

# Newsletter

## Editorial



### Ausblicke auf das Jahr 2012

» Seite 1

## Aktuelles aus dem FSA



### Umfangreiche Änderung der FSA-Verfahrensordnung

» Seite 2

### Musterabgabe und Veröffentlichungspflicht verschärft

» Seite 3

### Dr. Holger Diener wird neuer Geschäftsführer

» Seite 4

## Service



### FSA mit neuem Gesicht: Internetauftritt wurde komplett überarbeitet

» Seite 5

## Ausblicke auf das Jahr 2012



Sehr geehrte Damen und Herren,

Ende des Jahres gibt es einen festen Termin im FSA-Kalender: die Mitgliederversammlung. Als „Parlament“ des FSA ist es ihre Aufgabe, das Fundament des Vereins weiterzuentwickeln und an neue Rahmenbedingungen anzupassen. In diesem Jahr hatte sie einiges zu tun: Sowohl in der „Verfassung“ des FSA, der Vereinssatzung, in der Verfahrensordnung als auch in den „Gesetzbüchern“, den beiden Kodizes, verabschiedete die Mitgliederversammlung zahlreiche Änderungen, mit denen die Stellung des FSA als effektives Kontrollorgan der Arzneimittelindustrie deutlich gestärkt wird. Lesen Sie mehr dazu auf Seite 2 und 3.

Und noch eine Anmerkung in eigener Sache: Nach über acht Jahren als Geschäftsführer des FSA werde ich zum 1. Januar 2012 meine Tätigkeit an Herrn Dr. Holger Diener abgeben. Es waren spannende, ereignisreiche Jahre für mich, mit vielen interessanten Gesprächen, egal ob mit Vertretern der Ärzteschaft, der Pharmaindustrie, mit Patientenorganisationen, Journalisten oder Veranstaltern. Ihnen allen möchte ich für die gute Zusammenarbeit danken, für Ihre kritische Begleitung des FSA, für Ihre Anregungen und Ihr offenes Ohr. Ich werde mich auch weiterhin dem Thema ethisches Pharma-Marketing widmen, daher gehe ich davon aus, dass wir uns künftig wieder sehen werden. Darauf freue ich mich. Mehr zu meinem Nachfolger Dr. Holger Diener erfahren Sie auf Seite 4.

Ein frohes Weihnachtsfest und ein glückliches neues Jahr wünscht Ihnen Ihr



**Michael Grusa**  
Geschäftsführer FSA

## Umfangreichste Änderung der FSA-Verfahrensordnung seit Gründung des Vereins



In der Politik würde man von einer Verfassungsreform sprechen, was die Mitgliederversammlung des FSA am 1. Dezember auf den Weg gebracht hat: Sowohl die Satzung als auch die Verfahrensordnung des Vereins wurden in entscheidenden Punkten geändert, mit dem Ziel, Effizienz und Konsequenz der Selbstkontrolle zu erhöhen.

Sieben Jahre nach Gründung des FSA haben die Spruchkörper durch ihre Entscheidungen Graubereiche in der Auslegung der FSA-Kodizes weitgehend ausgeräumt. Gleichzeitig hatten die Unternehmen genügend Zeit, die in den Kodizes vorgeschriebenen Anforderungen an ethisches Pharmamarketing in ihren Strukturen und Prozessen zu verankern. Vor diesem Hintergrund wird das **wirkungsmächtigste Sanktionsmittel des FSA deutlich verschärft: Die Veröffentlichung des Unternehmensnamens**. Bislang gab der FSA Unternehmen, die gegen den Kodex verstoßen hatten, nur dann bekannt, wenn die Zuwiderhandlung besonders gravierend war oder bereits ein Wiederholungsfall vorlag. Künftig wird der Name des Unternehmens veröffentlicht, sobald die erste oder zweite Instanz einen Kodexverstoß festgestellt hat – unabhängig davon, wie schwer der Verstoß wiegt. Der bei einer Veröffentlichung drohende Reputationsverlust soll die Motivation der Unternehmen hoch halten, selbst kleinsten Unregelmäßigkeiten im Pharmamarketing entgegenzuwirken und die Anwendung der FSA-Kodizes konsequent zu überwachen.

Hand in Hand mit dieser Verschärfung der Sanktionsmöglichkeiten werden die Geldstrafen ausgeweitet. So wird der **Sanktionsrahmen für Ordnungsgelder deutlich erhöht**: In der 1. Instanz von bislang 50.000 Euro auf 200.000 Euro, in der 2. Instanz von 200.000 Euro auf 400.000 Euro. Unabhängig von der Festsetzung eines Ordnungsgeldes wird künftig bei Unterlassungsverpflichtungen im Regelverfahren und rechtskräftigen Entscheidungen der Spruchkörper eine **sofort zahlbare Geldstrafe** in Höhe von mindestens 5.000 Euro an eine gemeinnützige Einrichtung verhängt. Diese Ausweitung der Sanktionierungen erfolgt auch mit der Absicht, die Glaubwürdigkeit der Branche vor Handlungen einzelner schwarzer Schafe zu schützen.

Eine weitere Änderung der Verfahrensordnung betrifft das Recht des FSA, eigene Ermittlungen gegen Mitgliedsunternehmen einzuleiten: Künftig kann neben dem Vorstand **auch die FSA-Geschäftsführung ein Verfahren einleiten**. Gerade der Geschäftsführer des FSA ist viel in der Branche unterwegs und unterhält vielfältige Kontakte, zur Ärzteschaft ebenso wie zu Unternehmen und Patientenorganisationen. Erkenntnisse aus Gesprächen mit diesen Kontakten kann der Geschäftsführer künftig nutzen, um direkt ein Verfahren einzuleiten. Das erhöht die Effektivität und Handlungsmacht der Selbstkontrolle.

Eine Änderung in der Satzung erlaubt es künftig Start-Up-Unternehmen, die noch keine Arzneimittel in den Verkehr bringen, Mitglied im FSA zu werden. Diese Unternehmen zahlen einen Betrag von 1.000 Euro jährlich als Mitgliedsbeitrag.

Weitere redaktionelle Anpassungen stellen bestehende Regelungen im Wortlaut klar oder beruhen auf neuen Vorgaben des europäischen Pharma-Dachverbands EFPIA.

Der FSA macht mit den Änderungen an Satzung und Verfahrensordnung deutlich, dass er sich weiterentwickelt und an veränderte Rahmenbedingungen anpasst, um ethisches Pharmamarketing in Deutschland voranzutreiben.

## **FSA-Kodex: Musterabgabe und Veröffentlichungspflicht verschärft**



**Kodex**  
für die Zusammenarbeit der  
pharmazeutischen Industrie mit  
Ärzten, Apothekern und anderen  
Angehörigen medizinischer Fachkreise

Gemeinsam mit den Änderungen der Satzung und Verfahrensordnung, hat die Mitgliederversammlung Modifikationen am Herzstück des FSA beschlossen: am Kodex Fachkreise und am Kodex Patientenorganisationen. Die Regeln zur Musterabgabe von Arzneimitteln werden verändert und die Pflichten zur Offenlegung von Zuwendungen ausgeweitet. Außerdem wurden etliche redaktionelle Anpassungen vorgenommen, um bestimmte Regelungen klarer zu formulieren und so den Interpretationsspielraum zu verkleinern.

Die neuen Regeln zur Musterabgabe von Medikamenten im FSA-Kodex Fachkreise setzen die Vorgaben des europäischen Dachverbands EFPIA um, die am 14. Juni 2011 von der General Assembly beschlossen wurden. Neu ist die zeitliche Begrenzung der Musterabgabe auf max. zwei Jahre (24 Monate) nach der jeweils erstmaligen Anforderung durch einen Arzt. Ärzte haben in dieser Zeit ausreichend Gelegenheit zum Kennenlernen des Arzneimittels. Die zulässige Höchstmenge ist auf zwei Muster pro Jahr beschränkt.

Beträchtliche Änderungen an der Zulassung eines Medikaments führen dazu, dass der zulässige Zeitraum für eine Musterabgabe erneut anzuwenden ist. Dies betrifft insbesondere die Erweiterung der Zulassung auf neue Therapiegebiete. In einem solchen Fall handelt es sich um therapierelevante Änderungen, die eine erneute Musterabgabe rechtfertigen, um Ärzten die Gelegenheit zu geben, sich mit diesen neuen Möglichkeiten vertraut zu machen.

Beim Sponsoring von externen Fortbildungsveranstaltungen müssen die Unternehmen künftig darauf hinwirken, dass der Veranstalter nicht nur die Unterstützung selbst, sondern auch dessen Bedingungen und Umfang veröffentlicht.

Die wesentlichste Änderung des FSA-Kodex Patientenorganisationen betrifft die Offenlegung gegenseitiger Leistungsbeziehungen. Als klares Bekenntnis zur Transparenz muss die Summe der im Rahmen dieser Norm an die Patientenorganisationen gezahlten Leistungen von den Unternehmen veröffentlicht werden. Damit wird ein bislang nicht erfasster Bereich der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Patientenorganisationen abgedeckt.

Die kartellrechtliche Genehmigung der beiden Kodizes steht noch aus.

## Wechsel an der Spitze des FSA: Dr. Holger Diener wird neuer Geschäftsführer



Vielleicht haben Sie es bereits der aktuellen Presse entnommen: An der Spitze des FSA wird es zum Jahreswechsel eine Änderung geben. Dr. Holger Diener wird zum 1. Januar 2012 neuer Geschäftsführer des Vereins. Er folgt damit auf Michael Grusa, der nach acht Jahren erfolgreicher Tätigkeit die Geschäftsführung abgibt.

An dieser Stelle eine kurze Vorstellung des designierten Geschäftsführers:

Dr. Holger Diener, Jahrgang 1976, verheiratet, studierte von 1997 bis 2001 an der Philipps-Universität Marburg Rechtswissenschaften. Während der Erstellung seiner Dissertation erwarb er 2004 das von der Forschungsstelle für Pharmarecht der Universität Marburg angebotene Pharmarechtzertifikat. Nachdem er zunächst für eine internationale Kanzlei u.a. im Bereich der Healthcare-Compliance tätig war, wechselte Dr. Diener 2006 zum Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller (vfa).

Beim vfa ist Dr. Diener in der Rechtsabteilung tätig und dort neben dem Vertrags- und Markenrecht insbesondere für das Thema Compliance zuständig. Sein Aufgabenbereich umfasst hier neben der verbandsinternen Compliance unter anderem die Einführung und stetige Weiterentwicklung der Verhaltenskodizes des FSA auf Verbandsseite sowie die Vertretung der Mitgliedsunternehmen bei Compliance-Prozessen auf europäischer und internationaler Ebene.

Compliance und ethisches Pharma-Marketing sind für Dr. Diener somit keine Fremdworte. Er begleitete bereits die Entwicklung und Durchsetzung einschlägiger Regelwerke in der Branche und ist von daher ein ausgewiesener Kodex-Experte.

Und wie sieht Dr. Diener selbst seine neue Tätigkeit?

„Die hohen ethischen Standards in der Zusammenarbeit von Unternehmen mit Ärzteschaft und Patientenorganisationen haben sich dank des FSA in der Branche nachhaltig etabliert“, so Dr. Diener. „Es gilt nun, diesen Erfolg weiter auszubauen und den FSA auf eine breitere gesellschaftliche Basis zu stellen. Ich freue mich sehr auf die neuen, vielfältigen Aufgaben und den Dialog mit allen Beteiligten.“

## FSA mit neuem Gesicht: Internetauftritt wurde komplett überarbeitet

Nach sieben Jahren war der Internetauftritt des FSA etwas in die Jahre gekommen. Die Website unter [www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de) wurde deshalb optisch wie inhaltlich aufgewertet und ist seit Anfang November online. Im Mittelpunkt der Überarbeitung standen eine verbesserte Ansprache der unterschiedlichen Zielgruppen und die Verknüpfung unterschiedlicher Themen innerhalb des Auftritts. Klar in der Botschaft und transparent im Handeln: Diese Hauptanliegen des FSA soll sich im neuen Webauftritt widerspiegeln.

Ist uns das gelungen? Gefällt Ihnen der neue Internetauftritt? Vermissen Sie etwas auf der neuen Website? Ihre ganz persönliche Meinung ist uns wichtig. Schreiben Sie uns an [E.Bawolski@fs-arzneimittelindustrie.de](mailto:E.Bawolski@fs-arzneimittelindustrie.de). Wir freuen uns über jegliche Art des Feedbacks.

Und hier noch einige Informationen zu den wichtigsten Änderungen:

**Kurznavigation als Startseite:** Sie erleichtert es dem User, die für ihn relevanten Themen und Dokumente zu finden. Der Schnelleinstieg mittels spezieller Icons, wie sie von Smartphones und Tablet-PCs bekannt sind, führt direkt zu den Informationen auf den Unterseiten.

**Zielgruppenspezifische Struktur:** Um allen Fokusgruppen des FSA gezielt die passenden Informationen zur Verfügung zu stellen, wurde die Struktur angepasst. Ob Arzt, Patientenorganisation, Pharmaunternehmen oder Pressevertreter – für jeden User gibt es einen eigenen Bereich mit speziellen Informationen.

**Beanstandungen im Fokus:** Eines der wichtigsten Instrumente des FSA sind die Beanstandungen. Diese erhalten auf der Website einen entsprechend prominenten Platz: Ein Eingabefenster, das jederzeit über die Kurznavigation und die Menüleiste erreichbar ist, macht das Melden von potenziellem Fehlverhalten so einfach wie möglich – auf Wunsch auch anonym. Wer die Fragen vollständig beantwortet, kann sicher sein, dass die Beanstandung zur inhaltlichen Prüfung durch die FSA-Schiedsstelle zugelassen wird und nicht an formalen Anforderungen scheitert.

**Prägnante Information über den FSA:** Auch beim Informationsangebot wurde den Bedürfnissen der unterschiedlichen User Rechnung getragen: So wird auf der neuen Unterseite „Kurz und knapp“ die Kernarbeit des FSA prägnant in sieben Punkten zusammengefasst. Zudem werden der FSA und der Fachkreise-Kodex in einem Lernbild beschrieben. Die Kombination von Bild und Text in der Illustration vertieft das Verständnis für den Kodex. Ergänzt wird das Angebot durch allgemeine Auskünfte zum FSA und seiner Kontrollfunktion.

**Anreize zum Themensurfing:** Eine Nutzeranalyse der alten FSA-Website zeigte, dass Besucher nur selten mehrere Seiten gelesen haben. Sie hielten sich also nur sehr kurz auf der FSA-Website auf. Der neue Internetauftritt setzt deshalb auf Querverlinkungen zwischen den Seiten, die Interesse wecken sollen, sich etwas tiefergehend mit den Inhalten des FSA auseinanderzusetzen. Beispielsweise werden die News auf jeder Seite angezeigt und auch eine Tagcloud ermöglicht das intuitive Surfen durch die Website. Eine erste Kurzanalyse der Besucherströme zeigt, dass die Rechnung aufzugehen scheint: die durchschnittliche Aufenthaltsdauer der Besucher hat sich merklich erhöht.