

Newsletter

Editorial



» Seite 2

Aktuelles aus dem FSA



**Neue Beschlüsse, neue Vorstände –
die Mitgliederversammlung des FSA hat entschieden**

» Seite 3

Einblicke



**Vom Eingang bis zur Entscheidungsfindung –
der Weg einer Beanstandung**

» Seite 5

FSA in den Medien

Miteinander reden & voneinander lernen
Wenn ich von einer Idee überzeugt bin, dann möchte ich sie umsetzen und zum Erfolg bringen, erklärt Dr. Holger Stiller, Geschäftsführer der Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSAI) e.V.
Zwei haben sich nach Aufassung Stiller die hohen ethischen Standards in der Zusammenarbeit von Unternehmen mit Ärztschaft und Patientenorganisationen durch den Arbeit des FSAI in der Branche bereits etabliert. Dennoch sieht Stiller noch „viel fähige und spannende Aufgaben vor sich. Sein berufliches Ziel lautet deshalb auch: Den bereits erworbenen Erfolg weiter ausbauen und den Bereich auf eine noch breitere gesellschaftliche Basis stellen. „Der FSAI soll zu einem allgemein bekannten und anerkannten Qualitätsiegel werden.“

Rückblick auf 2012

» Seite 9

Selbstregulierung als kontinuierlicher Prozess

» Seite 9

Editorial



Sehr geehrte Damen und Herren,

das Jahr 2012 neigt sich langsam dem Ende entgegen. Kurz vor der Weihnachtspause möchten wir Sie noch über einige aktuelle Änderungen aus dem FSA informieren.

Ende November stand im FSA die alljährliche Mitgliederversammlung an. Neben der Wahl des Vorstandes haben die FSA-Mitglieder Änderungen am Fachkreise-Kodex beschlossen. Lesen Sie auf Seite 3, welche Kodex-Regelungen angepasst wurden.

Und noch eine Änderung stand in diesem Jahr an: Das Äußere der FSA-Broschüren wurde neu gestaltet. Ein Farbleitsystem, bei dem jede Broschüre eine individuelle Farbe trägt, soll künftig die Erkennbarkeit des Kodex Fachkreise, des Kodex Patientenorganisationen und der Empfehlungen zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Partnern im Gesundheitswesen und ihren Mitarbeitern erleichtern. Die neuen Broschüren können beim FSA bestellt oder im Internet mit Auslegungsleitlinien heruntergeladen werden.



Mit dieser Dezember-Ausgabe möchten wir Ihnen zudem einen Einblick in die Arbeit der FSA-Schiedsstelle geben. Wie läuft eine Beanstandung ab? Welche Schritte werden nach dem Eingang einer Beanstandung im FSA eingeleitet? Wer ist für welche Entscheidungen zuständig? Antworten auf diese und weitere Fragen finden Sie ab Seite 5.

Eine schöne Weihnachtszeit und eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Holger Diener
Geschäftsführer FSA

Der FSA wird zum 1. Januar 2013 neue, eigene Räumlichkeiten beziehen.
Ab dem neuen Jahr finden Sie uns in der Grolmanstraße 44-55, 10623 Berlin.

Bitte beachten Sie, dass wir deshalb ab Januar unter einer neuen Telefonnummer erreichbar sind.
Besuchen Sie regelmäßig unsere Website unter www.fs-arzneimittelindustrie.de, wir werden die neue Telefonnummer rechtzeitig dort publizieren.

Neue Beschlüsse, neue Vorstände – die Mitgliederversammlung des FSA hat entschieden



Am Ende eines jeden Jahres gibt es einen festen Termin im FSA-Kalender: die Mitgliederversammlung. Als oberstes Organ des FSA entscheidet sie durch Beschlüsse über die wichtigsten Angelegenheiten des Vereins – in inhaltlicher, struktureller und finanzieller Hinsicht. Ferner bestellt die Mitgliederversammlung den Vereinsvorstand.

Die Mitgliederversammlung hat in diesem Jahr fünf neue Vorstandsmitglieder gewählt und somit seinen Vorstand von acht auf zehn Mitglieder erweitert.

Für die Amtsperiode bis Ende 2015 wurden folgende fünf Vorstände neu berufen: Dr. Uwe Fröhlich (Baxter Deutschland GmbH), Dr. Johann

Huber (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG), Dr. Andreas Kress (Novartis Pharma GmbH), Norbert Steinbach (Abbvie Deutschland GmbH & Co KG) und Tobias Weizel (Amgen GmbH).

Im Vorstand verbleiben weiterhin: Vorstandsvorsitzender Michael Klein (Pfizer Deutschland GmbH), Kurt J. Arnold (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH), Ulrike von Schmeling (Bayer Healthcare AG), Peter Solberg (Janssen-Cilag GmbH) und Dr. Kamilla Tekautschitz (Merck Serono GmbH).

Gastvortrag von Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig

Der Einladung zur Mitgliederversammlung des FSA folgte auch Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Er referierte zu aktuellen Themen bei der Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten und leitete so eine Diskussionsrunde ein. Grundsätzlich stimmt Professor Ludwig mit der Ausrichtung des FSA überein und befürwortet dessen Arbeit. Ebenso begrüßt er die Einführung eines Transparenzkodex durch die EFPIA als richtigen Schritt hin zu mehr Transparenz. Dennoch, so Professor Ludwig, müssen der FSA und die Ärzteschaft weiterhin in einem engen Dialog bleiben, um unterschiedlichen Ansichten bei konkreten Fällen in der Praxis konstruktiv zu begegnen.

Beschlossene Anpassungen

Die Verhaltenskodizes des FSA sind ein wichtiger Orientierungsmaßstab für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit medizinischen Fachkreisen und Patientenorganisationen. Ihre Aktualität nimmt daher für die Einhaltung der ethisch gesetzten Standards einen hohen Stellenwert ein. Um veränderten Bedingungen und Erfordernissen in der Praxis Rechnung zu tragen, werden die Kodizes stetig angepasst. Die Mitglieder des FSA haben daher zwei Änderungen im **FSA-Kodex Fachkreise** beschlossen.

Um die Transparenz klinischer Studien und deren Ergebnisse zu stärken, wird die Bestimmung § 18 a neu eingefügt. Mit dieser Regelung werden zwei bereits auf internationaler und europäischer Ebene bestehende Selbstverpflichtungen der Industrie zur Transparenz bei klinischen Studien in den Fachkreise-Kodex aufgenommen. Der FSA setzt damit die aktuelle Anpassung des internationalen IFPMA-Kodex um.



Aktuelles aus dem FSA

Zudem wurde § 19 Abs. 2 Nr. 6 an die aktuelle Änderung des § 67 Abs. 6 AMG angepasst. Der Regelung wurde hinzugefügt, dass Unternehmen ihrer Anzeigepflicht bei Anwendungsbeobachtungen künftig auch gegenüber dem Verband der privaten Krankenversicherung nachkommen müssen. Zusätzlich müssen die beteiligten Ärzte mit Angabe ihrer lebenslangen Arztnummer gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannt werden.

Mit der aktuellen Fassung der **FSA-Satzung** wird die Beratungsleistung des Vereins für seine Mitglieder klar in den Vordergrund gestellt. Durch Schulungen, individuelle Beratungen und sonstige Hilfestellungen bietet der FSA seinen Mitgliedsunternehmen ein umfassendes Serviceangebot für die Anwendung der Richtlinien. Eine umfangreiche Aufklärung ist die Grundlage für die korrekte Umsetzung der ethisch gesetzten Standards in den Unternehmen. Damit sollen Kodexverstöße im Wege der Prävention verhindert werden. Sollte es dennoch in Einzelfällen zu Fehlverhalten kommen, nimmt sich die Schiedsstelle diesen in bewährter Weise an und wird im Fall von Verstößen klare Sanktionen verhängen.

Weitere Maßstäbe für Transparenz in 2013

Auch im Jahr 2013 wird der FSA weiterhin sein Ziel verfolgen, die Zusammenarbeit von Pharma-Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise, Patientenorganisationen sowie Partnern im Gesundheitswesen auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis zu stellen. Ein Tätigkeitsschwerpunkt des Vereins wird auf dem angekündigten Transparenzkodex liegen. Der europäische Dachverband der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA) hat Ende Juni 2012 beschlossen, dass geldwerte Zuwendungen von Pharma-Unternehmen an Angehörige der Fachkreise zukünftig veröffentlicht werden sollen. Dies soll durch einen neuen, sanktionsbewehrten Kodex erfolgen. Der Transparenzgedanke, der seit jeher das Handeln der Mitgliedsunternehmen bestimmt, wird dadurch intensiviert. Zur Etablierung und Einhaltung dieses Kodex wird der FSA weiterhin einen aktiven Beitrag leisten.



Einblicke

Vom Eingang bis zur Entscheidungsfindung – der Weg einer Beanstandung

Als maßgebende Kontrollinstanz zur Überwachung ethischen und transparenten Verhaltens in der Pharmabranche ahndet der FSA Verstöße gegen die Kodizes konsequent. Dabei geht er nicht nur gegen Mitgliedsunternehmen, sondern – wie erst jüngst wieder – als Wettbewerbsverein auch gegen Nicht-Mitglieder vor. Eine Beanstandung kann von Jedermann oder jeder Institution, etwa von Patienten, Ärzten, Unternehmen, Organisationen der Patientenselbsthilfe, Krankenkassen oder Behörden, beim FSA eingereicht werden. Dabei hat jeder die Möglichkeit, sein Anliegen auch anonym anzuzeigen. Die Schiedsstelle des Vereins, die aus zwei Instanzen besteht, nimmt sich der Beschwerde an und prüft den Sachverhalt eingehend.

Doch was genau geschieht mit einer eingegangenen Beanstandung? Wann kommen welche Instanzen zum Einsatz? Und welche Fristen müssen eingehalten werden? Erfahren Sie in nachfolgendem Beitrag mehr über den Weg einer Beanstandung.

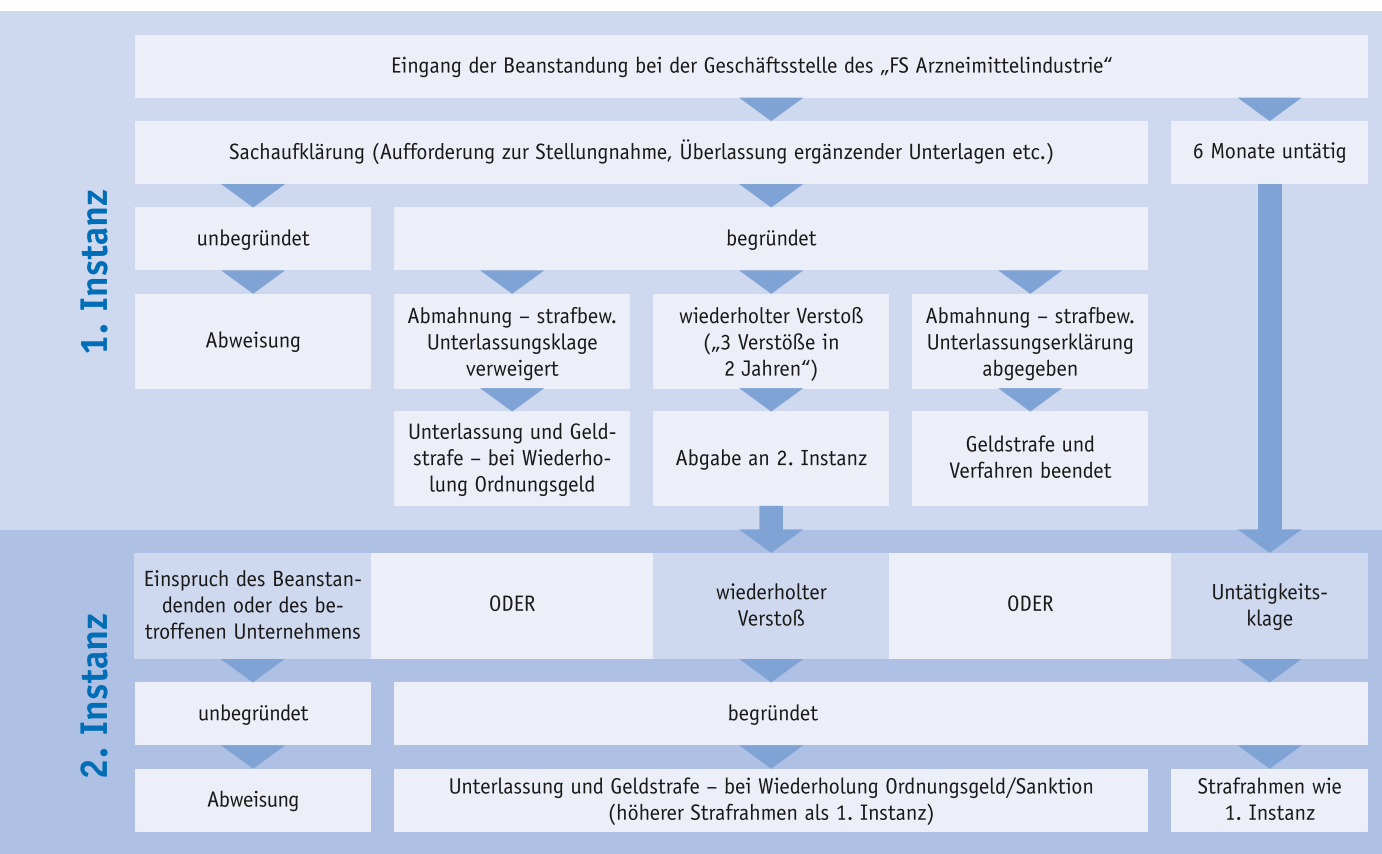


Abb. 1: Verfahrensübersicht

Nach dem Eingang einer Beanstandung in der Geschäftsstelle des FSA leitet diese die Beanstandung zur Behandlung an den Spruchkörper 1. Instanz weiter. Die erste Instanz der FSA-Schiedsstelle besteht aus einem unabhängigen Juristen, der zunächst die Beanstandung prüft und anschließend das Verfahren durch eigene Sachverhaltsaufklärung vorbereitet. Diese kann auf unterschiedlichen Wegen angegangen werden. Ein Beanstandungsverfahren läuft selten nach ein und demselben Schema ab. Der Grund dafür liegt in dem sehr unterschiedlichen Umfang sowie der Darstellung der vorgelegten Informationen zu den eingegangenen Beanstandungen. Je unvollständiger die Tatsachen geschildert

Einblicke

werden und je weniger Rückschlüsse daraus gezogen werden können, desto mehr Informationen müssen eingeholt werden, um den Fall valide beurteilen zu können. Es gilt demnach wie bei einem Verfahren an staatlichen Gerichten, zuerst alle Informationen und Umstände des Einzelfalls zu sichten und je nach Konstellation das weitere Vorgehen festzulegen.

Für die Aufklärung eines Sachverhalts können folgende Methoden gewählt werden, die sich untereinander nicht ausschließen:

- Der Beanstandende wird von der Schiedsstelle aufgefordert, seine Beanstandung durch Vortrag bzw. Vorlage von Unterlagen zu ergänzen und zu präzisieren. Eine anonym eingereichte Beanstandung lässt diese Methode nicht zu.
- Das betroffene Unternehmen wird zu einer Stellungnahme aufgefordert.
- Der Spruchrichter führt Recherchen in öffentlich zugänglichen Quellen durch, zum Beispiel im Internet oder in anderen verfügbaren Dokumenten wie öffentlichen Veranstaltungseinladungen oder Werbeaufträgen.
- Zeugen werden mittels schriftlicher Befragung um weitere Auskünfte zu dem jeweiligen Sachverhalt gebeten. Zeugen können Angehörige der Fachkreise als Adressaten von Werbung oder Partner einer Zusammenarbeit sein, aber auch beteiligte Dritte, wie beispielsweise Agenturen, die in eine Kooperation mit Angehörigen der Fachkreise eingeschaltet wurden.
- Bei Bedarf werden Sachverständige hinzugezogen.

Die Phase der Sachverhaltsaufklärung kann zeitlich variieren. In der Regel wird für die Bearbeitung der schriftlichen Befragung eine Frist von zwei Wochen eingeräumt, bei komplexen Sachverhalten und längeren Fragekatalogen kann diese auch auf drei Wochen erweitert werden. Ergeben sich durch die erste Befragung neue Aspekte, die zu einer Änderung der Beurteilung führen, werden weitere Anhörungen der Verfahrensbeteiligten zur Klärung des Sachverhalts notwendig. Dies zieht wiederum weitere Fristen nach sich, die das Verfahren verlängern.

Sanktionen des Spruchkörpers 1. Instanz

Ergibt die Sachaufklärung, dass die eingegangene Beanstandung unbegründet ist, wird das Verfahren eingestellt und der Antrag abgewiesen. Im Falle einer zulässigen und begründeten Beanstandung hat der Spruchkörper 1. Instanz eine strafbewehrte Unterlassungserklärung zu verlangen, welche innerhalb von zwei Wochen vom betroffenen Unternehmen abzugeben ist. Gibt das Unternehmen die Erklärung fristgerecht ab, wird eine Geldstrafe fällig und das Verfahren beendet. Verweigert das betroffene Mitglied die Abgabe einer Unterlassungserklärung, wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz fortgesetzt. Sofern sich die Beanstandung in diesem Verfahren als zulässig und begründet erweist, ist durch den Spruchkörper 1. Instanz im Wege einer Entscheidung ein Kodex-Verstoß festzustellen (vgl. § 5 Abs. 1 FSA-Verfahrensordnung). Das betroffene Mitglied wird aufgefordert, sich zur Unterlassung des beanstandeten Verhaltens zu verpflichten und eine Geldstrafe zu zahlen. Bei einer Unterlassungsverpflichtung oder rechtskräftigen Entscheidung durch die 1. Instanz müssen die betroffenen Unternehmen eine Geldstrafe von mindestens 5.000 Euro und höchstens 200.000 Euro an eine gemeinnützige Einrichtung zahlen. Zudem erfolgt als ergänzende Transparenzmaßnahme die sofortige Namensnennung des betroffenen Unternehmens in der öffentlichen Berichterstattung.

Stellt der Spruchkörper 1. Instanz bei der Eingangsprüfung fest, dass es sich um einen wiederholten Verstoß derselben Art handelt und das Unternehmen gegen eine strafbewehrte Unterlassungserklärung verstoßen hat, wird ein Ordnungsgeld von bis zu 200.000 Euro fällig. Sollte innerhalb von zwei Jahren ein dritter Verstoß derselben Art auftreten, gibt der Spruchkörper 1. Instanz das Verfahren unmittelbar an den Spruchkörper 2. Instanz ab.

Einblicke

A) Anzahl Beanstandungen (seit 2004)	Gesamt	2012
Alle Beanstandungen	339	22
eingereicht von Mitgliedern	194	10
eingereicht von Dritten	126	8
Vorstandsbeschluss	14	0
Geschäftsführung	4	4
gegen Mitglieder	258	19
gegen Nichtmitglieder	81	3
davon abgeschlossen	331	19
gegen Mitglieder	249	14
gegen Nichtmitglieder	82	5
davon Kodex Patientenorganisationen	5	0

B) Ergebnis der abgeschlossenen Verfahren (seit 2004)	Gesamt	2012
eingestellt w/formeller Gründe	52	4
eingestellt w/materieller Gründe	135	8
Abmahnungen/Unterlassung	111	4
Rechtskräftige Entscheidungen 1. Instanz	14	3
Rechtskräftige Entscheidungen 2. Instanz	21	0

C) Verfahrensstand der offenen Beanstandungen	Gesamt	2012
Anzahl offener Fälle	8	0
Substantiierung	0	0
Anhörung	8	0
Unterlassungs-Verpflichtserkl./ Abmahnung/Entscheidung	0	0
Abgabe 2. Instanz/Zivilverfahren	0	0
in Bearbeitung	0	0

D) Eingang der Beanstandungen	2011	2012
Januar	3	1
Februar	2	4
März	2	4
April	1	0
Mai	2	0
Juni	0	3
Juli	1	1
August	0	0
September	1	0
Oktober	1	1
November	2	8
Dezember	2	
Gesamt	17	22

Stand: November 2012

Abb. 2: Übersicht der Beanstandungen

Ein Spruchkörper kommt selten allein

In der zweiten Instanz der FSA-Schiedsstelle sind neben Vertretern der Mitgliedsunternehmen auch Vertreter der Angehörigen der Fachkreise sowie Patientenvertreter beteiligt. Das Verhältnis zwischen diesen Mitgliedergruppen ist ausgeglichen, sodass die Interessen aller Bezugsgruppen gleichermaßen Berücksichtigung finden. Die Vertreter der Ärzteschaft und Patientenorganisationen werden von ihren jeweiligen Verbänden vorgeschlagen. Den Vorsitz der zweiten Instanz hat ein unabhängiger ehemaliger Berufsrichter inne. Die Mitglieder werden vom Vorstand auf zwei Jahre berufen.

Für die Amtsperiode von Juli 2012 bis Juli 2014 sind dies folgende Mitglieder:

Vorsitzender:

- Hermann Brüning (ehemaliger Richter am Oberlandesgericht Hamburg)

Stellvertretender Vorsitzender:

- Dr. Veit Stoll (MSD SHARP & DOHME GmbH, Geschäftsführer)

Industrievertreter:

- Dr. Sibille Engels (Ferring Arzneimittel GmbH)
- Ina Heitmeier (GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG)
- Dr. Gerhard Jäger (DAIICHI SANKYO Deutschland GmbH)
- Emil Messner (EISAI GmbH)
- Martina Ochel (Genzyme GmbH)
- Dr. Veit Stoll (MSD SHARP & DOHME GmbH)

Einblicke

Ärztevertreter:

- Dr. med. Gottfried von Knoblauch zu Hatzbach (Präsident der Landesärztekammer Hessen)
- Prof. Dr. med. Hans Reinauer (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF))
- Dr. med. Theodor Windhorst (Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe)

Patientenvertreter:

- Hannelore Loskill (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe behinderter und chronisch kranker Menschen e.V. (BAGS))
- Christoph Nachtigäller (ACHSE e.V.)
- Marion Rink (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe behinderter und chronisch kranker Menschen e.V. (BAGS))

Der Spruchkörper 2. Instanz wird tätig, sobald vom Beanstandenden oder vom betroffenen Mitglied Einspruch gegen eine Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz eingelegt wird oder der Spruchkörper 1. Instanz bei der Eingangsprüfung feststellt, dass es sich um einen wiederholten Verstoß derselben Art (drei Verstöße in zwei Jahren) handelt.

Ein verurteiltes Mitglied hat grundsätzlich das Recht, gegen die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Entscheidung Einspruch einzulegen. Nimmt das Mitglied dieses Recht wahr, hat der Spruchkörper 2. Instanz darüber zu entscheiden, ob der beanstandete Verstoß und damit die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz zulässig und begründet ist. Stimmt der Spruchkörper 2. Instanz der getroffenen Entscheidung der 1. Instanz zu, wird der Einspruch verworfen und die Entscheidung bestätigt. Gleiches gilt, wenn der Beanstandende Einspruch gegen die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz einlegt. Befindet der Spruchkörper 2. Instanz, dass die Beanstandung unzulässig und unbegründet ist, wird der Einspruch ebenfalls verworfen und die Entscheidung bestätigt. Ergibt sich in der Eingangsprüfung durch den Spruchkörper 1. Instanz, dass es sich um einen dritten Verstoß derselben Art innerhalb von zwei Jahren handelt, wird der Spruchkörper 2. Instanz als Eingangsinstanz tätig.

Bei einem zulässigen und begründeten Fehlverhalten verlangt der Spruchkörper 2. Instanz eine Unterlassungserklärung von dem betroffenen Mitglied und verhängt eine Geldstrafe. Diese beläuft sich auf mindestens 5.000 Euro bis zum 20-fachen des Beitrags des betroffenen Mitglieds, höchstens jedoch auf 400.000 Euro, und ist an eine gemeinnützige Einrichtung zu zahlen. Zusätzlich verhängt der Spruchkörper 2. Instanz ein Ordnungsgeld von bis zu 400.000 Euro. Bei einem besonders schwerwiegenden oder wiederholten Verstoß kann der Spruchkörper 2. Instanz zudem eine öffentliche Rüge aussprechen und diese in ihrem vollen Wortlaut und unter namentlicher Nennung des betroffenen Mitglieds veröffentlichen.

Gleiches Verfahren für jede Beanstandung

Egal wann, von wem oder warum eine Beanstandung beim FSA eingereicht wird – die Schiedsstelle des FSA behandelt jede eingegangene Beschwerde, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln steht, und prüft diese auf Zulässigkeit. Erst im Anschluss wird darüber entschieden, ob ein Kodexverstoß vorliegt und wie dieser geahndet wird. Die schlanken Strukturen des FSA beschleunigen die Verfahren und erlauben der Schiedsstelle, im Vergleich zum zivilgerichtlichen Prozess, schnell Entscheidungen zu treffen.

Haben Sie einen Verstoß, den Sie dem FSA melden möchten?
www.fs-arzneimittelindustrie.de/service/fehlverhalten-melden



Fehlverhalten melden

Und wenn Sie wissen möchten, wie die Verfahren entschieden werden, können Sie diese ebenfalls auf der Website des FSA einsehen: www.fs-arzneimittelindustrie.de/schiedsstelle/berichterstattung.



Rückblick auf 2012

Seit gut einem Jahr ist Dr. Holger Diener Geschäftsführer des FSA. In einem Interview mit der Branchenzeitschrift Pharma Relations lässt er seine bisherige berufliche Laufbahn und das vergangene Jahr beim FSA Revue passieren.

Den vollständigen Artikel finden Sie hier:



Pharma Relations – „Miteinander reden & voneinander lernen“
www.fs-arszneimittelindustrie.de/index.php?id=199

Selbstregulierung als kontinuierlicher Prozess

Mit dem Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie hat die Pharmabranche ein wirkungsvolles Instrument zur Durchsetzung eines lautereren und transparenten Wettbewerbs etabliert. In der aktuellen Dezemberausgabe der Zeitschrift „Pharma Recht“ (Seite 510 ff.) erläutert Dr. Holger Diener, welche Bedeutung die Selbstregulierung in der Pharmabranche besitzt, welchen Beitrag der FSA leistet und wie sich die Selbstkontrolle entwickelt hat.