telefonzentrale ist umgeleitet ebenso wie der Direktanschluss von Frau Engels. Frau Böhme ist regelmäßig vor Ort und bearbeitet u.a. die Eingangspost. Mit diesen Maßnahmen wollen wir die Ansteckungsmöglichkeiten so gering wie möglich halten.

Die gute Nachricht:

Wir sind weiterhin jederzeit per Telefon oder per Mail für Sie erreichbar und stehen Ihnen gern für Ihre Anfragen zur Verfügung. Darüber hinaus arbeiten wir an unterschiedlichen Projekten zur Verbesserung unseres digitalen Service-Angebots.

Wir sind immer für Sie da. Compliance hat keine Auszeit!

3. AKG Gutachten: Arzneimittelspenden in den Zeiten von Corona

In letzter Zeit beziehen sich viele Anfragen auf die Möglichkeit Arzneimittelspenden an Ärzte und Kliniken kodexkonform durchzuführen.

Diese Zuwendungen sind nicht nur politisch gewünscht, sondern sind ein freiwilliger Beitrag eines Unternehmens zur Bewältigung der gegenwärtigen gesellschaftlichen und volkswirtschaftlichen Problemlage und der Übernahme einer entsprechenden Mitverantwortung. Diese lobenswerten Absichten müssen dennoch sich auch zu Corona-Zeiten an den geltenden rechtlichen Leitplanken orientieren. Das gilt z.B. für das Korruptionsstrafrechts. Denn Spenden können als „Vorteile“ bzw. „Dritt Vorteile“ unter §§ 299, 299a, 299b, 331 ff. StGB fallen.

Der AKG Verhaltenskodex greift Spenden in § 22 auf. § 22 Abs. 1, 3 AKG Verhaltenskodex auf.

Um unseren Mitgliedsunternehmen einen sicheren Rechtsrahmen für Ihre guten Absichten zu bieten, hat der AKG Herrn Prof. Dr. jur. Hendrik Schneider von der Universität Leipzig gebeten diese Fragen in einem Kurzgutachten zu untersuchen.

In seinem Fazit kommt Prof. Dr. Schneider zu folgendem Ergebnis:

„Zusammenfassend sollten daher Arzneimittelspenden nur an Krankenhäuser bzw. deren Apotheken und weder an einzelne medizinische Fachgesellschaften noch an einzelne Ärzte gerichtet werden. Bei medizinischen Fachgesellschaften kann es sich zwar um steuerbegünstigte Institutionen handeln, die grundsätzlich legitime Adressaten von Sachspenden sind. Fachgesellschaften behandeln aber keine Patienten, sodass der legitime Verwendungszweck der Arzneimittel fraglich ist und im Rahmen einer Zweckbindung der Spende jedenfalls näher eingegrenzt werden müsste. Kein Konflikt mit dem Gesetz ist zu befürchten, wenn die Zuwendungen nicht zugleich auch als produktbezogene Absatzwerbung zu bewerten sind und keine Aufforderung zum Off-Label-Use beinhalten.“

[Das vollständige Kurzgutachten erhalten Sie hier:](#)

4. Neuer Titel macht's nicht besser - das Unternehmenssanktionsrecht kommt

Der seit längerer Zeit angekündigte und schon häufig besprochene Referentenentwurf zur Einführung eines Unternehmensstrafrechts (bislang: „Verbandssanktionengesetz“) wurde am 21. April 2020 veröffentlicht.

Der bisherige Titel „Gesetz zur Bekämpfung der Unternehmenskriminalität“ wurde ersetzt durch „Gesetz zur Stärkung der Integrität in der Wirtschaft“. Weiterhin wurde der Begriff der „Verbandsstraftat“ im Gesetz durch „Verbandstat“ ersetzt, § 2 I Nr.3 Ref-E VerSanG.

In der Einführung wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es gerade in Krisenzeiten darauf ankomme, auf Integrität und Rechtskonformität zu achten. Der neue Titel macht den Gesetzesentwurf weder besser noch sollte es darüber hinwegtäuschen, dass es in erster Linie kein wohlmeinendes Schutzgesetz ist es, wie es der Titel suggeriert, sondern ein Strafgesetz mit Sanktionscharakter.

es der Titel suggeriert, sondern ein Straigesetz mit Sanktionsmitteln.

Ein profilierter Medizinrechtler formulierte es so:

„ ... Ihre Fassungslosigkeit teile ich vollständig. In einer Zeit, in der die Wirtschaft einer Belastung ausgesetzt ist, die zu den größten der Nachkriegsgeschichte gehören dürfte, ein Gesetz „in den Markt zu bringen“, das mit drakonischen „Straf- und Folterinstrumentarien“ ausgestattet ist, ist nicht gerade Ausdruck politischer Feinfühligkeit. Deshalb vermutlich auch der „Etikettenwechsel“, denn damit lässt sich gut argumentieren, dass es für „Integrität“ niemals einen falschen Zeitpunkt...“ (der Verfasser möchte anonym bleiben - der Name ist der Redaktion bekannt).

Der Entwurf hat gegenüber dem bereits bekannten inoffiziellen Entwurf im Wesentlichen folgende Änderungen erfahren:

- Der Regelungsbereich erfasst die Sanktionierung von Verbänden, deren Zweck auf einen wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb gerichtet ist, § 1 RefE VerSanG.
- Verbandssanktionen sind: Strafzahlung und Verwarnung mit Sanktionsvorbehalt, § 8 Ref-E VersanG.
- Die Sanktionsmöglichkeit der „Verbandsauflösung“ ist gestrichen.
- Die Sanktion bemisst sich ausdrücklich an den wirtschaftlichen Verhältnissen des Verbandes, sofern der Verband in den letzten drei Jahren durchschnittlich nicht mehr als 100 Mio. € umgesetzt hat, §§ 15 II, 9 I Ref-E VerSanG.
- Die Verbandssanktion soll gemildert werden, wenn eine verbandsinterne Untersuchung nach den Voraussetzungen durchgeführt worden ist (Soll-Vorschrift), § 17 Ref-E VerSanG. Dabei ist das Erfordernis der Durchführung von verbandsinternen Untersuchungen in „Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen“ gestrichen. Ein Vergleichsdokument mit Hervorhebungen der Änderungen gegenüber dem inoffiziellen Entwurf von August 2019 finden Sie im Anhang.

Es bleibt abzuwarten wie dieser Entwurf der Jahre brauchte, um das Licht der Öffentlichkeit zu erblicken und nun zur Unzeit kommt, im parlamentarischen Verfahren diskutiert und schlussendlich verabschiedet wird.

Der AKG behält die Entwicklung im Auge und wird weiter berichten.

[Den Text des Referentenentwurfs erhalten Sie hier:](#)

[Den Vergleichsentwurf erhalten Sie hier:](#)

5. Anreize zur Vermeidung von (Verbands-) Sanktionen

In einem Interview in der BDI- Reihe Wirtschaftsrecht Ausgabe 3/2019 antwortete **Bundesjustiz-ministerin Christine Lambrecht** auf die Frage, ob nach dem Verbandssanktionenrecht, auch Individualverstöße erfasst werden, die trotz bestehender und effektiver Compliance - Maßnahmen begangen wurden:

„Das hängt davon ab, von wem die Straftat begangen wurde. Wird die Straftat von einer Person mit Leitungsfunktion begangen, also zum Beispiel einem Geschäftsführer, kann eine gute Compliance zu einer Sanktionsmilderung oder zu einem Absehen von der Sanktionierung führen. Bei Straftaten von Personen, die keine Leitungsfunktion haben, scheidet eine Sanktionierung aus, wenn das Unternehmen zuvor für angemessene Compliance-Maßnahmen gesorgt hatte und die Straftat trotzdem begangen wurde.“

*"Nicht die Sanktionen gegen Unternehmen sollten im Mittelpunkt stehen, sondern dass die Unternehmen sich rechtstreu verhalten – das muss sich auch im Namen des Gesetzes widerspiegeln", sagte **Dr. Jan-Marco Luczak, MdB** und Vorsitzender der Arbeitsgruppe Recht und Verbraucherschutz | vor Kurzem. Im Mittelpunkt sollten eher die Anreize für Unternehmen stehen.“*

So sollen sich „Vorkehrungen zur Vermeidung und Aufdeckung von Verbandsstraftaten“ unter anderem auf die Höhe der vorgeschlagenen

Verbandsgeldsanktion auswirken. Dies soll sowohl für Maßnahmen vor der Verbandsstraftat, als auch für solche gelten, die erst nach der Verbandsstraftat getroffen werden. Weiterhin sieht der Referentenentwurf die Möglichkeit vor, die geplante Verbandsgeldsanktion unter Vorbehalt zu verhängen. Das Gericht kann diesen Vorbehalt mit der Weisung verbinden, dass Compliance-Vorkehrungen getroffen und von einer sachkundigen Stelle überprüft werden.

Soweit so gut. Klar ist, dass nur ein effektives Compliance-Management die damit erwünschten Vorteile erreichen kann und so den Schutz von Unternehmen, Geschäftsleitung und Mitarbeitern ermöglicht.

Aber was ist denn nun ein „wirksames“ oder „effektives“ Compliance-Management im Sinne des Gesetzes, das sich ggf. strafmildernd auswirken kann?

Hierzu enthält der Referentenentwurf allerdings keine Angaben oder Hinweise.

In einem sehr lesenswerten Übersichtsartikel in der CCZ 2/20 haben die Autoren **Prof. Dr. Martin R. Schulz, LL. M. (Yale)**, Leiter des Instituts für Compliance und Unternehmensrecht German Graduate School of Management and Law (GGs) und **Rechtsanwalt Florian Block**, CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB diese Fragen untersucht.

In dem Fazit heißt es u.a.:

„...Mit Ausnahme von Vorgaben für spezielle Branchen fehlt allerdings nach wie vor ein rechtssicherer Rahmen für die genauen Anforderungen an ein wirksames CMS. Hierzu werden in Rechtswissenschaft und Rechtspraxis verschiedene Kriterien diskutiert, die als Orientierungshilfe für die Konzeption und (Weiter-) Entwicklung eines CMS dienen können.

Eine nützliche Orientierungshilfe bietet auch der neue Leitfaden des US DOJ (Criminal Division of the U. S. Department of Justice and Enforcement Division of the U. S. Securities and Exchange Commission, A Resource Guide to the U. S. Foreign Corrupt Practices Act 2012).

Zwar gleichen die dort beschriebenen Wirksamkeitsfaktoren für ein CMS in vieler Hinsicht den in der deutschen Diskussion genannten Elementen. Jedoch bietet der amerikanische Leitfaden den Vorteil, dass er durch die sehr konkreten und praxisnahen Beurteilungskriterien und Kontrollfragen einen umfassenden und detaillierten Rahmen für die Konzeption, Überprüfung und Weiterentwicklung von CMS aufzeigt. Unabhängig von seiner extraterritorialen Relevanz für deutsche Unternehmen bietet dieser Leitfaden so in jedem Fall eine wertvolle Orientierungshilfe für Geschäftsleitung und Compliance-Manager bei Aufbau und Optimierung eines CMS...“

Auch wenn noch viele Fragen offen sind, so bietet der Referentenentwurf jedenfalls ein „Anreizsignal“ für Unternehmen und Verbände im Hinblick auf die notwendige Wertschätzung und Investitionen für Compliance-Maßnahmen.

[Den vollständigen Beitrag erhalten Sie hier:](#)

6. Transparenz in der Kritik

Im Handelsblatt online 21.01.2020 wird ausführlich über die vom FSA e.V. veröffentlichten Zuwendungen an HCP und HCO berichtet. Schon die Überschrift verrät die Tendenz des Beitrags:

„Pharmabranche löst Transparenzversprechen nicht ein“

Im Text heißt es u.a. weiter:

„...Dabei sind vor allem Forschung und ärztliche Fortbildung anfällig für dubiose Geldtransfers. Das liegt nicht zuletzt daran, dass die Arzneimittelhersteller über Sponsoring oder Studienfinanzierung hohe Summen an jene Partner im Gesundheitswesen zahlen können, die ihnen zu direkten Umsätzen verhelfen. Ärzte und Kliniken sind für den Großteil aller Medikamenten-Verschreibungen

verantwortlich. Die 56 Mitglieder der FSA wiederum decken etwa 75 Prozent des deutschen Marktes für Arzneimittel ab....

..Pumpten die 56 Hersteller 2016 rund 562 Millionen Euro jährlich in die Medizinbranche, weisen die neusten Zahlen für das Jahr 2018 knapp 640 Millionen Euro aus. Allein 413 Millionen Euro davon flossen in umstrittene Anwendungsstudien, bei denen Ärzte unter wissenschaftlich fragwürdigen Umständen Medikamente an ihren Patienten testen.

Weitgehend undurchschaubar bleibt zudem, wer konkret von wem wie viel Geld bekommt. Die FSA stellt es den Geldempfängern frei, ob ihr Name öffentlich gemacht wird. Schon 2015 ließen deshalb nur 31 Prozent aller Mediziner eine individualisierte Auskunft über den Geldsegen von Konzernen zu. 2016 sank dieser Wert auf 25 Prozent. 2017 und 2018 ist es gerade einmal noch ein Fünftel aller Mediziner...“

Manchmal kann man an solchen Medienberichten auch verzweifeln.

Die Transparenzoffensive der Pharmaindustrie ist von allen Firmen mit größtem technischen Aufwand betrieben worden, um die an HCP und HCO gezahlten Zuwendungen für jedermann transparent darzustellen. Aber auch die beste Absicht muss sich an den Leitplanken des geltenden Rechts orientieren und dazu gehört insbesondere das Datenschutzrecht. Danach ist vor der Veröffentlichung des Namens eines HCP die datenschutzrechtlich korrekte Einwilligung erforderlich. Wenn diese nicht erteilt wird, steht es nicht im Ermessen eines Verbandes den Namen zu veröffentlichen, sondern dann besteht ein gesetzliches Verbot.

Im Zuge einer objektiven Berichterstattung wäre es angebracht gewesen, diesen Umstand zu erwähnen. Klar gewesen sein müsste es dem Verfasser allerdings schon, denn er bezieht sich auf ein Interview mit dem Neurologen Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener.

In dem Beitrag heißt es:

„Er hatte zugestimmt, dass die 56 Mitglieder der FSA, allesamt führende Arzneimittelhersteller, nicht nur die Zahlungen an ihn, sondern auch seinen Namen öffentlich machen durften. Gleichwohl sei er von den Medien an den Pranger gestellt worden. Er könne deshalb verstehen, dass viele Kollegen seinem Beispiel nicht folgten – weil unterstellt werde, „man wäre ein Knecht der Pharmaindustrie“.

Und schlussfolgert daraus:

„Dieners Medienschele auf Einladung der FSA ist der beste Beleg dafür, dass die Pharmabranche in Deutschland an Transparenz offensichtlich kein Interesse hat.“

Diese Form von Berichterstattung wird sowohl den Anstrengungen der Pharmaindustrie nicht gerecht, noch hilft es ein vertrauensvolles Miteinander der Partner im Gesundheitswesen und der Patienten zu unterstützen.

Dabei muss auch darauf hingewiesen werden, dass es keinen anderen Industriezweig gibt, der in einem solchen Umfang Transparenz in seine Zahlungsströme bietet.

Statt irreführender Berichterstattung wäre eine anerkennende Bewertung hilfreich gewesen.

7. Whistleblowing durch Prämien?

Im US-amerikanischen Recht wird das Whistleblowing schon seit langer Zeit durch entsprechende Gesetz unterstützt. Der False Claims Act (FCA) von 1863 war eines der ersten Gesetze, das eine finanzielle Belohnung für Hinweisgeber vorsah.

Das Gesetz räumt dem Bürger bis heute die Befugnis ein, eine Zivilklage gegen denjenigen einzureichen, der wissentlich unberechtigte Forderungen gegen den Staat erhoben hat. Tritt der Staat der Klage bei, steht dem Hinweisgeber bei Erfolg

15-20 % der Haftungssumme zu

Die bestehende Rechtslage in Deutschland ist für Hinweisgeber eher nachteilig: Sie unterliegen der arbeitsvertraglichen (Neben-) Pflicht, Missstände bei Kenntniserlangung intern zu melden, um eine mögliche Schädigung des Unternehmens zu verhindern. Wird dann dem Vorgesetzten von internem Fehlverhalten berichtet, besteht jedoch das Risiko arbeits- oder gar strafrechtlicher Konsequenzen.

Wie schon mehrfach berichtet, hat europäische Kommission im April 2018 einen Entwurf zur Richtlinie zum Schutz von Hinweisgebern veröffentlicht. Der Entwurf sieht in einem Drei-Stufen-Plan Vorgaben zu Whistleblowing-Systemen sowie eine Beweislastumkehr zum Schutz des Hinweisgebers vor Repressalien vor.

Er gilt aber nur für Verstöße gegen das EU-Recht.

Schließlich hat der deutsche Gesetzgeber im April 2019 das Gesetz zum Schutz von Geschäfts-geheimnissen vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (GeschGehG) verabschiedet. § 5 Nr. 2 GeschGehG sieht jedoch lediglich eine Ausnahme vom Handlungsverbot für die Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen vor, wenn diese Offenlegung im Zusammenhang mit der Aufdeckung von Fehlverhalten geschieht und geeignet ist, das öffentliche Interesse zu schützen. Nähere Hinweise wie Whistleblower geschützt werden können, enthält dieses Gesetz allerdings nicht.

In einem sehr umfassenden Artikel in der CCZ 2020-29 kommen die Autoren **Rechtsanwalt Dr. Thomas Granetzny** und die wissenschaftliche Mitarbeiterin **Melena Krause**, beide von Freshfields Bruckhaus Deringer LLP zu dem Ergebnis:

„Für Unternehmen besteht die Möglichkeit, ein prämiertes Hinweisgebersystem einzuführen. Der Hinweisgeber kann damit durch finanzielle Anreize zum internen Hinweisgeben motiviert werden, bevor er sich an externe Stellen wie die Staatsanwaltschaft oder Presse wendet...“

Die Autoren untersuchen bei Ihrer Analyse dezidiert alle relevanten gesetzlichen Regelungen und geben praktische Tipps für die Umsetzung.

[Den vollständigen Beitrag erhalten Sie hier:](#)

8. Bessere Patientenerfahrung durch engere Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen

In der Zeitschrift **Market Access & Health Policy Ausgabe 06 / 2019** wurde über eine Studie über Patientenorganisationen berichtet. Die Studie (Patient Services Studie des Beratungs-unternehmens Accenture) untersucht die Rolle von Patientenorganisationen hinsichtlich der Bereitstellung von Unterstützung, Informationen und anderen Dienstleistungen für Patienten.

Ziel der Studie war es, die Patientenerfahrungen mit den Dienstleistungen von Patientenorganisationen im Verhältnis zu den Dienstleistungen von Pharmaunternehmen und anderen Akteuren des Gesundheitswesens kennenzulernen. Die Umfrage wurde telefonisch durchgeführt und im April 2019 abgeschlossen.

Die Umfrage ergab, dass Patienten – unabhängig von ihrem Heimatland oder Krankheitszustand – Dienstleistungen von Patientenorganisationen sehr schätzen und diese gegenüber Services von Pharmaunternehmen sogar bevorzugen. Weniger als die Hälfte (47 Prozent) der befragten Patienten gaben an, dass Pharmaunternehmen ihre emotionalen, finanziellen und anderen Bedürfnisse im Zusammenhang mit ihrem Zustand verstehen. Tatsächlich bewerten die Patienten Pharmaunternehmen hier negativer als Mediziner, Kostenträger, Apotheken und Patientenorganisationen. Die größte Kluft

besteht in den USA. Hier sind 67 Prozent der Auffassung, dass Patientenorganisationen ihre Bedürfnisse verstehen, aber lediglich 48 Prozent trauen dies auch Pharmaunternehmen zu.

Trotz dieser Ergebnisse sei die große Mehrheit der Patienten (84 Prozent) der Meinung, dass Patientenorganisationen mit Pharmaunternehmen zusammenarbeiten sollten, um ein nahtloses Erlebnis für sie zu garantieren.

9. AKG Healthcare Compliance Siegel an Chiesi GmbH

Am 28.11.2019 konnte AKG Geschäftsführer Kai Christian Bleicken der Geschäftsleitung und den Compliance-Verantwortlichen der Chiesi GmbH Deutschland das AKG Healthcare Compliance Siegel in der Firmenzentrale in Hamburg überreichen.

Chiesi hatte bereits im Jahr 2016 das AKG Siegel erworben. Die jetzige Vergabe ist nach einem intensivem Audit durch die Firma primus consulting group GmbH demnach eine Verlängerung um weitere 3 Jahre. Wir freuen uns über den Erfolg der Anstrengungen, die mit einem Audit verbunden sind und gratulieren herzlich



V. l. n. r.: Thomas Gauch (Geschäftsführer, Chiesi GmbH), Dr. Matthias Weide (Direktor Pharmazeutischer Bereich, Chiesi GmbH), Finja Engel (Trainee Pharma Compliance, Chiesi GmbH), Kai Christian Bleicken, André Horst (Compliance Officer / Legal Counsel, Chiesi GmbH)

Der Geschäftsführer der primus consulting group GmbH, Dr. Hans-Peter Walther, lobte die exzellente Vorbereitung und akribische Zusammenarbeit mit der Geschäftsleitung sowie den zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Er sagte:

„Chiesi verfügt heute über ein außerordentlich effektives und effizientes Healthcare Compliance Management System, das als „Best in Class“ für Pharma-Unternehmen dieser Größenordnung angesehen werden kann.“

10. Pro AKG-Mitgliedschaft

Mitte des letzten Jahres trafen sich mehrere Vertreter von Mitgliedsunternehmen, um die Vorteile und Argumente für die Mitgliedschaft beim AKG e.V. zu erörtern und zusammen zu fassen.

Anlassgebend dafür war die Bitte, um eine argumentatorische Hilfestellung für unsere Ansprechpartner in den Mitgliedsunternehmen, die die Mitgliedschaft firmenintern z.B. aufgrund der Konzernangehörigkeit zur EFPIA. begründen

bzw. rechtfertigen müssen.

Im Rahmen dieser Arbeitsgemeinschaft wurden zehn überzeugende Gründe zusammengetragen, die den Sinn und nachhaltigen Mehrwert einer Mitgliedschaft prägnant zusammenfassen.

Dabei stehen zwei schlagkräftige Argumente insbesondere im Vordergrund:

1. Rechtssicherheit durch Einhaltung der lokalen Gesetzesvorgaben durch Umsetzung des AKG-Kodex

Der für die Mitgliedsunternehmen verbindliche AKG-Kodex fasst alle für den Healthcare Compliancebereich maßgeblichen nationalen Gesetze in übersichtlicher und gut verständlicher Form zusammen und konkretisiert diese hinsichtlich der Zusammenarbeit der Mitgliedsfirmen mit den Angehörigen der Fachkreise. Was die Vorgaben und Beschränkungen angeht, so gehen diese nicht über das hinaus, was die deutschen Gesetze vorgeben („kein Regelkorsett“)!

Dies schafft Klarheit und Rechtssicherheit in Form einer Guidance die die rechtlichen Leitplanken strukturiert aufzeigt und es den Unternehmen ermöglicht im klar definierten Rahmen (Standard) die Complianceregelungen, pragmatisch umzusetzen.

Frei nach dem Motto: „Think global, act local“

2. Präventive Zielrichtung der Vereinsarbeit

Das Leitbild des AKG ist es durch seinen claim, „Prävention vor Sanktion“ die Mitgliedsunternehmen dahingehend zu unterstützen, sich gesetzes- und kodexkonform zu verhalten und durch seine intensive und umfangreiche Beratungstätigkeit davor zu bewahren, mit dem Gesetz/Kodex in Konflikt zu geraten („praktische präventive Lebenshilfe“). Gerade der nachhaltig wirkende Ansatz in Form des aktiven Beratungsangebotes sowie das präventive regelmäßige Schulungsangebot und der stetige Austausch mit den Ansprechpartnern der Mitgliedsunternehmen zeigt effektiv auf, dass das Leitmotiv nicht nur als Floskel aufzufassen ist (kein Feigenblatt).

Den Flyer in der [deutschen Version](#) und [englischen Version](#) erhalten Sie hier.

11. Mitgliederbefragung zu Produktportfolios

Im Zuge des Austausches mit den Teilnehmern der Arbeitsgemeinschaft kam die Frage auf, ob u.U. eine Erweiterung des Beratungsangebotes auf den Vertrieb und die Bewerbung von OTC-Produkten sinnvoll für die Unternehmen sein könnte.

Um dieser Frage nachgehen zu können wurde im Rahmen der letzten Vorstandssitzung eine Mitgliederbefragung zu deren Produktportfolios beschlossen.

Anfang Januar dieses Jahres wurden die Mitgliedsunternehmen dazu aufgerufen, mitzuteilen, wie sich Ihr Produktportfolio zusammensetzt, wie entsprechende Schienen beworben werden und welche Regeln dafür vornehmlich dort beachtet werden müssen.

Nun liegt das Ergebnis der Befragung vor, an der sich 21 Unternehmen beteiligt haben.

Nach Auswertung der Antworten setzt sich bei ca. 80 % der Mitgliedsunternehmen das Portfolio überwiegend aus RX-Produkten (mind. 80 %) und einem geringen Teil aus OTC, Kosmetika bzw. Medizinprodukten

zusammen. 76 % der Befragten gaben an, dass hinsichtlich arztgestützter Selbstmedikation vornehmlich die gesetzlichen Wettbewerbsregeln und gleichermaßen der AKG-Verhaltenskodex als maßgeblicher Rechtsrahmen gelten und zu befolgen sind.

Hinzukämen bei einigen Unternehmen (43 %) noch Interne Handlungsanweisungen.

Im Ergebnis bestätigt die Erhebung das vom AKG angebotene und intensiv genutzte Beratungsangebot!

Die Ausrichtung auf den rechtlichen Rahmen des Heilmittelwerbegesetzes in punkto Vorgaben für Marketing- und Werbemaßnahmen und die weiteren wichtigen Regularien die von Ihrer Compliance-Schutzrichtung im AKG Kodex eingearbeitet wurden, entsprechen inhaltlich dem Bedarf der Mitgliedsunternehmen an beratender Unterstützung sich ethisch einwandfrei auf dem Pharma-Healthcaremarkt zu verhalten. Wir freuen uns, dass sich das Dienstleistungs- und Beratungsangebot in Form von Seminaren und Schulungen weiterhin immer größerer Beliebtheit erfreut und bleibt weiterhin stetig am Ball, wenn es um sein Dienstleistungs- und Informationsangebot geht.

Um ein aktuelles Stimmungsbild aus der OTC-Industrie zu den Auswirkungen von Corona einzuholen, hat SEMPORA Consulting vom 27.03.-30.03.2020 die Einschätzung von 37 Entscheidern aus der Pharmaindustrie erhoben. Das Ergebnis dieser Studie bestätigt ebenfalls weitgehend unsere Umfrage.

[Die Studie erhalten Sie hier.](#)

12. Trauer um Dr. Rolf Koschorrek

Nach langjähriger Krankheit ist Dr. Rolf Koschorrek Anfang Januar dieses Jahres gestorben. Er starb im Alter von 63 Jahren.

Der Zahnarzt und Gesundheitspolitiker der CDU aus Schleswig-Holstein war acht Jahre lang, von 2005 bis 2013, Mitglied des Bundestages und gewann dort bald Profil als Gesundheitspolitiker, zeitweise auch als Obmann der CDU/CSU-Gesundheitsfraktion im Gesundheitsausschuss. In dieser Funktion war er als profunder Kenner der Gesundheitsbranche ein gern gesehener Gast und Referent bei verschiedenen AKG Veranstaltungen. Er hat dabei stets mit großer Überzeugung die Arbeit des AKG gewürdigt und unterstützt.



Bestens vernetzt in Gesundheitspolitik und Gesundheitswirtschaft übernahm Dr. Koschorrek auch Ämter in Berufsverbänden und wirkte unter anderem für kurze Zeit als Präsident des Bundesverbandes Freier Berufe (BFB).

Nach dem Ausscheiden aus dem Bundestag war der Gesundheitspolitiker an vielen Stellen als Berater tätig, unter anderem beim Spitzenverband Fachärzte

Deutschlands.

Wir werden Dr. Koschorrek ein ehrendes Andenken bewahren.

AKG Veranstaltungen

Im Rahmen unseres Veranstaltungsservice bieten wir Ihnen weiterhin die Möglichkeit, sich bei Spezialthemen weiterzubilden und von ausgesuchten Experten zu lernen.

Wir möchten Sie wieder auf [interessante AKG Veranstaltungen](#) aufmerksam machen.

[23. AKG Compliance Officer-Meeting - Agenda](#) Achtung neuer Termin!

Donnerstag, 29. Oktober 2020, in Berlin

[Seminar „Kodexkonforme Fortbildungsveranstaltungen – rechtliche Basis und tägliche Praxis“](#)

Mittwoch, 9. Juni 2020, in Berlin (falls wir die Veranstaltung von behördlicher Seite nicht durchführen können, bieten wir das Seminar in komprimierter Form als Webinar an.)

Lesen Sie mehr: <https://www.ak-gesundheitswesen.de/akg-service/veranstaltungen/>

Weitere Informationen, rufen Sie uns an. Katharina Böhme, Tel: 030 300190930, boehme@akg-pharma.de

Lesen Sie mehr: <https://www.ak-gesundheitswesen.de/akg-service/veranstaltungen/>

Weitere Informationen, rufen Sie uns an. Katharina Böhme, Tel: 030 300190930, boehme@akg-pharma.de

Bitte beachten Sie! Save the time!

14. AKG – Mitgliederversammlung 15. September 2020, um 10:00 bis 12:00 Uhr

Der neue Termin für die Durchführung des Internen Teils der

Mitgliederversammlung als Web-Konferenz ist der **15. September 2020, um 10:00 bis 12:00 Uhr.**

Ihnen und Ihren Familien wünschen wir viel Gesundheit und einen guten Neustart!

Herzliche Grüße aus Berlin in Corona- Zeiten

Ihr AKG Team

DSGVO-Einwilligungserklärung

Auf der neuen AKG-Homepage (www.akg-gesundheitswesen.de) können Sie ab sofort die Einwilligung und Bestätigung **für den Bezug des AKG Newsletter** per Double Opt-in Verfahren erteilen.

[Formular Einwilligungserklärung Newsletter](#)

Im Anhang erhalten Sie nochmals die aktualisierte und an die DSGVO angepasste **[AKG-Muster-Datenschutz-Einwilligungserklärung für die individuelle Veröffentlichung](#)** von vermögenswerten Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise.

IMPRESSUM

Interne Kommunikation - Der Newsletter ist ausschließlich für die interne Information der Mitglieder bestimmt.

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.

Friedrichstraße 147

10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 - 3 00 19 09 - 30

Fax +49 (0) 30 - 3 00 19 09 - 33

Geschäftsführer: **Kai Christian Bleicken**

bleicken@akg-pharma.de

www.akg-pharma.de

Datenschutzmitteilung an alle Bezieher des AKG – Newsletters

Sie beziehen den Newsletter des AKG e.V. und wir freuen uns über Ihr Interesse.

Der AKG nutzt Ihre E-Mail-Adresse zum Versenden des Newsletters. Die am 25.05.2018 in Kraft

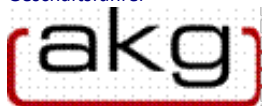
getretene Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) macht den Hinweis erforderlich, dass Sie jederzeit Widerspruch einlegen können gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten; dazu gehört auch Ihre E-Mail-Adresse (Art. 6 Abs. 1, Art. 21 Abs. 1, Abs. 4 DSGVO). Wenn Sie künftig keine Informationen mehr per E-Mail erhalten wollen oder sich Ihre Daten geändert haben, können Sie von ihrem Widerspruchsrecht beispielsweise dadurch Gebrauch, dass Sie bitte eine E-Mail senden an: boehme@ak-gesundheitswesen.de .

Bei einer Abmeldung werden Ihre Daten sofort gelöscht und Sie erhalten keinen Newsletter mehr von uns. Weitere Hinweise zum Datenschutz finden Sie in unserer Datenschutzerklärung unter

<https://www.ak-gesundheitswesen.de/datenschutz/>

Kai Christian Bleicken

Geschäftsführer



Prävention vor Sanktion

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.

Friedrichstraße 147

10117 Berlin

Telefon +49 30 - 3 00 19 09 - 30

Telefax +49 30 - 3 00 19 09 - 33

boehme@akg-pharma.de

www.akg-pharma.de

zur [DS-GVO-Belehrung](#)