



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

NEWSLETTER

05.05.2017

AKG News 3/2017

Inhalt

In dieser Ausgabe lesen Sie:

++ Epilog zur 11. AKG-Mitgliederversammlung am 25.04.2017 ++ BGH-Richter erst im Abseits – jetzt im Aus ++ Wie Pharmavertreter Ärzte beeinflussen ++ Verhaftungen in der Klinik– Korruptionsverdacht ++ Ermittlungen gegen ehemaligen KV-Chef ++ Bericht aus der Praxis ++ Der AKG-Lesetipp ++ AKG-Veranstaltungen 1. Halbjahr 2017 ++

1. Epilog zur 11. AKG – Mitgliederversammlung am 25.04.2017

Nun ist die diesjährige Mitgliederversammlung schon wieder Geschichte und wir können auf eine erfolgreiche und sogar lehrreiche Veranstaltung zurück blicken.



In seinem politischen Grußwort erklärte Thomas Stritzl MdB (CDU/CSU), Mitglied im Bundestagsgesundheitsausschuss, dass Antikorruptionsgesetz im Gesundheitswesen habe sich als ein praxistaugliches Werkzeug bestätigt. Damit habe die Große Koalition angemessene Folgerungen aus der Rechtsprechung des BGH gezogen. Dennoch spiele die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen weiterhin eine wichtige Rolle. Am Beispiel des AKG, mit seinem Motto „Prävention vor Sanktion“, werde aufgezeigt, wo die Selbstkontrolle der Beteiligten besser als der regulative Eingriff durch den Staat wirken könne.

Stritzl dankte dem AKG auch für die Kooperation im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens:

„Ich möchte diesen Dank verbinden für die wirklich tolle Zusammenarbeit, die ich als Abgeordneter über die Jahre hinweg schätzen gelernt habe. Mit dem AKG e.V., mit Ihnen Herr Vorsitzender und Herrn Kai Christian Bleicken dem Geschäftsführer. Das waren gute Gespräche und ich sage das bewusst mit Blick auf das argwöhnisch betrachtete Lobbying und die Frage: Hast Du Dich da irgendwo sachkundig gemacht? Ja, das habe ich! Und ich bin froh und dankbar, dass das so möglich ist. Denn es stimmt: Abgeordnete wissen nicht alles, aber sie müssen vieles beurteilen. Wenn sie vieles beurteilen und letztlich in Gesetzesform gießen sollen, dann müssen sie sich vorher Sachkundig machen. Und der AKG ist einer der Verbände, die dieses wirklich in hervorragender Weise auf Augenhöhe für uns Abgeordnete ermöglicht und zu einem fairen Meinungs austausch und damit zur Meinungsbildung beitragen. Das möchte ich hier gesagt haben.“

Für diese klaren Worte danken wir Thomas Stritzl und freuen uns auf eine weitere offene, faire und konstruktive Zusammenarbeit.

Die Stellungnahme der FDP zu Compliance und freiwilliger Selbstkontrolle erläuterte die **Stellv. Bundesvorsitzende der FDP, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann**. Sie führte aus, dass im gesamten politischen Bereich Compliance ein spannendes Thema geworden sei, aber ein ganz besonders sensibles im Gesundheitswesen. Nichts sei den Menschen wichtiger als ihre Gesundheit, daher müsse Vertrauen auf allen Seiten eine bedeutende Rolle spielen. Und dies vor allen regulatorischen Maßnahmen, so notwendig diese auch seien. Sie betonte, dass diese Thematik bei einer Rückkehr der FDP in den Bundestag auf der liberalen Agenda stände.

Der **BPI-Vorsitzende Dr. Martin Zentgraf** betonte in seinem Grußwort, Vertrauen sei eine zarte Pflanze. Aber es sei die einzige, die gegen die Schädlinge Lüge, Diffamierung und Desinformation helfe. Der AKG mit seiner Arbeit für mehr Compliance und die dazugehörigen Unternehmen bekämpften diese erfolgreich. Die Anstrengungen der letzten Jahre hätten zudem gezeigt, dass sich das Credo „Prävention vor Sanktion“ bewährt habe. So müsse es bleiben – gerade in Zeiten, in denen sich viele Grenzen verschöben. Man solle die Mitgliederversammlung des AKG nutzen, um einmal mehr deutlich zu machen, dass die Arbeit und das Tun jedes einzelnen Unternehmens unerlässlich seien für das Vertrauen in die gesamte Branche und ihre Produkte.

In ihrem Gastvortrag „Kriterien für ein erfolgreiches Compliance-Management – Ein Vergleich mit Großbritannien und Frankreich“ betonten **Prof. Dr. Martin Schulz**, Professor für deutsches und internationales Privat- und Unternehmensrecht, und seine Mitarbeiterin **Sarah Schwab**, wirksames Compliance Management werde immer wichtiger und betreffe alle Unternehmen. Unternehmen, die international agierten, unterlägen auch den Compliance-Anforderungen anderer Länder. Die Anforderung dieser Gesetze entsprechen weitgehend den auch in Deutschland entwickelten Kernelementen eines wirksamen Compliance Managements. Frau Schwab wies daraufhin, dass im

Gesetz „loi Sapin 2“ umfassende Änderungen im französischen Anti-Korruptionsrecht vorgenommen werden. Besonders hervorzuheben sind die Errichtung einer neuen Anti-Korruptionsbehörde mit umfangreichen Kompetenzen. Die bisherige Behörde „Service Central de Prévention de la Corruption („SCPC“), deren Hauptdefizite in ihren unzureichenden Umsetzungs- und Sanktionierungsmöglichkeiten bestanden, werde durch die „Agence Française Anticorruption („AFA““ abgelöst. Neben den bisherigen Aufgaben der SCPC, die sich auf reine Beratungsfunktionen für Unternehmen oder die Veröffentlichung von Anti-Korruptionsrichtlinien beschränkten, erhält die AFA erstmalig echte Umsetzungsmechanismen.

So ist es ihre Aufgabe, die Einführung von Anti-Korruption-Compliance Management Systemen durchzusetzen und zu überwachen. Ferner fällt ebenfalls der Schutz von Hinweisgebern („lanceur d’alerte“) in ihren neuen Aufgabenbereich.

Durch „loi Sapin 2“ wird die Umsetzung der Anti-Korruptionsregeln insgesamt deutlich vereinfacht. Die französische Staatsanwaltschaft kann nun bereits unabhängig davon tätig werden, ob in den Ländern, in denen sich die vermeintlichen Verstöße zugetragen haben, Sanktionen durch lokale Behörden verhängt wurden. Vor „loi Sapin 2“ war gerade ein solches ausländisches, erfolgreich abgeschlossenes Verfahren Voraussetzung für eine Verfolgung in Frankreich.

Prof. Dr. Ruth Linssen, Fachhochschule Münster, Fachbereich Sozialwesen, wies in ihrem Vortrag darauf hin, dass die Kenntnis der Regeln und Prozesse für Unternehmenscompliance wichtig sei, aber eben nicht eine hinreichende Bedingung dafür, dass die Regeln auch eingehalten werden. Wichtig sei, so Ruth Linssen, dass Regeln nicht nur verstanden, sondern auch individuell akzeptiert und verinnerlicht würden. Damit dies geschehen könne, sollte in der Compliance-Kommunikation nicht nur der Verstand angesprochen werden. Um Akzeptanz und Verinnerlichung zu erreichen, müsse auch das Gefühl angesprochen werden. Denn viele Handlungsentscheidungen trafe man nicht mit dem Kopf, sondern mit dem Bauch.

Christoph Harras-Wolff, Vorsitzender des AKG e.V. betonte in seinem Bericht zur Lage: „Compliance in Europa ist die Überschrift zu unserer Mitgliederversammlung. Europa hat uns den offenen Binnenmarkt geschenkt, basierend auf den Prinzipien des freien wirtschaftlichen Wettbewerbs von Angebot und Nachfrage. Der freie Wettbewerb fördert dabei das Streben nach Innovationen, den Einstieg in neue Geschäftsfelder, neue Dienstleistungen und ein breites Angebot zu unterschiedlichen Preisen. Wenn Wettbewerb offen und frei gestaltet ist, wozu bedarf es dann wiederum klarer, teilweise strenger Wettbewerbsregeln? Ganz einfach, weil der freie Wettbewerb selbst geschützt werden muss. Denn wenn es keine Regeln gibt, könnte der freie Wettbewerb zugunsten monopolartiger oder staatsindoktrinärer Strukturen verschwinden oder er leidet aufgrund unfairer, wettbewerbsverzerrender, vielleicht sogar krimineller Aktivitäten.“ weiter: „Um einer solchen Entwicklung entgegenzustehen, gibt es in allen EU-Ländern und in den meisten darüber hinaus Regeln für den freien und fairen Wettbewerb. Diese Gesetze werden in vielen Branchen durch Selbstverpflichtungen der Unternehmen ergänzt, um die Akzeptanz und das Bewusstsein der Einhaltung auf allen Ebenen zu schärfen und Schaden von den Unternehmen, der Geschäftsführung und allen Mitarbeitern fernzuhalten. In diesem Sinne, nicht mehr und nicht weniger, arbeitet der AKG.“

Der AKG-Vorsitzende gab aber auch eine Mahnung an die Branche: Trotz – oder gerade wegen dieser intensiven Befassung mit dem Thema werde bereits von einer „Compliance-Überdrüssigkeit“ gesprochen. Dem sei zu entgegnen, dass Compliance gerade in der Arzneimittelbranche dazugehöre wie Buchhaltung und Marketing. Der „Tone from the top“ müsse klar und eindeutig sein: Compliance-Verstöße könnten bis zur Existenzgefährdung des

Unternehmens gehen und werden nicht toleriert.

Gleichzeitig dürfe Compliance nicht Selbstzweck werden und die rechtlich einwandfreien Aktivitäten erdrücken und das Erlaubte verbieten. Augenmaß sei für die allgemeine Akzeptanz gefragt.

Diesjähriger Preisträger der Dr. Sigurd Pütter-Verdienstmedaille ist **Dr. jur. Elmar Mand LL.M.** (Yale). Die Verdienstmedaille wird seit 2012 verliehen und ehrt Persönlichkeiten oder Institutionen, die sich in besonderer Weise um das Thema Healthcare Compliance verdient gemacht haben.

Dr. jur. Elmar Mand studierte - neben Studienaufenthalten in Oxford und Norwich - in Marburg. Dort war er auch als Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl von Prof. Dr. Gounalakis tätig. Im Oktober 2002 trat er die Stelle als Juniorprofessor für Zivilrecht und Gesundheitsrecht an der Philipps-Universität Marburg an. Die Forschungsschwerpunkte liegen im Wirtschaftsrecht, im Internationalen Zivil- und Wettbewerbsrecht sowie im Urheberrecht und im Datenschutzrecht.

In seiner Laudatio sagte **Prof. Dr. Wolfgang Voit**, Universitätsprofessor Professur für Bürgerliches Recht und Zivilverfahrensrecht Institut für Verfahrensrecht an der Philipps-Universität Marburg: „Mit Herrn Dr. Elmar Mand hat der Vorstand des AKG eine sehr gute Wahl getroffen, zu der man nur gratulieren kann. Herr Dr. Mand hat sich bereits sehr früh durch herausragende Leistungen – zunächst außerhalb des Pharmarechts und des Bereichs der Healthcare Compliance – ausgezeichnet. Nach seinem Abitur, das er mit der Bestnote absolvierte, wurde er Stipendiat der Studienstiftung des Deutschen Volkes. Dieser Stiftung bleibt er auch nach seinem Studium verbunden, indem er als Gutachter und zum Teil auch als Dozent für die Arbeitsgruppe Global Health tätig wurde.“ Und weiter: „Neben den bereits erwähnten Arbeiten zum Heilmittelwerberecht sind vor allem die beiden umfangreichen Beiträge zur Healthcare Compliance, die Herr Dr. Mand in der Zeitschrift PharmR 2014 vorgelegt hat, sowie seine sehr umfangreiche Darstellung im Sonderband des BPI zum Thema Healthcare-Compliance. In diesem Beitrag stellt Herr Dr. Mand nicht nur die Breite des Gebiets der Compliance dar, sondern es gelingt ihm auch eine sehr allgemeinverständliche Darstellung, die es den Verantwortlichen in Unternehmen ermöglicht, sich selbst einen Eindruck von der Rechtsmaterie und dem Umsetzungsbedarf zu verschaffen. Dadurch leistet er einen ganz wesentlichen Beitrag zur tatsächlichen Umsetzung der Compliance-Anforderungen in der Praxis.

Dies erreicht Herr Dr. Mand in diesem Beitrag, indem der zunächst Compliance-Anforderungen darstellt, wie sie durch das Gesetz und die Kodizes vorgegeben werden. Es folgen dann Kapitel zur Umsetzung im Unternehmen und zu den Konsequenzen fehlender Compliance für die Mitglieder der Leitungsorgane und die handelnden Mitarbeiter.

Herr Dr. Mand behandelt hier unter anderem grundlegende Fragen der Untreue und Bestechlichkeitstatbestände und beteiligte sich an einer Diskussion, die letztlich in die neuen Straftatbestände des § 299a und b mündete. Er geht aber auch auf das Dienst- und Hochschulrecht ein. Das behandelte Spektrum reicht dann über die klinische Prüfung und die Anwendungsbeobachtung bis zum Haftungsrecht und zum Heilmittelwerberecht sowie zum Berufsrecht. Dabei geht Herr Dr. Mand immer wieder auch auf die Rechtslage in den USA ein, die ihm durch einen längeren Forschungsaufenthalt an der Yale-Universität bestens bekannt ist. Dieser Beitrag verbindet in vorbildlicher Weise die Aufarbeitung eines ausgesprochen weitgespannten Fragenkreises mit der praktischen Anwendbarkeit im Unternehmen selbst. Insofern hat Mand mit diesem Beitrag die Voraussetzungen für die Verleihung der Sigurd-Püttner-

Medaille in besonderer Weise erfüllt.“

Im Nicht-Öffentlichen Teil der MV wurden nicht nur die finanziellen Weichen für die zukünftige Arbeit des AKG e.V. gestellt und die vorgelegten Etatpläne von den Vertretern der Mitgliedsfirmen einstimmig genehmigt. Darüber hinaus beschloss die Mitgliederversammlung auf Antrag des Vorstands eine Änderung der Verleihungsrichtlinie zur Dr. Sigurd Pütter Verdienstmedaille:

Änderung der Verleihungsrichtlinie

Der bisherige § 8 der Verleihungsrichtlinie Abs. 5 lautet:

„Im Falle eines positiven Ergebnisses des Verlängerungsverfahrens gelten die Zertifikatsrechte für weitere **24 Kalendermonate** ab dem Monat, in welchem der Bescheid dem Antragsteller zugeht. Im Falle eines negativen Bescheids erlöschen die Zertifikatsrechte.“

Der neue § 8 Verlängerung der Zertifizierung Abs. 5

„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.“

Begründung:

Im § 7 „Vergabedauer und Widerruf“ heißt es: „Das AKG Healthcare Compliance Siegel ist für die Dauer von 36 Kalendermonaten gültig.“ Sinnvoll ist es daher, dass die Dauer der Verlängerung der Dauer der Zertifizierung angeglichen wird und ebenfalls 36 Kalendermonate beträgt.

Vorstandswahlen

Folgende Persönlichkeiten wurden in den AKG-Vorstand gewählt:

Christoph Harras-Wolff - Wiederwahl

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Seit April 2006 ist Christoph Harras-Wolff geschäftsführender Gesellschafter bei Dr. Kurt Wolff GmbH & Co. KG. Er verantwortet die Bereiche Einkauf, Zulassungen, Recht und ist außerdem für die Verbandsarbeit zuständig. Herr Harras-Wolff ist seit 2011 Vorsitzender des Vereins Arzneimittel und Kooperation Gesundheitswesen AKG e.V.



Dieter Hein - Wiederwahl

Desitin Arzneimittel GmbH

Ausbildung zum Hotelkaufmann und Staatl. gepr. Betriebswirt (Hotel und Gaststättenwesen). Führungsfunktionen in der Hotellerie in Frankfurt/Main, Berlin, London und Hamburg. Seit 1986 Leitung des Referats Veranstaltungsmanagement bei der DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH.



Herr Hein ist seit Gründung des Vereins 2008 im Vorstand des Vereins Arzneimittel und Kooperation Gesundheitswesen AKG e.V. und seit 2014 stellv. Vorsitzender des Vereins.

