



AKG News 6/2017

Inhalt

In dieser Ausgabe lesen Sie:

++ 11. AKG CO-Meeting - Topthema: Ärztliche Fortbildung ++ „So unabhängig sind wir wirklich“-KV Sachsen zu Interessenkonflikten ++ BT-Wahl 2017 - wer bleibt, wer geht ++ Fachzeitschriften als Geschenk ++ AKG-Vergütungsstudie im Gespräch ++ Studie zu Compliance im Klinikmarkt ++ Frühwarn-System für unethisches Verhalten ++ BGH: Pharmagroßhändler dürfen Skonti gewähren ++ Neuregelung nach Widerruf: FSA zum Sponsoring von Veranstaltungen ++ Transparenz bei Kooperation mit Fachgesellschaften ++ Urologiebeirat diskutiert Transparenz ++ Spanischer Standard für Compliance Management-Systeme ++ Aktueller Veranstaltungstipp! ++ Der AKG-Lesetipp ++ AKG MV 2018 ++

1. 11. AKG CO-Meeting-Topthema: Ärztliche Fortbildung

„Industriefinanzierte ärztliche Fortbildung – Fluch oder Segen“- das war das Topthema im AKG-Compliance Officer Meeting am 25.10.2017.

Mit einem Impulsvortrag von **Rechtsanwalt Dr. Daniel Geiger**, Fachanwalt für Medizinrecht aus München, startete die Veranstaltung, gefolgt von einer mit hochkarätigen Fachleuten besetzten Podiumsdiskussion. Vorweg geschickt sei, dass sich der sog. „Thüringer Sonderweg“ wie ein Begleitorchester durch die gesamte Veranstaltung zog. Die Experten befürchteten, dass angesichts aktueller Entwicklungen bei der zuständigen Generalstaatsanwaltschaft in Thüringen eine Zersplitterung der Rechtsauslegung der §§ 299a, 299b StGB drohe. Dort würde zurzeit eine Rechtsauffassung vertreten, dass schon dann ein Anfangsverdacht zur Einleitung eines Ermittlungsverfahrens vorliege, wenn die passive Teilnahme von Angehörigen der Heilberufe an Fortbildungsveranstaltungen durch die Pharmaindustrie finanziert oder unterstützt würde. Von den Referenten, Diskutanten und Teilnehmern wurde kritisiert, dass diese Auslegung unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten sehr problematisch sei, da für das Vorliegen eines Anfangsverdachts weitere Umstände hinzutreten müssten (insbesondere Anhaltspunkte für das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung), um diesen Verdacht begründen zu können. Die Teilnehmer waren sich einig, dass Kongresseinladungen und Veranstaltungssponsoring berufsrechtlich und heilmittelwerberechtlich in den Grenzen (Berufsbezug/Angemessenheit etc.) der Musterberufsordnung und der Industriekodizes ausdrücklich erlaubt seien. Rechtsanwalt Dr. Geiger warnte nachdrücklich vor einer „Causa Zumwinkel“ in der ärztlichen Fort- und

Weiterbildung. Man müsse am Ball bleiben, mahnte AKG-Geschäftsführer Bleicken, damit Thüringen im Antikorruptionsrecht nicht die falschen Zeichen setze.

In seinem Impulsvortrag beleuchtete **Rechtsanwalt Dr. Geiger** die ärztliche Fortbildung sowohl aus dem Blickwinkel des Berufs- und Vertragsarztrechts wie aus der Sicht des Antikorruptionsrechts. Im ärztlichen Berufsrecht bestehe eine Fortbildungs- und Nachweispflicht (Fortbildungszertifikat). Bei Zuwiderhandlung habe man die Möglichkeit der Rüge, der Verwarnung, des Verweises oder der Geldbuße. Im Vertragsarztrecht bestehe ebenfalls eine Fortbildungspflicht und Nachweispflicht (durch Fortbildungszertifikat möglich). Hier drohen die Möglichkeit von Honorarkürzungen bis 25% und der Entzug der Vertragsarzt-Zulassung.

Dr. Geiger erläuterte, Ärztinnen und Ärzten sei es laut Musterberufsordnung nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt werde, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst werde. Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe sei nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet würden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil sei allerdings unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgehe. Die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) sei ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang seien bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offenzulegen.

Der Medizinrechtler berichtete, der Vorstand der Bundesärztekammer sei gebeten worden, Ergänzungen der (Muster-)Berufsordnung (MBO) vorzubereiten, die der Wahrung ärztlicher Unabhängigkeit. Im Rahmen der ärztlichen Fortbildung dienen sollen. Die ergänzenden Regelungen sollen unter Berücksichtigung des Antikorruptionsgesetzes dem 121. Deutschen Ärztetag 2018 in Erfurt zur Beschlussfassung vorgelegt werden.

Zum Heilmittelwerberecht erläuterte Rechtsanwalt Dr. Geiger, das Zuwendungsverbot gelte nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschritten, insbesondere in Bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung seien und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstreckten.

Dr. Geiger machte ferner noch darauf aufmerksam, dass beispielsweise die Annahme eines für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährten Vorteils, der über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgehe, zwar ein Verstoß gegen berufsrechtliche Pflichten (§ 32 Absatz 2 MBO) darstelle, jedoch nur dann strafbar sei, wenn der Vorteil als Gegenleistung für eine unlautere Bevorzugung entgegengenommen werde.

Dr. Geiger kam zu folgendem Fazit:

- Kongresseinladungen sind ohne das Hinzutreten weiterer Umstände nicht strafbar.
- Auch Veranstaltungssponsoring ist ohne das Hinzutreten weiterer Umstände nicht strafbar.
- Zwar ist zu empfehlen die durch den außerstrafrechtlichen Rechtsrahmen (Berufsrecht, HWG) gesetzten Grenzen einzuhalten, ein Verstoß führt aber nicht automatisch in die Strafbarkeit.
- Der außerstrafrechtliche Rechtsrahmen sollte für die strafrechtliche Beurteilung beobachtet werden.
- Die Industrie sollte sich an der Debatte um das industrielle Engagement in der ärztlichen

Fortbildung aktiv und (selbst-) kritisch beteiligen.

Die sich anschließende Podiumsdiskussion, die sich sehr schnell zu einer lebhaften Diskussion aller Teilnehmer entwickelte, hob noch einmal deutlich die Pflicht zur Weiterbildung, aber auch das Recht zur Weiterbildungsunterstützung seitens der Industrie hervor. Unter der Moderation von Rechtsanwalt Dr. Daniel Geiger diskutierten die Würzburger Fachanwältin für Medizinrecht, Rita Schulz-Hillenbrandt, der Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen, Dr. Jörg Hermann, und Ralf B. Blumenthal, Referent im Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Presse- und Informationsstelle Dermatologie.

Dr. Hermann kritisierte die oft sehr rigide Haltung von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) zu industriefinanzierter ärztlicher Fortbildung. Dies nütze keiner Seite. Es bestehe die Pflicht zur Weiterbildung, es bestehe aber auch das Recht zur Weiterbildungsunterstützung. Ohne die Unterstützung der Pharmaindustrie gäbe es deutlich weniger Fortbildung. „Die Leute gehen nur zu guter Fortbildung“, sagte der Bremer KV-Chef. Die gelte auch für die industriegesponserten Veranstaltungen. Es stünde Kompetenz versus Finanzierung. Die Reise gehe aber eindeutig in Richtung Selbstbeteiligung der Ärzte an den Fortbildungen.

Ralf B. Blumenthal schickte seinen Ausführungen die Sorge über ein weiteres Problem im Bereich der industriefinanzierten Fortbildung voraus, die europaweite Tendenz, Journalisten, hier besonders auch Kollegen der Medizinischen Fach- und Standespresse, die Unterstützung (Reisekosten, Unterkunft etc.) zum Besuch von wichtigen wissenschaftlichen Kongressen und Veranstaltungen zu versagen und sie damit quasi auszuschließen. Für Deutschland habe sich dieser Trend bisher glücklicherweise noch nicht durchgesetzt. Blumenthal betonte dass man in der Fortbildung auf fremde Informationen angewiesen sei und damit auch auf die Pharmaindustrie und deren Fachkompetenz in der Arzneimitteltherapie. Dies gelte im besonderen Maße auch für die Dermatologie. Er forderte für alle Seiten mehr Rechtssicherheit für die Durchführung wie den Besuch von Kongressen und Veranstaltungen und sah hier die Ärztekammern in der Pflicht.

Rechtsanwältin Rita Schulz-Hillenbrandt betonte, man müsse seitens der Ärztekammern auf die Industrie zugehen, man brauche die Industrie zur Fort- und Weiterbildung. Auch sie sprach sich wie alle Diskutanten für eine sinnvolle Selbstbeteiligung der Ärztinnen und Ärzte aus. Die Medizinrechtlerin nannte die durchweg kostenpflichtigen Fortbildungen der Rechtsanwaltskammern als Beispiel.

Alle waren sich in der Auffassung einig, dass bei der ärztlichen Fortbildung die Pharmaindustrie immer wieder „wie die Sau durchs Dorf getrieben“ werde, dies sei nicht gerechtfertigt und diene letztendlich niemandem und helfe in der Sache nicht weiter. Es gehe nicht um Auflagen fördernde Schlagzeilen, sondern um die Menschen und ihre Gesundheit. Alle, Diskutanten wie Teilnehmer, sahen aber auch die bedeutende Rolle der Arzneimittelindustrie in der Fortbildung, daher bestehe eindeutig mehr Segen als Fluch.

In seinem Schlusswort wiederholte AKG-Geschäftsführer **Kai Christian Bleicken** seine Eingangsforderung, gemeinsam zusammenzuwirken zum Wohle der Patientinnen und Patienten, transparent, öffentlich und ohne Rücksicht auf Partikularinteressen. Man werde auch weiterhin bei diesem Themenkomplex ein waches Auge haben. Dabei bleibe es für den AKG beim Grundsatz: Prävention vor Sanktion.

2. „So unabhängig sind wir wirklich“- KV Sachsen zu Interessenkonflikten

Im Informationsdienst der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen „KVH aktuell“ Jahrg. 22, Nr. 1 - März 2017 ist ein interessanter Beitrag zum Thema Interessenkonflikte zwischen Arzt und Industrie zu lesen. Einleitende heißt es dort:

„Ärzte oder Psychotherapeuten haben – wie jeder Mensch – eigene Interessen. Dazu gehört zuerst einmal der Wunsch, das möglichst Beste für seine Patienten zu tun. Therapeuten sprechen häufig vom „primären Interesse“. Daneben stehen aber immer auch andere Ziele, die eng mit der Therapie der Patienten verbunden sind: beispielsweise als Arzt einen angemessenen Lebensunterhalt zu verdienen, sich mit einer guten Behandlung einen Namen zu machen oder mit anderen Kollegen zu kooperieren und damit die Versorgungssituation zu verbessern. Weitere Interessen können aber auch sein, sich in Berufsverbänden für die Belange der eigenen Fachrichtung zu engagieren oder mit pharmazeutischen Unternehmen (pU) zu kooperieren, indem man sich von ihnen beraten oder zu Fortbildungen einladen lässt, selbst für diese Unternehmen als Referent tätig wird oder in der Forschung kooperiert.

Konflikt oder Korruption? Wenn nun solche „sekundären Interessen“ das Risiko mit sich bringen, dass sie das primäre Interesse unangemessen beeinflussen, spricht man von Interessenkonflikten. Beziehungen zu pU können beispielsweise zu einem solchen Risiko führen. Dasselbe gilt für Interessenkonflikte, die dadurch entstehen, dass Ärzte sich selbst oder Kollegen Patienten zuweisen oder Therapien empfehlen, von denen sie finanziell profitieren, die aber nicht dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Auch Interessenkonflikte durch ökonomische Rahmenbedingungen oder ökonomisch getriebene Vorgaben von Klinikgeschäftsführern oder Krankenkassen können das ärztliche Verhalten unangemessen beeinflussen. Hier kommt das Problem hinzu, dass diese Rahmenbedingungen oft nicht der Kontrolle des einzelnen Arztes unterliegen und daher daraus entstehende Interessenkonflikte durch ihn auch nicht einfach vermeidbar sind. Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen hat der Gesetzgeber im Jahr 2016 im Strafgesetzbuch (StGB) festgelegt, unter welchen Umständen Interessenkonflikte auch für den niedergelassenen Arzt als korruptes Verhalten strafbar sein können (für angestellte oder beamtete Ärzte ist ein solches Verhalten schon länger strafbar). In einfachen Worten kann man sagen, dass Interessenkonflikte dann Korruption darstellen, wenn durch das Schließen einer Unrechtsvereinbarung eine bestimmte Partei im Wettbewerb bevorzugt wird. Am besten untersucht sind Interessenkonflikte von Ärzten durch Kontakte mit pU. Als gesichert kann angesehen werden, dass in Deutschland nur ein kleiner Teil (maximal 5–10 Prozent) der Ärzte keine Pharmavertreter empfängt und keine Zuwendungen von pU wie Praxisbedarf, Arzneimittelmuster, Essenseinladungen, Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen oder Kongressen annimmt. Gesichert ist ebenso, dass durch diese Beziehungen das Verschreibungsverhalten systematisch zugunsten der pU beeinflusst wird, dass Ärzte mit engen Beziehungen zu pU die Vorteile von Medikamenten über- und die Nachteile unterbewerten und Patienten zudem schlecht über Interessenkonflikte ihrer Ärzte informiert sind und sich mehr Transparenz wünschen. Viele Ärzte haben für diese Interessenkonflikte einen „blinden Fleck“ und sehen sie daher häufig nicht als problematisch an...

..Das Problem sind in dieser Konstellation nicht die pU, sondern die Ärzte, die sich im Sinne der Interessen von pU beeinflussen oder als Redner und Meinungsbildner einspannen lassen....“

[Den vollständigen Beitrag lesen Sie hier.](#)

3. BT-Wahl 2017 – wer bleibt, wer geht

Der 19. Deutsche Bundestag wird so groß sein wie nie zuvor und 709 Abgeordnete umfassen – rund 80 Parlamentarier mehr als bisher. So sehr sich der Bundestag verändert – viele aus der Gesundheitspolitik vertraute Gesichter können wohl wieder im Gesundheitsausschuss arbeiten, einige aber auch nicht.

Die CDU/CSU kann auf eine ganze Riege von Gesundheitspolitikern bauen, die teilweise lange Erfahrung haben: So setzt sich Rudolf Henke im Wahlkreis Aachen mit 33,7 Prozent gegen die frühere Gesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) durch. Der Arzneimittelexperte Michael Hennrich gewinnt zum fünften Mal seinen Wahlkreis Nürtingen und erhält 39,4 Prozent der Erststimmen, der pflegepolitische Sprecher Erwin Rüdell ist mit 43,2 Prozent im Wahlkreis Neuwied erfolgreich.

Dr. Katja Leikert, bisher für E-Health zuständig, gewinnt den Wahlkreis Hanau mit 35,3 Prozent, Karin Maag den Wahlkreis Stuttgart II mit 33,5 Prozent. BMG-Staatssekretärin Annette Widmann-Mauz ist mit 35,7 Prozent im Wahlkreis Tübingen erfolgreich. CDU-Vize und Finanzstaatssekretär Jens Spahn, der in der Gesundheitspolitik nach wie vor Fäden zieht, holt mit 51,2 Prozent den Wahlkreis Steinfurt-Borken. Gleiches gilt für Erich Irlstorfer (CSU), der 43 Prozent in seinem Wahlkreis erzielt.

Nicht mehr dabei ist Thomas Stritzl, der in seinem Wahlkreis Kiel nur knapp den Wiedereinzug in den neuen Bundestag verpasste. Er erzielte zwar das beste Wahlkreisergebnis für die Union bundesweit, aber am Schluss fehlten 0,5 Prozent bei den Erststimmen.

Der AKG bedankte sich in einem persönlichen Gespräch bei Herrn Stritzl für die sehr konstruktive Zusammenarbeit in der letzten Legislaturperiode, insbesondere im Gesetzgebungsverfahren zu den neuen §§ 299 a, b StGB.

Die gesundheitspolitische Sprecherin, Hilde Mattheis, zieht über Listenplatz 5 in Baden-Württemberg genauso wieder ein wie die Hausärztin Sabine Dittmar auf Platz 5 der Liste in Bayern. Der Vorsitzende des Gesundheitsausschusses, Professor Edgar Franke schafft den direkten Wiedereinzug mit 37,7 Prozent im Wahlkreis Schwalm-Eder. Die Gesundheitspolitikerin Bettina Müller unterliegt zwar in Main-Kinzig-Wetterau II gegen CDU-Generalsekretär Peter Tauber, zieht aber über Listenplatz 8 in Hessen ins Parlament. Martina Stamm-Fibich erhält über Platz 14 der Landesliste Bayern ein Mandat und Bärbel Baas gewinnt mit 38,3 Prozent den Wahlkreis Duisburg. Die gesundheitspolitische Sprecherin Maria Klein-Schmeink zieht über Listenplatz 9 in Nordrhein-Westfalen erneut ins Parlament ein – genauso wie ihre Fraktionskollegin Kordula Schulz-Asche auf Listenplatz 3 in Hessen. Die pflegepolitische Sprecherin Elisabeth Scharfenberg hatte nicht mehr kandidiert.

Nach Abschluss der Koalitionsgespräche werden am Ende auch die Ausschussmitglieder von den Fraktionen benannt. Dann wird sich zeigen, wer wieder Mitglied im Gesundheitsausschuss sein wird.

Wir werden weiter berichten.

4. Fachzeitschriften als Geschenk

Im Rahmen unserer Mitgliederberatung war die Frage zu klären, ob die kostenlose Abgabe des Heftes CME Praktische Fortbildung in drei Folgen zu einem Preis von jeweils € 25,-- unter Berücksichtigung des Umstandes, dass die Ärzte für den Erwerb vorher einen Fragebogen ausfüllen müssen, zulässig sei.

Zu prüfen war, ob hier ein Verstoß gegen die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes und/oder des AKG-Kodex vorliegt.

Wegen der grundsätzlichen Bedeutung dieser Frage hat der AKG ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben.

Rechtsanwalt Michael Weidner, Partner der Kanzlei Weidner & Koziánka in Hamburg kommt dabei zu folgendem Ergebnis:

Ein Verstoß gegen § 7 Abs. 1 Nr. HWG würde vorliegen, wenn die Abgabe des Heftes eine nicht geringwertige Zugabe oder Werbegabe darstellen würde.

Unabhängigkeit von der Frage der Geringfügigkeit oder einer angemessenen Gegenleistung liegt nach dem BGH nicht bei jeder Abgabe eines Gegenstandes an Ärzte eine Werbegabe im Sinne des § 7 Abs. 1 HWG vor.

Mit Urteil vom 12.12.2013 – Az. I ZR 83/12 „Testen Sie Ihr Fachwissen“ – hat der BGH festgestellt, dass eine Werbegabe im Sinne des § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG nur dann vorliegt, wenn zumindest die Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung des Werbeadressaten begründet sein kann. In dem dort zu entscheidenden Fall hat der BGH dies verneint, weil eine mögliche Beeinflussung des Werbeadressaten, die sich daraus ergibt, dass diese sich mit den Angaben der Werbebeilage näher befassen mussten, nicht ausreicht.

Der BGH hat in einer Entscheidung die Werbegaben davon abhängig gemacht, ob eine tatsächliche Beeinflussung der Fachkreise vorliegt, generell jedoch in den übrigen 1-Euro-Entscheidungen immer gesagt hat, es muss jede Beeinflussung ausgeschlossen werden und die Grenze sei da, wo mehr als die üblichen Gefälligkeiten gewährt werden.

1. Durch eine langfristige Bindung – der Arzt bekommt 4 Hefte im Jahr und wird jedes Mal wieder an den pU erinnert – ist die Gefahr einer Beeinflussung nach der überzeugenderen Rechtsprechung des BGH zur Geringwertigkeitsgrenze nicht ausgeschlossen. Insofern liegt hier eine – unzulässige – Werbegabe vor.
2. Nach § 17 Abs.1 AKG Verhaltenskodex darf die Vergütung nur in Geld bestehen und muss zur erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Vergütung besteht hier nicht in Geld, sondern wird in Form der Fortbildungshefte geleistet. Damit wäre bereits ein Verstoß gegen die Vorschrift gegeben.
3. Auch ein Verstoß gegen § 21 (Geschenke) des Kodex dürfte hier vorliegen. Nach Absatz 1 dieser Vorschrift sind im Rahmen einer produktbezogenen Werbung bei Werbegaben die Grenzen von § 7 HWG zu beachten. Sofern § 7 HWG nichts anderes bestimmt, müssen diese „geringwertig“ sein.

[Das vollständige Gutachten lesen Sie hier.](#)

5. AKG – Vergütungsstudie im Gespräch

Prof. Dr. Hendrik Schneider von Universität Leipzig hat in einem lesenswerten Beitrag die AKG-Vergütungsstudie besprochen.

Dort heißt es:

„Fair Market Value bei der Vergütung von HCP – Bedeutung der HCP Vergütungsstudie der primus consulting group im Auftrag des AKG

§ 17 Abs. 3 des AKG Verhaltenskodex legt fest, dass die vertragliche Zusammenarbeit mit Ärzten unter dem Vorbehalt der Angemessenheit der Vergütung steht. Der Kodex nimmt insofern auf das Äquivalenzprinzip Bezug, dessen Einhaltung zu den grundlegenden Pfeilern der Korruptionsprävention zählt. Die primus consulting group hat im Auftrag des AKG die Vergütungspraxis der Pharmaindustrie evaluiert. Befragt wurden Mitgliedsunternehmen des AKG. Die Daten der 38 teilnehmenden Unternehmen aus dem Jahr 2017 lassen Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Einhaltung des Äquivalenzprinzips und den fair market value zu. Im Rahmen der Datenauswertung differenziert die Studie u.a. nach der Fachrichtung des HCP, dessen beruflichem Status (z.B. vom einfachen Facharzt bis zum KOL) sowie der Facharzttrichtung.

Ferner wird zwischen einzelnen Leistungen, z.B. als Chairman, Referent und Berater unterschieden. Hieraus ergibt sich, dass für die Vergütung vor allem „personenbezogene Kriterien“ (Geiger, A&R 2013, 99 ff., 103) maßgeblich sind. Mit steigender Qualifikation des HCP erhöht sich auch dessen Tages- oder Stundensatz. Die GOÄ, deren Anwendbarkeit vielfach empfohlen wird, spielt in der Praxis eine eher untergeordnete Rolle. Der Vergütungsmedian liegt bei Beraterverträgen höher als bei Referenten. Bei Reisezeiten verfahren die Unternehmen uneinheitlich. Die an der Untersuchung teilnehmenden Firmen nehmen Compliance auch hinsichtlich der Vergütung ernst. Insofern bestätigt die Untersuchung die Erkenntnisse des Verfassers in einer früheren Studie (Schneider/Grau/Kießling CCZ 2013, 48). Unternehmen verfügen überwiegend über schriftliche payment grids, die nach nachvollziehbaren Kriterien transparent differenzieren. Die Untersuchung definiert demnach auch das „must have“, wenn Mitgliedunternehmen mit HCP zusammenarbeiten und gibt einen Orientierungsrahmen für die Festlegung interner Vergütungsschemata vor.

Der Ergebnisbericht der primus group gehört deshalb auf den Schreibtisch jedes Compliance-Verantwortlichen in der Arzneimittelindustrie. Um eine möglichst breite Datenbasis zu gewinnen, wäre es wünschenswert, wenn auch andere Verbände / Organisationen (z.B. BVMed, BAH, VfA) sich der Initiative des AKG anschließen würden. Ferner bieten sich Replikationsstudien im Abstand von 2 bis 3 Jahren an. Dies gewährleistet die Aktualität der Daten und lässt Entwicklungen in der Vergütungspraxis erkennen. Auch ist es im Rahmen zukünftiger Untersuchungen sinnvoll, die Erhebungen auf andere Dienstleistungen, wie zum Beispiel die Vergütung bei AWB und NIS, zu erstrecken.

Allerdings ist bei der Interpretation der Daten zu beachten, dass Geld nicht alles ist. Für die Abwendung des Korruptionsvorwurfs kommt es darauf an, ob an der vergüteten Leistung ein nachvollziehbares Leistungsinteresse des Unternehmens erkennbar ist. Besteht die Leistung (wie mancher eingeforderte Kongressbericht) in einem „Feigenblatt“, das lediglich eine Unrechtsvereinbarung tarnen soll, ist jede Vergütung unangemessen (Schneider medstra 2016, 195 und Badle medstra 2017, 1)“.

Die Studie kann käuflich bei der primus consulting group erworben werden:

Kontaktadresse:

primus consulting group GmbH
Dr. Hans-Peter Walther
Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried

Telefon: 004989309066417

h-p.walther@primus-consulting-group.de

6. Studie zu Compliance im Klinikmarkt

Compliance ist in vielen Krankenhäusern noch im Aufbau oder Wachstum begriffen. Wo stehen Krankenhäuser in der Entwicklung ihres Compliance-Management-Systems, wo werden Schwerpunkte bei der Compliance-Tätigkeit gesetzt und welche Erfolge gibt es bisher?

Diese und weitere Fragen sind Teil dieser Studie, die in Zusammenarbeit der Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, der Deutschen Krankenhaus Kompass GmbH und der RHÖN-KLINIKUM AG erstellt wurde.

Die Deutsche Krankenhaus Kompass GmbH (DKK) ist eine auf Compliance-Beratung von Krankenhäusern spezialisierte Unternehmensberatung. Die RHÖN-KLINIKUM AG ist einer der größten Gesundheitsdienstleister in Deutschland, mit über 5300 Betten an 5 Standorten. Diese Studie richtet sich an Krankenhausmanager, Compliance-Beauftragte/-Verantwortliche und Berater, die sich mit Compliance im Krankenhaus beschäftigen, und soll einen Einblick in die gelebte Wirklichkeit geben.

Kernaussagen der Studie im Überblick:

Aufbau und Struktur des Compliance-Management-Systems

83,8 % der befragten Institutionen verfügen über ein Compliance-Management-System.

51,9 % der Befragten sind der Auffassung, dass der finanzielle Bedarf für eine ordnungsgemäße Ausstattung des Compliance-Bereichs zwischen 41.000 und über 120.000 Euro liege.

68,5 % der Befragten geben an, dass die Compliance-Verantwortlichen systematisch prüfen, ob ein Compliance-Risiko in einem bestimmten Bereich bestehen könnte, und ggf. Prozesse in diesem Bereich ändern.

59,4 % der Befragten nannten Fortbildungen und Schulungen als die wichtigste Maßnahme, um Compliance-Risiken zu bekämpfen.

Fazit:

Krankenhäuser und Kliniken befinden sich hinsichtlich ihrer Betriebs- und Geschäftsrisiken in einer herausfordernden Situation. Die Themen, auf die Compliance-Beauftragte Antworten finden müssen, sind vielfältig, die möglichen Schadensszenarien überaus bedrohlich. Eine allgemeingültige Interpretation von Integritäts- und Compliance-Management existiert im Klinikbereich allerdings nicht.

Bemerkenswert bleibt: Die Institutionen gehen das Thema Compliance mitunter auf sehr unterschiedliche Weise an und befinden sich auch beim Grad der Implementierung von Compliance an unterschiedlichen Punkten.

[Die vollständige Studie erhalten Sie hier.](#)

7. Frühwarn-System für unethisches Verhalten

Katharina Wegmann ist Executive Director Integrity Solutions in der Abteilung Fraud Investigation & Dispute im Düsseldorfer Büro der internationalen Wirtschaftsberatungsgesellschaft Ernst & Young (EY).

Am Ende, 2014, nach drei Jahren intensiver Forschung im Rahmen Ihrer Promotionsarbeit erkannte Wegmann eine Gemeinsamkeit der Whistleblower, mit denen sie gesprochen hatte: „Alle wollen den Organisationen helfen“, sagt Wegmann. „Und die waren so verzweifelt, dass einfach niemand zugehört hat.“ Über 80 Prozent aller Hinweisgeber würden zunächst intern Alarm schlagen, im Schnitt drei Mal. Erst wenn sie im Unternehmen ungehört bleiben, würden aus ihnen Whistleblower, so Wegmann. „Das war für mich wie ein Schock. Ich habe die Welt mit komplett anderen Augen wahrgenommen.“

Großunternehmen neigen dazu, den Stellenwert der Unternehmenskultur für die Mitarbeiter zu unterschätzen. In einem Interview für das Consulting-Dossier des Magazins 'Business Punk' (Ausgabe 5/2017) erklärte Katharina Wegmann: "Die Unternehmen unterschätzen enorm, welchen Einfluss Unternehmenskultur auf das Verhalten von Menschen hat." Die zahlreichen Industrie-Skandale der letzten Zeit bestätigten wissenschaftliche Erkenntnisse, die zeigten, "egal wie formell du alles aufgebaut hast, das Informelle übertrumpft immer das Formelle".

Sinnvoll sei es laut Wegmann, in den Unternehmen ein Frühwarnsystem für unethisches Verhalten zu etablieren. Als einen wesentlichen Faktor eines solchen Systems sieht sie eine Gruppe von Mitarbeitern, die bislang meist als Nestbeschmutzer und Denunzianten betrachtet werden - die "Whistleblower": "Wir kommen mehr und mehr dahin, den Unternehmen klar zu machen: Hinweisgeber sind eure Beschützer, die ihr unterstützen müsst, die ihr in die ganzen Prozesse integrieren müsst."

Sie und ihr EY-Team, das sich um die Prävention und auch die Aufarbeitung von Skandalen kümmert, arbeiten daran, "einen Standard nach wissenschaftlichen Kriterien zu kreieren. Es gehe ihr dabei aber um viel mehr: "Unternehmen sind ein Motor für den Wohlstand der Menschheit, aber auch für den generellen Ethikstandard der Welt."

[Das vollständige Interview lesen Sie hier.](#)

8. BGH: Pharmagroßhändler dürfen Skonti gewähren

Die Apotheker sind erleichtert: Der Bundesgerichtshof hat nichts dagegen einzuwenden, dass Pharmagroßhändler ihnen auch Skonti gewähren – zusätzlich zu Rabatten aus der eigenen Marge.

In dem Anfang Oktober veröffentlichten Urteil (Az.: I ZR 172/16) hat der BGH klargestellt: Pharmazeutische Großhändler sind gesetzlich "nicht verpflichtet, bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheken einen Mindestpreis zu erheben".

Fazit :

Großhändler dürfen Apotheken mit Rabatten und Skonti umwerben, die in Summe höher ausfallen als ihre gesetzlich vorgesehene Marge. Damit gab der Bundesgerichtshof dem Alzenauer Pharmagroßhändler AEP im Streit mit der Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Recht.

Was ist der Hintergrund:

Die Arzneimittelpreisverordnung sieht vor, dass Pharmagroßhändler bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln an Apotheken "höchstens" 3,15 Prozent auf den Herstellerabgabepreis vor Umsatzsteuer aufschlagen sowie einen Fixzuschlag von 70 Cent je Packung erheben. Der variable Zuschlag ist bei 37,80 Euro gedeckelt.

Die Wettbewerbszentrale vertrat die Auffassung, dass sowohl Boni als auch Skonti zugunsten der Apotheker ausschließlich aus dem variablen Zuschlag zu bestreiten seien. Der Festzuschlag hingegen dürfe nicht auch noch als Spielmasse im Preiswettbewerb eingesetzt, sondern müsse ungeschmälert erhoben werden. Danach wäre das Konditionenmodell hinfällig.

Anders als seine Wettbewerber macht AEP Einkaufsrabatte nicht von den Umsatzvolumina abhängig die mit einer Apotheke erzielt werden, sondern lobt sie einheitlich für alle aus – und deutlich über seiner gesetzlichen Maximal-Spanne: Auf Rx-Produkte bis 70 Euro werden 5,5 Prozent Verbilligung gewährt, 4,5 Prozent Nachlass gibt es auf Packungen, die teurer sind als 70 Euro (darin jeweils 2,5 Prozent Skonto für die Einhaltung eines Zahlungsziels). Beim Einkauf hochpreisiger Artikel (ab 1270Euro) werden pauschal 20 Euro pro Packung vergütet.

Der BGH hatte keine Bedenken. Er stellte das klageabweisende Urteil erster Instanz wieder her; in zweiter Instanz hatte die Wettbewerbszentrale Recht bekommen. Der Großhandel könne, heißt es in einer ersten BGH-Mitteilung, "nicht nur auf den bis zur Höchstgrenze von 3,15 Prozent veränderlichen Zuschlag, sondern auch auf den Festzuschlag von 70 Cent ganz oder teilweise verzichten". Und er darf entsprechend dem AEP-Konditionenmodell auch noch darüber hinausgehende Skonti gewähren.

Rabatte und Skonti im Apothekengroßhandel sind getrennt voneinander zu betrachten. Für die Großhändler gibt es keine Preisuntergrenze in Bezug auf die Weitergabe von verschreibungspflichtigen Arzneien.

[Diese Entscheidung des Bundesgerichtshof lesen Sie hier.](#)

9. Neuregelung nach Widerruf: FSA zum Sponsoring von Veranstaltungen

In den AKG News 5/17 hatten wir darüber berichtet, dass der FSA seine im Frühjahr verabschiedete Kodexänderung zum Sponsoring von Veranstaltungen widerrufen hat. Auf seiner diesjährigen Mitgliederversammlung im Oktober hat der FSA nunmehr seine zunächst widerrufenen mit Abänderungen verabschiedet.

In dem Informationsschreiben vom 24.10.2017 an Kongressveranstalter heißt es:

„...mit Schreiben vom 6. Juli 2017 hatten wir Sie über einen Beschlussantrag des FSA-Vorstands für die Mitgliederversammlung am 17. Oktober 2017 informiert, wonach die Vorgaben zum Sponsoring von Veranstaltungen (§ 20 Abs. 5 FSA-Kodex Fachkreise) mit Wirksamkeit zum 1. Januar 2018 an die europäischen Vorgaben angeglichen werden sollen. Das Schreiben ist Vollständigkeit halber nochmals als Anlage beigefügt.

Damit müssten die FSA-Mitgliedsunternehmen ab dem 1. Januar 2018 bei der Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen zusätzlichen zu den bislang bestehenden Vorgaben berücksichtigen, ob im Hinblick auf mögliche Bewirtungen im Rahmen solcher Veranstaltungen die jeweils für die Unternehmen nach FSA-Kodex geltende Wertgrenze eingehalten wird. Gleiches

würde für die Auswahl der jeweiligen Tagungsstätte (also etwa des Kongresszentrums, des Hotels etc.) gelten. Das Vorhandensein eines Unterhaltungsprogramms (solange dieses weder direkt noch indirekt durch die Unternehmen finanziert wird) sowie die Tatsache, dass die Veranstaltung unter Umständen an einem touristisch interessanten Ort stattfindet, wären damit bei der grundsätzlichen Bewertung des Sponsorings nicht von Bedeutung.

Die FSA-Mitgliederversammlung ist diesem Antrag nun am 17. Oktober 2017 einstimmig gefolgt. Die Wirksamkeit aller Änderungen am FSA-Kodex Fachkreise bedarf der Mitteilung beim Bundeskartellamt. Diese wird in Kürze erfolgen. Wir gehen daher davon aus, dass die beschlossene Änderung wie angedacht zum 1. Januar 2018 in Kraft treten wird.“

Was heißt das im Klartext:

FSA-Mitgliedsunternehmen müssen ab dem 01. Januar 2018 bei der Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen (Kongressen etc.) zusätzlich zu den bislang bestehenden Vorgaben berücksichtigen, ob im Hinblick auf mögliche Bewirtungen im Rahmen solcher Veranstaltungen die jeweils nach dem FSA-Kodex vorgegebenen Wertgrenzen eingehalten werden. Gleiches soll für die Auswahl der jeweiligen Tagungsstätte (z.B. Hotel oder Kongresszentrum) gelten.

Keine Bedeutung bei der Bewertung soll weiterhin, das Vorhandensein eines Unterhaltungsprogramms haben – „das beliebte Streichorchester bei der Eröffnung“ – (solange dieses weder direkt noch indirekt durch die Unternehmen finanziert wird) oder ein touristisch interessanter Veranstaltungsort.

Durch diese Beschlusskorrektur wurde den Bedenken Rechnung getragen, dass für die Unternehmen im Vorfeld von geplanten Kongressen oftmals gar nicht die Möglichkeit besteht, die Rahmenprogramme einzusehen, weil diese zum Teil noch gar nicht feststehen und vom Veranstalter erst nach Vertragsunterzeichnung oder kurzfristig vor Beginn bekanntgegeben oder geändert werden.

Dies bedeutet für die FSA-Unternehmen, dass sie nunmehr im Rahmen eines Sponsoringvertrages das vom Veranstalter angedachte Catering bezüglich der Einhaltung der Wertgrenze prüfen müssen (was sich ggf. bei weiter in der Zukunft liegenden Veranstaltungen auch etwas schwieriger gestalten dürfte). Bei der Tagungsstätte müssen Sie, wie bei internen Veranstaltungen, nunmehr darauf achten, dass keine Lokation mit hohem Unterhaltungs- oder Luxuswert vom Veranstalter gewählt wurde.

Kurzform:

- Einhaltung der Vorgaben bezüglich der Bewirtungsgrenze (50/60 Euro): ja
- Einhaltung der Vorgaben bezüglich Auswahl der Tagungsstätte: ja

- Touristisch interessanter Ort: nicht mehr kodexrelevant
- Unterhaltungsprogramm: wenn nicht durch die Industrie finanziert: OK

AKG und BPI sind nicht Mitglied der EFPIA. Deswegen gelten diese Regelungen nicht für unsere Mitgliedsfirmen! Nur die Mitglieder der EFPIA, so auch der FSA, sind europaweit an diese Regelung gebunden.

Der AKG betonte beim letzten CO-Meeting am 25.10.17 nochmals nachdrücklich, dass eine

solche Änderung im AKG-Kodex nicht vorgesehen ist.

AKG-Mitglieder müssen weiterhin nur darauf achten, dass im Sponsoringvertrag der Ausschluss der Verwendung der Sponsoringsumme für Unterhaltungsprogramme fixiert ist und die Leistung des Sponsors in einem angemessenen Verhältnis zur eingeräumten Gegenleistung, der Werbemöglichkeit, besteht.

10. *Transparenz bei Kooperationen mit Fachgesellschaften*

Am 26. September 2017 fand verbandsübergreifend ein Gespräch mit Prof. B. Wörmann (med. Leiter Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie - DGHO), Vertretern der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) und Vertretern von BPI, VFA, FSA und AKG. Inhalt der Diskussion war die Umsetzung Transparenz in der Kooperation wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften und pharmazeutischer Industrie. Bei dem erzielten Kompromiss geht es inhaltlich um die verschiedenen Informationen, die im Rahmen der Transparenzdaten der Unternehmen in Bezug auf das Sponsoring genannt werden und wo diese genau aufgeführt werden sollen. Das gilt insbesondere dann, wenn Agenturen mit der Durchführung der Jahrestagungen beauftragt werden und die Sponsoringbeträge direkt an die Agentur fließen. Die Fachgesellschaften haben sich dabei nachdrücklich dafür ausgesprochen, dass alle Informationen über den Zahlungsfluss direkt in dem Veröffentlichungstemplate (oder der eigenen Tabelle) genannt werden. Um eine möglichst rasche Umsetzung zu gewährleisten sollten im ersten Schritt möglichst viele Informationen in dem Template mit aufgenommen werden. Eine weitere Detaillierung bzw. Erläuterung der Informationen könne dann über eine zusätzliche Tabelle erfolgen, die an geeigneter Stelle ergänzend zur Veröffentlichung der Tabelle auf den jeweiligen Webseiten erfolgen könne.

Einigkeit wurde über folgende Verfahrensweise erzielt:

Die Fachgesellschaft wird als HCO im Sinne von § 28 AKG Verhaltenskodex bzw. FSA Transparenzkodex angesehen. Sponsoringbeträge werden bei der Veröffentlichung den Agenturen zugerechnet, aber mit einem Hinweis, dass diese für die beauftragende Fachgesellschaft tätig geworden ist. Damit soll klar gestellt werden, dass die Zuwendungen an die Agentur und nicht direkt an die Fachgesellschaft gezahlt worden sind.

Die Vertreter von VFA und FSA betonten, dass noch die Abstimmung mit der EFPIA notwendig sei und die Zurverfügungstellung einer entsprechenden Vorlage noch etwas Zeit brauche.

Der AKG hat eine entsprechende Änderung des Veröffentlichungstemplate bereits in Auftrag gegeben. Sobald die geänderte Fassung vorliegt werden wir Sie unverzüglich informieren.

Weitere Gesprächsinhalte:

Herr A. Wienke vom AWMF und Herr Prof. Wörmann stellten Ihre Bestrebung vor, eine gemeinsame Plattform mit den anwesenden Verbänden und weiteren Vereinigungen ins Leben zu rufen, mit dem Ziel: „...die Kooperationen zwischen Wissenschaft und Industrie aus der Schmutzdecke“ heraus zu holen.

Die Notwendigkeit dieser Kooperationen sei in der Gesellschaft noch nicht richtig angekommen. Dagegen solle man gemeinsam proaktiv durch aufklärende öffentlich wirksame Informationen und Veröffentlichungen vorgehen. Diese Plattform solle als informeller Zusammenschluss dienen, damit hier kein bloßes Nebeneinander von Industrie und Forschung laufe.

Das ausdrückliche Ziel des Zusammenschlusses soll es sein, ein positives Bild in der Öffentlichkeit zu erreichen, da hierfür die bloße Transparenz nicht ausreiche.

Man plane, bis zum Frühjahr 2018 fünf gemeinsame Kernbotschaften zu formulieren. Die Anwesenden wurden hierzu um Beiträge gebeten.

Der AKG wird weiter berichten.

11. Urologiebeirat diskutiert Transparenz

Zur 10. Sitzung des Urologiebeirates am Vortag des 69. DGU-Kongresses in Dresden begrüßte Dr. Axel Schroeder, Präsident des Berufsverbandes der Deutschen Urologen e.V. (BDU), rund 40 geladene Gäste: Vertreter der Mitgliedsunternehmen aus der Gesundheitswirtschaft sowie des Berufsverbands, die im Rahmen ihrer Kooperationsgemeinschaft ein weiteres Mal gesundheits- und versorgungspolitische Entwicklungen in Deutschland und Europa gemeinsam analysieren und diskutieren wollten. Der ebenfalls eingeladene AKG e.V. wurde von Frau Rechtsanwältin Elisabeth Engels vertreten.

Dr. Schroeder machte in seiner Begrüßungsrede deutlich:

„Mit der heutigen Sitzung möchten wir das Thema Leitlinien noch einmal aufgreifen und der Leitlinienerstellung widmen, damit die Möglichkeiten und Grenzen der Kooperation zwischen Wissenschaft und Wirtschaft diskutiert werden können. Bei der Entwicklung von Leitlinien können Ärzte in Interessenkonflikte geraten. Als Berufsverband haben wir deshalb ein Interesse an Transparenz in der Leitlinienarbeit. Die wechselseitige Beziehung zwischen Ärzten und Industrie steht seit der Einführung des Antikorruptionsgesetzes zunehmend unter Beobachtung, und die Transparenzinitiative der Industrie ist für uns heute Anlass, das Thema erneut im Urologiebeirat aufzugreifen und einen Diskussionsprozess über den Umgang mit Interessenskonflikten zu starten, an dessen Ende auch Regeln für Ärzte bei der Mitarbeit an Leitlinien stehen“, sagte Dr. Axel Schroeder. Er betonte: „Als Berufsverband stellen wir die Zusammenarbeit von Industrie und Ärzten in keiner Weise infrage. Wissenschaftliche Entwicklung sowohl von Arznei- als auch Medizinprodukten werden nur funktionieren, wenn die Ideen der Wissenschaftler von der Industrie umgesetzt werden, oder umgekehrt, Entwicklungen in der Industrie wissenschaftlich geprüft werden, bevor sie beim Patienten angewendet werden.“

Frau Engels stellte in ihrem Vortrag den AKG-Verhaltenskodex vor, der Ärzten und Unternehmen zum Beispiel bei Fortbildungen, Honoraren oder Bewirtung Orientierung geben soll. Die Empfehlung der AKG lautet: Schutz durch präventive Beachtung der Compliance Vorgaben. Professor Dr. med. Dr. jur. Christian Dierks aus der Kanzlei DIERKS + BOHLE Rechtsanwälte lieferte einen historischen Exkurs zum früheren Umgang zwischen Ärzten und Pharmavertretern bis zum Herzklappenskandal 1994, dem Entstehen erster Kodizes bis hin zum AWMF Leitlinien-Konzept mit seinen aktuellen Transparenzforderungen, die unter Umständen Einschränkungen für die

Leitlinien-Partizipation bedeuten, zum Beispiel durch Abstimmungsausschluss in den Konsensrunden. Mit zahlreichen Fallbeispielen beleuchtete er den schwierigen Umgang mit dem bestehenden Normengeflecht und Wege der Konfliktvermeidung in der Praxis.

In der anschließenden aktiven Diskussionsrunde der Gäste und Referenten zeigte sich die große Brisanz des Themas. Professor Dierks empfahl dem BDU, Gefahren vorausschauend zu identifizieren und eine vorausschauende Prävention nach dem Motto „Agieren statt Reagieren“ zu betreiben.

In seinem Schlusswort betonte Berufsverbands-Präsident Dr. Axel Schroeder den hohen Stellenwert der Therapiefreiheit; Leitlinien seien Orientierungshilfen und keine Richtlinien. Sein Fazit lautet: „Wir sind nie ganz frei von Interessenkonflikten, können die Transparenzvorgaben bei der Leitlinienarbeit aber nutzen, denn wir haben in der Tat nichts zu verbergen, und es ist ein hehrer Anspruch im Rahmen unserer Patientenversorgung, Leitlinien zu erstellen.“

12. *Spanischer Standard für Compliance Management-Systeme*

Spanien gehörte zu den Ländern, die an den durch die ISO festgelegten internationalen Compliance-Standards beteiligt waren, und half, die bekannten ISO-Normen 19600 zu Compliance Management-Systemen und 37001 zu Anti-Korruptions-Managementsystemen zu entwickeln. Vor diesem Hintergrund bestand der Wunsch solche Erfahrungen zu nutzen, um bewährte internationale Verfahren in einen spanischen Standard miteinzubeziehen, der die Anforderungen des spanischen Strafgesetzbuches über die strafrechtliche Haftung von juristischen Personen erfüllt.

Nach Abschluss der öffentlichen Konsultationsfrist, die im spanischen Amtsblatt vom 2. Februar 2017 angekündigt war, kam es am 18. Mai schließlich zur Veröffentlichung des UNE-Standards 19601 über Criminal Compliance Management-Systeme. Dabei handelt es sich um ein Dokument, das von der spanischen Vereinigung zur UNE-Normung veröffentlicht wurde. Der lang ersehnte Standard schafft eine gemeinsame Sprache für Organisations- und Managementsysteme zur Prävention, Erkennung und Bewältigung von kriminellen Risiken in Spanien.

Der UNE-Standard basiert auf bewährten internationalen Compliance-Konzepten. Das unbescheidene Ziel dieses Standards war von Anfang an, ein Werkzeug zu entwerfen, das sich für die Bemühungen eines verantwortungsbewussten Managements in Organisationen einsetzt und dabei den Maßstab für andere vorgeben soll. Keine dieser Erwartungen wäre mit einem mittelmäßigen Entwurf erfüllt gewesen und hinter den Anforderungen internationaler Märkte zurückgeblieben. Bedauerlicherweise wird nicht jede Organisation fähig sein, die Anforderungen des spanischen Standards zu erfüllen, obwohl sie dennoch dabei helfen wird, das Fundament für Verbesserungen zu legen, um im Laufe der Zeit angemessene Fortschritte zu erzielen.

Der spanische Standard basiert auf freiwilliger Basis und setzt daher etwaigen Umgehungsmöglichkeiten für Organisationen keinen Riegel vor, insbesondere denen nicht, die nicht in der Lage sind, sich an Regeln zu halten oder dies nicht wollen.

Der Beitrag von Alain Casanovas, Rechtsanwalt und Partner bei KPMG, Koordinator und Mitglied der Ad-hoc-Entwurfsguppe zu UNE 19601 in der Zeitschrift „comply - Fachmagazin für Compliance-Verantwortliche/2017“ gibt einen zusammenfassenden Überblick.

[Den Beitrag erhalten Sie im hier.](#)

13. *Wer liest, weiß mehr - Der AKG Lesetip*

12. Compliance im Gesundheitswesen | Dieners | 4. Auflage, 2018 Handbuch zur Kooperation von Ärzten, Industrie und Patienten

Jetzt vorbestellen! Erscheint vsl. im 2. Quartal 2018

4. Auflage 2018. Buch. Rund 700 S. Hardcover (In Leinen) C.H.BECK ISBN 978-3-406-65692-7 , ca. 82,00 €

Das Handbuch gibt Antworten auf alle wesentlichen Rechtsfragen bezüglich des Verhältnisses von Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen.

Es erläutert die rechtlichen und steuerlichen Rahmenbedingungen, kommentiert die weiteren Kodices zur Zusammenarbeit mit Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen sowie die Verfahrensordnung des FSA einschließlich deren aktueller Spruchpraxis, ist Orientierungshilfe beim Aufbau eines effektiven Compliance-Managements für eine risikofreie Kooperation von Unternehmen mit Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen werden thematisch zusammengefasst und praxisiert erläutert.



AKG Veranstaltungen

Bitte beachten Sie! Save the date!

Die nächste **AKG - Mitgliederversammlung findet am 24. April 2018**, in Berlin, in der Hörsaalruine der Charite statt. Das Motto lautet: „10 Jahre AKG e.V.- 10 Jahre Prävention vor Sanktion“

Sie können sich schon jetzt auf **Prof. Dr. med. Giovanni Maio** freuen, der den Gastvortrag auf unserer Mitgliederversammlung halten wird. Professor Maio ist seit 2005 Professor für Bioethik und Medizinethik an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg und leitet außerdem das dortige interdisziplinäre Ethikzentrum. Seine Lehrtätigkeiten wurden mehrfach mit Preisen ausgezeichnet. In über 300 Publikationen hat sich Maio mit ethischen Grundfragen des ärztlichen Handelns und des medizintechnischen Fortschritts auseinandergesetzt. Er kritisiert die Machbarkeitsvorstellungen einer technisierten Medizin und tritt für eine neue Ethik der Besonnenheit ein.



Sein Gastvortrag wird unter dem Titel stehen:

„Forscherdrang, Gewinnerzielung und Patienteninteresse – Zur Ethik einer diffizilen Gratwanderung“

Bitte merken Sie sich den Termin jetzt schon vor.

In der anschließenden Podiumsdiskussion werden wir dieses Thema mit jungen Forschern und Comiancespezialisten unter der Leitung von Wolfgang van den Bergh, Chefredakteur der Ärztezeitung, diskutieren.

Die weiteren Informationen und den Flyer zur Mitgliederversammlung erhalten wie immer am Anfang des nächsten Jahres.

Wir wünschen Ihnen weiterhin ein erfolgreiches und konfliktfreies Jahr 2017!

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

Sie erhalten diese E-Mail, weil Sie sich für den Newsletter angemeldet haben. Wenn Sie künftig keine Informationen mehr per E-Mail erhalten wollen oder sich Ihre Daten geändert haben, senden Sie bitte eine E-Mail an: boehme@ak-gesundheitswesen.de

