



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

NEWSLETTER

21.12.2017

AKG News 7/2017

Inhalt

In dieser Ausgabe lesen Sie:

++ Das war 2017 ++ Aktualisierte Veröffentlichungsvorlage ++ Aktualisierte Einwilligungserklärung ++ Whistleblower-Preis 2017 ++ Bußgeldmindernde Wirkung eines Compliance Management-Systems ++ Ärzte im Visier der Staatsanwaltschaft ++ Ärzte leben in der digitalen Steinzeit ++ AKG Veranstaltungen und Termine 2017 ++ Spende 2017 und Weihnachtsgrüße

1. Das war 2017!

Das Jahr neigt sich dem Ende zu. Es ist mal wieder an der Zeit zurückzublicken. In der Innenpolitik war die Bundestagswahl im September eindeutig das Highlight dieses Jahres. Welche Konstellation in nächster Zeit zur Regierungsbildung führen wird, ist derzeit noch völlig offen. Ebenso unklar ist, welche Politiker, welches Ressort bekleiden werden.

Anders ist es beim AKG e.V. Hier ist alles klar und wir blicken zurück auf ein sehr erfolgreiches Jahr 2017. Mit aktuell 125 Mitgliedsfirmen haben wir einen neuen Jahreshöchststand erreicht. Wir freuen uns über die ständig steigende Zahl von engagierten Firmen, für die das Thema Compliance ein fester Bestandteil der Firmenpolitik und der Unternehmenskultur ist. Mit unserem Beratungs- und Schulungsangebot möchten wir die fachlichen Grundlagen und die Entscheidungsfähigkeit der Compliance-Verantwortlichen auch weiterhin stärken. Unsere Veranstaltungen sind insbesondere in diesem Jahr besonders gut angenommen worden. Hervorzuheben ist der Parlamentarische Businesslunch in der Parlamentarischen Gesellschaft am 28. Juni 2017 sowie das 18. Compliance-Officer Meeting am 25. Oktober 2017. Anlässlich des CO-Meetings haben wir nach einem Impulsvortrag von Dr. Daniel Geiger mit Experten intensiv über die den Fortgang der industriefinanzierten Ärzteausbildung diskutiert. Ein daraus entstandener Presseartikel hat die Ärztezeitung zu einer eigenen Recherche und einem Aufsehen erregenden Artikel veranlasst. Immerhin ist es dem verantwortlichen Redakteur, Christoph Winnat, gelungen auf entsprechende Nachfrage bei der Generalstaatsanwaltschaft in Jena eine Klarstellung herauszukitzeln: „„Selbstverständlich“ müsse „neben den in § 299a und 299b Strafgesetzbuch genannten Tathandlungen eine Unrechtsvereinbarung existieren“, um einen Korruptionsverdacht zu rechtfertigen.

Auf diese Klarstellung hat die Industrie und die Fachwelt lange gewartet und so hat das AKG CO-Meeting einen Teil zur Klärung der Causa Thüringen beitragen können. Das Thema ist nun vom Tisch (siehe auch AKG-News Extra 5/17).

Die sehr eigenständige Rechtauffassung der Generalstaatsanwaltschaft in Jena hat fast über ein ganzes Jahr die Gemüter erhitzt und unzählige Fachartikel und Veranstaltungen inhaltlich geprägt. Das Thema selbst wird uns sicherlich auch in der näheren Zukunft weiter begleiten. Die Reise geht eindeutig in Richtung Selbstbeteiligung der Ärzte an den industriefinanzierten Fortbildungen.

In dem Jahr 2016/2017 konnten 5 Mitgliedsfirmen mit dem **AKG Healthcare Compliance Siegel** ausgezeichnet werden. Es sind die Firmen:

- Dr. August Wolff GmbH (Reaudit)
- Chiesi GmbH
- Riemser Pharma GmbH
- Servier Deutschland GmbH
- Santen GmbH

Wir gratulieren allen Firmen herzlich!

Weitere Firmen haben bereits ihr Audit abgeschlossen und werden in nächster Zeit das Siegel erlangen können.

Der AKG Beirat wird seit dem 1. September von Herrn Hans-Georg Hoffmann verstärkt. Hans-Georg Hoffmann war bis zur seiner Pensionierung zunächst von 1982 bis 2011 als Geschäftsführer der Firma M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH in Köln und dann in gleicher Position bei Steiner Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG, Berlin, tätig. Der in Köln lebende Jurist engagierte sich von 1980 bis 2009 im Rechtsausschuss des BAH (von 1983 als Vorsitzender) und von 1986 bis 2005 im Rechtsausschuss des BPI. Von 2003 bis 2013 war Hoffmann Mitglied des Vorstandes des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH), von 2005 bis 2013 als Vorstandsvorsitzender. Mit Hans-Georg Hoffmann hat der AKG eine Persönlichkeit gewonnen, die sich sowohl als Jurist, wie als erfolgreicher Unternehmensführer, aber auch im Bereich der Gesundheits- und Arzneimittelpolitik in der pharmazeutischen Verbändelandschaft einen Namen gemacht hat. Jahrzehnte lang prägte er als erfahrener Rechtsanwalt das Pharmarecht. Wir freuen uns dieses Wissen nun in unserem hochkarätig besetzten AKG-Beirat nutzen zu können.

Wir blicken zurück auf ein forderndes aber auch das Thema Compliance sehr förderndes Jahr 2017. Wir bleiben für Sie am Ball und am Puls des Geschehens.

2. Aktualisierte Veröffentlichungsvorlage

In den News 6/17 hat wir über den mit den medizinischen Fachgesellschaften erzielten Kompromiss berichtet. Dabei geht es inhaltlich um die verschiedenen Informationen, die im Rahmen der Transparenzdaten der Unternehmen in Bezug auf das Sponsoring von Veranstaltung der Fachgesellschaften genannt werden und wo diese Zuwendungen 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.

Wir haben diesem Kompromiss Rechnung getragen und unsere Veröffentlichungsvorlage entsprechend modifiziert. Die aktuelle Version erhalten Sie hier.

[Veröffentlichungsvorlage AKG Transparenz 2017](#)

Auf Wunsch erhalten Sie auch gerne die Vorlage in einer Excel- oder Wordversion.

3. Aktualisierte Einwilligungserklärung

Die Veröffentlichung personenbezogener Daten gemäß der in § 28 AKG-Verhaltenskodex festgelegten Transparenzregel erfordert bekanntlich die schriftliche Einwilligungserklärung des Arztes. Im Mai nächsten Jahres tritt die neue Datenschutzgrundverordnung in Kraft, die bei dem von uns bislang angebotenen Einwilligungsmustertext geringe Änderungen erforderlich machen. Das Dokument „Informationen zur Datenverarbeitung“ bedurfte keiner Anpassung.

Hier erhalten Sie die neuen Dokumente zu Ihrer Verwendung sowie eine „redline“-Version im Änderungsmodus zur besseren Nachverfolgbarkeit der Änderungen.

[Erläuterungen zur Anpassung der Muster-Einwilligungserklärung \(1\)](#)

[Erläuterungen zur Anpassung der Muster-Einwilligungserklärung](#)

[Muster Einwilligungserklärung AKG Format revidiert \(1\)](#)

[Muster Einwilligungserklärung AKG Format revidiert](#)

Auf Wunsch erhalten Sie auch gerne die Vorlagen in der Wordversion.

4. Whistleblower-Preis 2017

Den seit 1999 alle zwei Jahre vergebenen Whistleblower-Preis erhält u.a. in diesem Jahr Martin Porwoll, ehemaliger kaufmännischer Leiter der "Alten Apotheke" in Bottrop und seine Kollegin, die Pharmazeutisch Technische Assistentin Maria-Elisabeth Klein (beide Bottrop). Die mit 3000 Euro dotierte Auszeichnung wird von der Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW) und der Deutschen Sektion der Internationalen Vereinigung von Anwälten gegen Nuklearwaffen (IALANA) vergeben.

Die beiden Apothekenmitarbeiter hätten "wesentlich dazu beigetragen, dass die Staatsanwaltschaft dem Verdacht schwerer Straftaten eines Zyto-Apothekers, die strukturell nur schwer aufzudecken sind, überhaupt nachgehen und aufgrund ihrer umfangreichen Ermittlungen Anklage gegen ihn erheben konnte", heißt es zur Begründung der Preisvergabe.

Dem Inhaber der "Alten Apotheke" wird bekanntlich zur Last gelegt, in über 60.000 Fällen onkologische

Zubereitungen gepanscht zu haben.

5. Bußgeldmindernde Wirkung eines Compliance Management-Systems

Im Fall von Compliance-Verstößen dürfen Unternehmen mit geringeren Geldbußen rechnen, wenn sie ein wirksames Compliance Management System (CMS) vorweisen können. Dies hat der Bundesgerichtshof (BGH) mit Urteil vom 9.5.2017, 1 StR 265/16 erstmals bestätigt. Dabei kommt sowohl ein bestehendes effizientes Compliance Management System in Anrechnung als auch seine nachträgliche Einführung. Für die Praxis hat die Entscheidung eine erhebliche Relevanz, wobei nun eine besondere Bedeutung zukünftig der Frage zukommt, wann ein CMS vor Gericht als effizient zu beurteilen ist. Der Beitrag von Dr. Daniel Kaiser, Fachanwalt für Steuerrecht und Strafrecht und bei CMS Hasche Sigle in den Bereichen Compliance und Wirtschaftsrecht, gibt einen guten Überblick über das Urteil des BGH.

Bislang existiert in Deutschland - anders als in anderen europäischen Ländern - kein Unternehmensstrafrecht. Ein Strafverfahren kann daher nur gegen eine natürliche Person, nicht aber gegen ein Unternehmen eingeleitet und geführt werden. Allerdings besteht mit der sogenannten Verbandsgeldbuße nach § 30 Ordnungswidrigkeitengesetz (OWiG) die Möglichkeit, im Falle von Straftaten von Leitungspersonen des Unternehmens finanzielle Sanktionen gegen das betroffene Unternehmen festzusetzen.

Der Paragraph 30 OWiG ermöglicht die Festsetzung einer Geldbuße gegen juristische Personen oder Personenvereinigungen in dem Fall, dass deren Repräsentanten eine Straftat oder Ordnungswidrigkeit begehen, wenn hierdurch die Pflichten des Unternehmens verletzt wurden oder durch die Pflichtverletzung eine Bereicherung eingetreten ist.

Der BGH weist in seinem Urteil ausdrücklich darauf hin, dass für die Frage der Höhe einer Geldbuße nach § 30 OWiG von Bedeutung ist, inwiefern ein Unternehmen seiner Pflicht, Rechtsverletzungen aus der Sphäre des Unternehmens zu unterbinden genügt und ein effizientes sowie auf die Vermeidung von Rechtsverstößen ausgelegtes Compliance Management eingerichtet hat.

Der BGH gibt zugleich Leitlinien für die von einem Unternehmen in einem solchen Fall zu ergreifenden Maßnahmen an die Hand. Hiernach muss das Unternehmen in der Folge der aufgedeckten Compliance-Verstöße oder eines eingeleiteten Ermittlungsverfahrens die bestehenden Regelungen optimieren und die betriebsinternen Abläufe so gestalten, dass vergleichbare Normverletzungen zukünftig zumindest deutlich erschwert werden. Das Ziel der Optimierung des CMS muss also die Verhinderung oder deutliche Erschwerung vergleichbarer Verstöße in der Zukunft sein.

Nach der Entscheidung des BGH kann ein effizientes Compliance Management System bei der Bemessung der Höhe einer Geldbuße nach § 30 OWiG zu Gunsten eines Unternehmens berücksichtigt werden.

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

6. Ärzte im Visier der Staatsanwaltschaft

Die Staatsanwaltschaft Osnabrück ermittelt gegen eine große onkologische Praxis, weil diese außergewöhnlich häufig bei der Verordnung das Aut-idem-Kreuz zugunsten eines bestimmten Herstellers eingesetzt haben soll. „Der Verdacht liegt darin begründet, dass es zu einer Häufung im Gebrauch der Aut-idem-Regel bei diversen Rezepten in dieser Praxis kam“, so ein Sprecher der Staatsanwaltschaft. Das, so der Sprecher der Staatsanwaltschaft, könne den Verdacht nähren,

"dass die Verschreibungen nicht medizinisch indiziert waren, sondern es vielleicht eine Vereinbarung gegeben hat zwischen dem Hersteller und dem verschreibenden Arzt über den expliziten Wirkstoff, der verwendet werden sollte." Ermittelt wird seit Mitte 2017. Wer den Hinweis auf die Aut-idem-Häufung gegeben hat, verrät die Staatsanwaltschaft nicht.

7. *Ärzte leben in der digitalen Steinzeit*

„Die ganze Welt ist gut vernetzt. Nur unser Gesundheitswesen nicht. Die Versicherungskarte enthält keine Informationen, auch nicht im Notfall.“ Das müsste nicht sein, meint Gunnar Schupelius, Kolumnist in der BZ Berlin vom 7.11.2017. Er schreibt weiter:

„Wer sich vom Hausarzt einen Überweisungsschein ausstellen lässt, der holt ihn persönlich ab. Der fährt U-Bahn, Bus oder Fahrrad. Wer mit dem Auto kommt, sucht einen Parkplatz. Dann stapft man die Treppen hoch und stellt sich bei der Sprechstundenhilfe an: Versicherungskarte einlesen. „Einen Augenblick bitte, der Doktor muss noch unterschreiben.“ Eine halbe Stunde später geht es die Treppe wieder runter. Wozu der ganze Aufwand? Warum kann mich der Hausarzt nicht online an den Facharzt überweisen? Anders gefragt: Wozu bekomme ich eine Chipkarte von der Krankenkasse, wenn ich sie digital gar nicht einsetzen kann?“

Er fährt fort:

„Mit den Rezepten ist es genauso: Man trägt sie eigenhändig in die Apotheke. Dort tippt die Apothekerin das Medikament per Hand ein. Warum kann sie das Rezept nicht von meiner Karte einlesen? Warum bekommt sie es nicht online vom Arzt? Dann läge es bereit, wenn ich die Apotheke betrete. Noch besser: Die Apotheke versendet das Medikament automatisch zu mir nach Hause. Oder nehmen wir den Ernstfall: Wenn ich verunglücke, könnte der Notarzt von meiner Karte ablesen, welche Impfungen und Allergien ich habe, welche Medikamente ich nehme, welche Operationen hinter mir liegen. Meine Krankengeschichte könnte auf der Karte verfügbar sein, natürlich per Geheimzahl verschlüsselt. Wenn der Arzt fragt: „Wann hatten Sie die letzte Magenspiegelung?“, dann würde ich ihm meine Karte in die Hand drücken, die Daten freigeben und alles wäre geklärt. Kurz gesagt, befindet sich unser Gesundheitswesen in der digitalen Steinzeit. Zum Nachteil der Patienten. Die Ärzte und Apotheker scheint es nicht zu stören. Oder doch? Hin und wieder unternimmt der Bundesgesundheitsminister den Versuch, die elektronische Krankenakte aufzubauen.“

8. *Spende 2017 und Weihnachtsgrüße*

Wie auch in den vergangenen Jahren haben wir statt der üblichen Weihnachtskarten das Christliche Kinder- und Jugendwerk „**DIE ARCHE e. V.**“ in Berlin mit einem angemessenen Betrag unterstützt. „DIE ARCHE e. V.“ bietet bedürftigen Kindern täglich kostenlos eine warme Mahlzeit, Hausaufgabenhilfe, sinnvolle Freizeitbeschäftigungen. Mit Sport und Musik, und vor allem viel Aufmerksamkeit. Denn Kinder brauchen das Gefühl wichtig zu sein und geliebt zu werden. Viele Kinder erleben das zuhause leider nicht.

In einer Studie zur Achtsamkeit bei Kindern, die durch die Uni Bielefeld im Auftrag der Bepanthen-Kinderförderung durchgeführt wurde, fand man heraus, dass sich jedes dritte Kind von seinen Eltern nicht genügend beachtet fühlt. Und dies ganz unabhängig vom sozialen Status oder gar der kulturellen Herkunft.

Jetzt in der Vorweihnachtszeit beschäftigen sich die Arche-Mitarbeiter sehr intensiv mit den

Weihnachtungswünschen unserer Kinder, die sehr vielfältig, aber oft auch so einfach sind. Strahlende Kinderaugen, was gibt es Schöneres zur Weihnachtszeit? Vieles trägt dazu bei, dass die Zeit im Advent und zu Weihnachten für die Kinder in der Arche ein ganz besonderes Erlebnis ist. Die Arche e.V. dankt allen Freunden und Unterstützern, die ihren Einsatz mit einer Spende überhaupt erst möglich machen.

Zum Abschluss eines sehr erfolgreichen Jahres bedanken wir uns bei Ihnen sehr herzlich für die erfolgreiche und vertrauensvolle Zusammenarbeit in diesem Jahr. Wir hoffen, dass wir mit unseren Serviceleistungen Ihren Erwartungen gerecht werden konnten. Auch im kommenden Jahr werden wir wieder alles daran setzen, Ihnen in allen Fragen zum Thema Healthcare Compliance kompetent und zeitnah beratend zur Seite stehen zu können.

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.

Unser Veranstaltungsplan 1. Halbjahr 2018

Seminar **„Datenschutz-Compliance im Spiegel der neuen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)“** Dienstag, 28. Februar 2018, in Berlin

Seminar „**Werbegaben, Beraterverträge, Fortbildungen und andere Zuwendungen**“
Mittwoch, 7. März 2018, in Berlin

19. AKG Compliance Officer-Meeting Mittwoch, 16. Mai 2018, in Berlin

Seminar „**Plötzlich Compliance Officer – Was ist zu tun?**“ Mittwoch, 20. Juni 2018, Berlin

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

**Wir wünschen Ihnen und Ihren Familien von Herzen frohe
Weihnachten sowie ein gesundes und erfolgreiches Jahr 2018!**



Ihr AKG-Team

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

