

**NEWS—  
LETTER.  
#2.2021**

# Inhalt

## Grußwort

Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Seite 3–4

## Inhalt

Neues Führungsteam für den FSA Seite 5–6

Ärztliche Fortbildung:  
„Urteile gegen Zertifizierungsverbote sind eine gute Nachricht für Anbieter Vielfalt und Wissenschaftlichkeit“ Seite 8–9

FSA-Transparent: Unsere Themen als Podcast Seite 10

Sie möchten den Newsletter zukünftig nicht mehr erhalten? Dann schicken Sie bitte eine E-Mail mit dem Betreff „Newsletter abmelden“ an:

[info@fsa-pharma.de](mailto:info@fsa-pharma.de)

# „Der Erhalt der Anbieter- vielfalt in der ärztlichen Fortbildung bleibt ein zentrales Thema für den FSA und seine Mit- gliedsunternehmen“



**Dr. Uwe Broch**  
Geschäftsführer des FSA e.V.

Liebe Leserinnen und Leser,

2021 neigt sich dem Ende entgegen, und ist mit der noch nicht überwundenen Corona-Pandemie für viele kein einfaches Jahr gewesen. Das Thema ist allerorten präsent, so dass ich an dieser Stelle lediglich den Wunsch zum Ausdruck bringen möchte, dass medizinischer Fortschritt in der Entwicklung von Impfstoffen und der gesellschaftliche Wille, diesen anzunehmen, Hand in Hand gehen, damit es im kommenden Jahr gelingt, die Pandemie weiter einzudämmen.

Positive Entwicklungen sind in diesem Jahr bei einem wichtigen Kernthema des FSA zu verzeichnen, dem Einsatz für den Erhalt der Pluralität in der ärztlichen Fortbildung. So äußerte im Sommer ein weiteres Gericht deutliche Kritik an pauschalen CME-Zertifizierungsverboten durch Landesärztekammern bei ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen – eine gute Nachricht für den Erhalt von Anbietervielfalt und Wissenschaftlichkeit. Meinen Debattenbeitrag zum Thema lesen Sie auf Seite 8. Es bleibt dabei: Die Bemühungen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie zeigen deutlicher als je zuvor, dass medizinisch-therapeutischer Fortschritt auf eine enge Zusammenarbeit angewiesen ist – vor, während und nach der Zulassung von Arzneimitteln. Wissenschaft, Pharmaunternehmen, Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten, sie alle können voneinander lernen und einander helfen. Wissenstransfer ist eminent wichtig. Da die jeweiligen Ärztekammern gegen die Hamburger und Münchener Verwaltungsgerichtsurteile bereits Berufung eingelegt bzw. beantragt haben, bleibt abzuwarten, wie die jeweils nächste Instanz entscheiden wird. Der Erhalt der Anbietervielfalt in der ärztlichen Fortbildung wird demnach auch im kommenden Jahr ein zentrales Thema für den FSA und seine Mitgliedsunternehmen bleiben.

Bei diesen wie auch anderen Herausforderungen für die Zusammenarbeit von pharmazeutischer Industrie mit Ärzteschaft, Fachkreisen und Patientenorganisationen wollen und werden wir auch weiterhin Unterstützer und Ermöglicher sein. Mit unserer langjährigen Erfahrung mit Selbstregulierung und unserer Expertise bei Fragen von ethischer Zusammenarbeit, klaren Regeln und Transparenz stehen wir als Dialogpartner bereit.

Am Schluss dieses Editorials soll noch ein Wort des Dankes stehen, das ich an Peter Solberg richte. Peter Solberg hat den FSA seit seiner Gründung in verschiedenen Funktionen eng begleitet und leistete in den vergangenen sechs Jahren als Vorstandsvorsitzender einen entscheidenden Beitrag zu Erfolg und Akzeptanz der pharmazeutischen Selbstkontrolle in Deutschland. Für seinen Einsatz gebühren ihm unser Dank und unsere Anerkennung, die ich im Namen des FSA-Vorstands, der FSA-Mitgliedsunternehmen und der FSA-Geschäftsstelle an dieser Stelle noch einmal ausdrücken möchte. Die Nachfolge als Vorstandsvorsitzender des FSA wird ab dem 1. Januar 2022 Hannes Oswald-Brügel übernehmen, der bisherige stellvertretende Vorsitzende. Über seine Pläne und Ziele als neu gewählter FSA-Vorstandsvorsitzender hat er im Rahmen unseres Podcast-Formats „[FSA Transparent](#)“ gesprochen, welches ich Ihnen hiermit gerne empfehlen möchte.

Ich wünsche Ihnen viel Freude bei der Lektüre unseres Newsletters. Die nächste Ausgabe erscheint in der ersten Jahreshälfte 2022. Für das neue Jahr alles Gute und bleiben Sie gesund!

Ihr



Dr. Uwe Broch  
Geschäftsführer

Wir informieren regelmäßig über Neuigkeiten und aktuelle Geschehnisse rund um das Thema Compliance im Gesundheitswesen auf unserer [Website](#) und [Twitter](#). Anregungen und Feedback zu diesem Newsletter erreichen mich unter [u.broch@fsa-pharma.de](mailto:u.broch@fsa-pharma.de)

# Mitgliederversammlung 2021

## Vorstandswahlen: Neues Führungsteam für den FSA

Die Mitgliedsunternehmen des FSA wählten im Dezember 2021 den neuen Vorstand für die Amtszeit 2022 bis 2024. Dem Vorstand gehören an: Herr Dr. Ingo Beuttenmüller (Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA), Herr Dr. Oliver Blattner (Novartis Pharma GmbH), Herr Dr. Holger Diener (Janssen-Cilag GmbH), Frau Andra Iannace (Merck KGaA), Frau Kathrin Klär-Arlt (Pfizer Deutschland GmbH), Herr Dr. Andreas Lenk (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Herr Dr. Hannes Oswald-Brügel (Roche Pharma AG), Herr Prof. Dr. W. Dieter Paar (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH), Frau Astrid Richter (Eisai GmbH), Herr Fabian Schmidt (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG), Frau Dr. Paula Scholz (Bayer Vital GmbH) und Herr Dr. Manuel Steinhilber (Novo Nordisk Pharma GmbH). Wir gratulieren herzlich!

Aus seiner Mitte wählte der Vorstand Herrn Dr. Hannes Oswald-Brügel – bisheriger Stellvertretender Vorsitzender – zum neuen Vorstandsvorsitzenden. Neuer Stellvertreter ist Prof. Dr. W. Dieter Paar. Hannes Oswald-Brügel folgt auf Peter Solberg (Janssen-Cilag GmbH), der sich nach 33 Jahren in der Pharmaindustrie und mehr als sechs Jahren an der Spitze des FSA in den Ruhestand verabschiedet hat.



Dr. Hannes Oswald-Brügel



Prof. Dr. W. Dieter Paar

In der Mitgliederversammlung am 09.12.2021 dankte FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Peter Solberg im Namen des FSA und seiner Mitglieder für den unermüdlichen Einsatz im Vorstand des FSA. „Als FSA-Vorstandsvorsitzender hat sich Peter Solberg um die Positionierung und weitere öffentliche Profilierung des Vereins außerordentlich verdient gemacht, wofür ihm großer Dank und Anerkennung gebühren“, so Uwe Broch.

Für die kommende Zeit sieht sich der FSA sehr gut aufgestellt. „Mit dem neuen Vorstand unter der Leitung von Hannes Oswald-Brügel und Dieter Paar haben wir wieder ein starkes, fachlich versiertes und gut vernetztes Team an der Spitze des FSA. Auf die Zusammenarbeit freue ich mich sehr“, kommentiert der Geschäftsführer Dr. Uwe Broch das Ergebnis der Vorstandswahlen.



Peter Solberg

Hör Tipp: Im Podcast FSA-Transparent sprechen wir mit dem neuen FSA-Vorstandsvorsitzenden Hannes Oswald-Brügel über seine Pläne und Ziele rund um die Weiterentwicklung des FSA. Weiterer Gesprächspartner ist sein Vorgänger im Amt, Peter Solberg, mit einem Rückblick auf die Zeit im FSA-Vorstand. Der Podcast ist bei [Spotify](#) und [SoundCloud](#) abrufbar.

# Nachruf

## Der FSA trauert um Ulrike von Schmeling

- ▶ Im Dezember erreichte uns die traurige Nachricht, dass Frau Ulrike von Schmeling verstorben ist. Frau von Schmeling war als erfahrene Rechtsexpertin der Bayer AG in der Zeit von 2009 bis 2018 Mitglied des Vorstands des FSA. Dabei hatte sie von 2012 bis 2018 das Amt der Stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden inne. Im FSA hat Ulrike von Schmeling viele wichtige Impulse gegeben und jede fachliche Diskussion bereichert. Ihr herausragender juristischer Sachverstand und ihre herzliche Art werden uns fehlen. Unsere Gedanken sind bei den Angehörigen.



Ulrike von Schmeling

# Ärztliche Fortbildung:

„Urteile gegen Zertifizierungsverbote sind eine gute Nachricht für Anbietervielfalt und Wissenschaftlichkeit“



Ein Debattenbeitrag von Dr. Uwe Broch, FSA-Geschäftsführer

Erhalt der diskriminierungsfreien Anbietervielfalt in der ärztlichen Fortbildung ist seit Anfang 2020 ein zentrales Thema des FSA. Und das aus gutem Grund: Wiederholt hatten Landesärztekammern in jüngster Zeit die Wissenschaftlichkeit der von Pharmaunternehmen ausgerichteten oder unterstützten Fortbildungsveranstaltungen in Frage gestellt und diese von der Zertifizierbarkeit ausgeschlossen. In der Folge konnten Ärztinnen und Ärzte für die Teilnahme an solchen Veranstaltungen nicht die für ihre Weiterbildung vorgeschriebenen CME-Punkte erhalten.

Eine solch pauschale Ablehnung – sei es in den Fortbildungsregularien der Landesärztekammern oder in den auf dieser Grundlage ergangenen Einzelentscheidungen – widerspricht nicht nur dem Ziel, durch eine Vielzahl von Veranstaltern ein möglichst vielseitiges Angebot zu gewährleisten. Das Vorgehen der standesrechtlichen Vertretungen ist auch aus rechtlicher Sicht fragwürdig.

So hat das Verwaltungsgericht (VG) München im Rahmen der Klage eines Pharmaunternehmens gegen die Bayerische Landesärztekammer am 17. Juni 2021 ein Urteil (Az.: M 27 K 19.5022) erlassen, welches ein legitimes Interesse von Pharmaunternehmen an der Durchführung von zertifizierten ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen anerkennt. Die Münchener Richter schließen sich damit der Argumentation des VG Hamburg an. Dieses hatte bereits im September 2020 einem Fortbildungsveranstalter recht gegeben, der gegen die Hamburgische Ärztekammer geklagt hatte, weil diese CME-Zertifizierungsanträge wegen vermeintlicher „wirtschaftlicher Interessen“ des Veranstalters pauschal abgelehnt hatte. Einen früheren Debattenbeitrag zu diesem Urteil finden Sie im [Mitteilungsarchiv](#) unserer Homepage.

Ähnlich kritisieren jetzt auch die Münchener Richter die Verlagerung der Darlegungslast hinsichtlich des „Nichtvorliegens von wirtschaftlichen Interessen“ auf das antragstellende Pharmaunternehmen. Mit anderen Worten: Einer ärztlichen Fortbildung kann die Zertifizierbarkeit durch die Landesärztekammer nicht verweigert werden, weil dem ausrichtenden Unternehmen a priori ein wirtschaftliches Interesse zu unterstellen sei. In diesem Zusammenhang macht das VG München auch deutlich, dass es sowohl in dem von der Bayerischen Landesärztekammer zum 1. Januar 2020 eingeführten Pauschalausschluss von Pharma- und Medizinprodukteunternehmen (Ziff. 1.5.6 der Fortbildungsrichtlinie) einen Verstoß gegen höherrangiges Recht – namentlich die Berufsfreiheit der Unternehmen und der Gleichheitsgrundsatz – sieht, als auch in der diese Regelung zum 1. Januar 2021 ablösenden Vermutung von „wirtschaftlichen Interessen“ (§ 8 der Fortbildungsordnung).

Für den FSA steht fest: Die Pluralität der ärztlichen Fortbildung ermöglicht eine große Auswahl von Veranstaltungen mit unterschiedlichen Inhalten und Schwerpunkten, ausgerichtet am aktuellen Stand der Forschung, den Bedürfnissen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer und zum Wohl der Patientinnen und Patienten. Die forschenden Pharmaunternehmen mit ihren jeweils eigenen Forschungs- und Behandlungsschwerpunkten tragen zu dieser Pluralität bei. Damit unterstützen sie maßgeblich einen schnellen und kontinuierlichen Wissenstransfer aus der Forschung in die Arztpraxen und Krankenhäuser. Die Beteiligung forschender Pharmaunternehmen an ärztlicher Fortbildung – durch eigene Veranstaltungen oder die Unterstützung Dritter – leistet also einen wichtigen Beitrag zum qualitätsgesicherten und leitlinien-konformen Einsatz innovativer Therapien.

Der Erhalt der Anbietervielfalt in der ärztlichen Fortbildung wird auch künftig ein zentrales Thema für den FSA und seine Mitgliedsunternehmen sein. Da die jeweiligen Ärztekammern gegen die Hamburger und Münchener Gerichtsurteile bereits Berufung eingelegt bzw. beantragt haben, bleibt jedoch abzuwarten, wie die jeweils nächste Instanz entscheiden wird. Im Interesse von Patientinnen und Patienten, die darauf vertrauen, stets von Ärztinnen und Ärzten auf der Basis aktueller Forschung behandelt zu werden, wäre es wünschenswert, dass sich der Wert einer Fortbildung auch künftig an deren Inhalt bemisst, nicht am Veranstalter.

# FSA-Transparent

## Unsere Themen als Podcast



- **In unserem Podcastformat „FSA-Transparent“ ermöglichen wir einen Blick hinter die Kulissen unserer Arbeit – und eröffnen eine neue Perspektive auf das Themenfeld Compliance im Gesundheitswesen.**

Die Zusammenarbeit von Wissenschaft und pharmazeutischer Industrie, etwa im Rahmen der Entwicklung neuer Medikamente und Impfstoffe, ist häufig Gegenstand fundamentaler Kritik. Und das, obwohl der Wissenstransfer hochreguliert ist und Verstöße streng sanktioniert werden. Und dies nicht nur durch den Gesetzgeber. Schon weit vorher wirken Mechanismen der Selbstkontrolle, z.B. durch die Kodizes des FSA.

Die von der Pharmabranche selbst auferlegten Regeln, die häufig über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen, sorgen für Fairness und ethische Prinzipien in der Zusammenarbeit. Was besagen die Kodizes des FSA und wie wirken sie sich auf das Verhältnis von Ärztinnen und Ärzten, Patientinnen und Patienten und Industrie aus? Was bedeuten die Kodizes konkret für den Arbeitsalltag in den FSA-Mitgliedsunternehmen? Und taugen diese auch als Vorbild für andere Branchen?

Darüber sprechen wir im großen Themenspezial zu den FSA-Kodizes mit Experten aus Rechtswissenschaft, Patientenselbsthilfe und den FSA-Mitgliedsunternehmen, darunter Arzu Akar (Compliance Managerin, Novartis), der Vorstandsvorsitzenden der BAG Selbsthilfe, Hannelore Loskill, Dr. Hannes Oswald-Brügel (FSA-Vorstand, Head Pharma Healthcare Compliance Office, Roche) und dem Medizin- und Wirtschaftsrechtsexperten Prof. Dr. Michael Kubiciel von der Universität Augsburg.

Weitere FSA-Podcasts zu spannenden Themen finden Sie auf [Soundcloud](#) und [Spotify](#).

**Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.**

Grolmanstraße 44-45 ▪ 10623 Berlin ▪ Telefon: +49 30 88728-1700 ▪ [u.broch@fsa-pharma.de](mailto:u.broch@fsa-pharma.de)