

Newsletter

Ausgabe 10 · Januar 2016

Editorial

» Seite 2



Einblicke

Das war das FSA-Jahr 2015

» Seite 3



Aktuelles aus dem FSA

**Der FSA zum Gesetzentwurf
gegen Korruption im Gesundheitswesen**

» Seite 5



FSA in den Medien

Medienberichterstattung 2015

» Seite 6



Editorial

Sehr geehrte Damen und Herren,

2016 wird ein spannendes Jahr für den FSA: Im Rahmen der Transparenz-Offensive veröffentlichen die Mitgliedsunternehmen erstmalig ihre Zuwendungen an Fachkreisangehörige wie Ärzte und Einrichtungen im Gesundheitswesen. Dafür haben sie im vergangenen Jahr jegliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Kliniken und weiteren Angehörigen der Heilberufe dokumentiert. Welchen Projekten und Themen sich der FSA und seine Mitglieder neben dieser umfangreichen Aufgabe 2015 noch gewidmet haben, lesen Sie in unserem kurzen Jahresrückblick.

Ein weiteres Thema, das aktuell nicht nur die Pharma-Branche beschäftigt, ist das Gesetz gegen Korruption im Gesundheitswesen. Der FSA nahm im vergangenen Jahr zum Gesetzentwurf Stellung. Welche Position er einnimmt, lesen Sie auf Seite 5.

Ein erfolgreiches neues Jahr und eine interessante Lektüre wünscht Ihnen

Ihr



Dr. Holger Diener
Geschäftsführer FSA



Einblicke

Das war das FSA-Jahr 2015



v. l. n. r.:

Dr. Regine Pfeiff
Dr. Urte Kristina Wendt
Dr. Manuel Steinhilber
Peter Solberg
Jörn Johannsen
Ulrike von Schmelting
Dr. Hannes Oswald-Brügel
Dr. Johann Huber
Prof. Dr. W. Dieter Paar

Es fehlen:

Dr. Andreas Kress
Dr. Uwe Fröhlich

Auch im vergangenen Jahr standen wieder zahlreiche Projekte, spannende Aufgaben und altbewährte Termine auf der Agenda des FSA: die Neuwahl des Vorstands, eine Änderung der FSA-Verfahrensordnung, die Einführung eines neuen Kommunikationskanals sowie die Produktion und Überarbeitung von Videos zu Themen des FSA. Ein kurzer Rückblick auf ein ereignisreiches Jahr:

Wechsel an der Spitze des FSA

Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) hat auf seiner Mitgliederversammlung im November des vergangenen Jahres den Vorstand für die Amtsperiode 2016 bis 2018 gewählt. Neuer Vorstandsvorsitzender ist Peter Solberg, der bereits seit 2011 Mitglied des FSA-Vorstands ist und zuvor als stellvertretender Vorsitzender der 2. Instanz der FSA-Schiedsstelle tätig war. Solberg leitet bei Janssen-Cilag den Bereich Legal Affairs & Business Integrity und ist eingetragenes Mitglied der Geschäftsführung.

Ausgeschieden aus dem Vorstand sind die ehemaligen Vorstandsvorsitzenden Kurt Arnold (Sanofi-Aventis) und Michael Klein (Pfizer) sowie Norbert Steinbach (AbbVie). Im Rahmen der Neuwahlen ließ es sich Solberg nicht nehmen, Kurt Arnold und Michael Klein für ihr Engagement und ihre Arbeit im FSA zu danken: „Schweren Herzens lassen wir zwei Urgesteine unseres Vereins ziehen. Beide haben den FSA als Vorsitzende wesentlich geprägt und entschieden dazu beigetragen, dass die pharmazeutische Selbstkontrolle durch den FSA heute allseits anerkannt ist. Ohne Ihre Arbeit und Ihre Unterstützung wären wir heute nicht so weit, wie wir es sind.“

Ulrike von Schmelting (Bayer Healthcare) wurde einstimmig als stellvertretende Vorstandsvorsitzende bestätigt. Neu in den Vorstand gewählt wurden Jörn Johannsen (AbbVie), Prof. Dr. W. Dieter Paar (Sanofi-Aventis) und Dr. Urte Kristina Wendt (Merck). Im Vorstand des FSA verbleiben weiterhin: Dr. Uwe Fröhlich (Baxalta), Dr. Johann Huber (Boehringer Ingelheim), Dr. Andreas Kress (Novartis), Dr. Hannes Oswald-Brügel (Roche), Dr. Regine Pfeiff (Lilly) und Dr. Manuel Steinhilber (Novo Nordisk).

Einblicke

Des Weiteren hat der FSA eine Änderung seiner Verfahrensordnung beschlossen, um Sanktionsverfahren bei Verstößen gegen den Transparenzkodex zu beschleunigen. In Zukunft können Verfahren drastisch verkürzt werden, wenn das betroffene Mitgliedsunternehmen die Einhaltung des Transparenzkodex unmittelbar wiederherstellt. Durch die neue Variante der niederschweligen Verfahrensbeendigung mittels einer Ermahnung wird dem Spruchkörper 1. Instanz die Möglichkeit eingeräumt, bei geeigneten Sachverhalten das Verfahren ohne die ansonsten obligatorische Geldstrafe zu beenden. In diesem Fall trägt das beanstandete Unternehmen nur die Verfahrenskosten.

Der FSA twittert

Seit etwas mehr als einem Viertel Jahr nutzt der FSA diesen zusätzlichen Kommunikationskanal, um über das Thema Transparenz im Gesundheitswesen zu informieren und damit Fachwelt und Öffentlichkeit weiter für das Thema zu sensibilisieren und die nächsten Schritte des FSA zu erklären. „Auf dem Twitter-Kanal des FSA informiere ich regelmäßig über das Thema Transparenz in der Pharmaindustrie, branchenübergreifend und aktuell. Mit Twitter können wir zeitnah auf jüngste Entwicklungen in der Branche reagieren, uns in aktuelle Diskussionen einbringen und unseren Standpunkt erklären“, so Dr. Holger Diener, Geschäftsführer des FSA.

[Hier erreichen Sie den Twitter-Kanal des FSA](#)

Informationsvideos zur Pharmatransparenz

Auf der Webseite www.pharma-transparenz.de hat der FSA im Jahr 2015 zahlreiche Informations- und Erklärvideos zum Thema Transparenz veröffentlicht. Beispielsweise erklärt Geschäftsführer Dr. Diener in sechs kurzen Videos die wichtigsten Fragen rund um den Transparenzkodex wie „Warum arbeitet die Pharma-Industrie mit Ärzten zusammen?“, „Welche Vorteile haben Ärzte durch die Beteiligung am Transparenzkodex?“ oder „Wie steht es beim Transparenzkodex mit dem Datenschutz?“. Der Erklärfilm zum FSA-Transparenzkodex erklärt anschaulich die Inhalte des Transparenzkodex und weshalb Transparenz wichtig, notwendig und förderlich ist.

Zusätzlich wurde der englische Erklärfilm „working together for patients“ des europäischen Dachverbands EFPIA übersetzt. Auch hier geht es um die Notwendigkeit der Zusammenarbeit zwischen Medizinern und Pharma-Industrie sowie um deren Bedeutung für Patienten und unsere Gesundheitssysteme.

Alle Videos wurden im Sinne der Barrierefreiheit mit deutschen und englischen Untertiteln versehen.

[Hier geht es zur Übersicht der verfügbaren Videos](#)



Aktuelles aus dem FSA

Der FSA zum Gesetzentwurf gegen Korruption im Gesundheitswesen

Das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen steht eigentlich für Anfang Februar auf der Agenda des Bundestags. Ob es bis dahin aber wirklich verabschiedet wird, ist noch unklar. Die Große Koalition habe noch Abstimmungsbedarf, heißt es in den Medien. Hinzu kommt, dass eine für Mitte Januar geplante Besprechung im federführenden Rechtsausschuss verschoben wurde. Der FSA begrüßt es, dass die Koalition die Ahndung von Korruption im Gesundheitswesen gesetzlich regeln will. Jedoch dürfe das Gesetz nicht dazu führen, dass der dem Wohl des Patienten dienende, notwendige Austausch der Akteure im Gesundheitswesen beeinträchtigt oder gar verboten werde.

Die erste Lesung des Kabinettsentwurfs im Bundestag fand am 13. November 2015 statt. Zu diesem nahm auch der FSA Stellung und begrüßt den vorliegenden Gesetzentwurf im Grundsatz: „Für die FSA-Mitglieder sind die Inhalte des Gesetzentwurfs bereits seit der Gründung des Vereins gelebte Praxis und somit nichts Neues. Wir finden es dennoch richtig und wichtig, wenn in Zukunft für alle einheitliche Standards gelten“, erklärt Dr. Holger Diener, Geschäftsführer des FSA. Der FSA weist aber auch darauf hin, dass bei der Neuregelung darauf geachtet werden muss, dass – wie dies bereits in der Begründung zum Gesetzentwurf an mehreren Stellen ausdrücklich ausgeführt wird – die legitimen und bewährten Kooperationsformen zwischen Pharma-Unternehmen und Angehörigen der Heilberufe wie etwa Ärzten nicht beeinträchtigt werden. Dazu gehört aus Sicht des FSA ein zentraler Baustein, dass aus der neuen Norm für alle Betroffenen klar und eindeutig hervor geht, welche Handlungen zukünftig noch zulässig sind und welche nicht. Nur so könne die Regelungsintention rechtssicher in die Praxis transportiert werden.

Seit der Gründung im Jahr 2004 nehmen die FSA-Mitglieder eine Vorreiterrolle im Bereich der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Fachkreisangehörigen ein und gehen dabei freiwillig weit über gesetzliche Vorgaben hinaus. Eine Entwicklung, die auch im Gesetzentwurf anerkennend erwähnt wird. Dort heißt es: „Auch die betroffenen Branchen und Berufsgruppen haben in den letzten Jahren anerkennenswerte Initiativen zur Selbstregulierung ergriffen, die lauterer Verhalten im Gesundheitsmarkt fördern und korrupte Praktiken abwehren sollen. Dazu gehört auch das Bestreben, unzulässiger Einflussnahme durch die Schaffung von mehr Transparenz entgegenzuwirken.“ Dazu erklärt Dr. Diener: „Insbesondere die Anerkennung der Wichtigkeit von Transparenz in diesem Prozess durch die Bundesregierung begrüßen wir ausdrücklich und sehen uns damit in unserer Arbeit bestätigt. Patient, Arzt und Industrie sind auf eine gute und faire Zusammenarbeit angewiesen, damit Therapien optimal angewendet werden können oder anders gesagt, damit Medikamente gut wirken! Dieser Kernbereich, der über das Gelingen moderner Therapien mitentscheidet, soll von Spekulationen freigehalten werden. Deshalb lassen wir mit dem FSA-Transparenzkodex die Gesellschaft zukünftig genauer hinschauen!“

Zum Hintergrund des Gesetzentwurfs

Im Juni 2012 hat der Große Senat für Strafsachen des Bundesgerichtshofs mit seiner Entscheidung klargestellt, dass mit den derzeitigen strafrechtlichen Vorgaben eine Korruptionsstrafbarkeit von niedergelassenen Vertragsärzten ausscheidet, da diese weder Amtsträger sind noch bei Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben als Beauftragte der gesetzlichen Krankenkassen handeln. Der BGH hat gleichzeitig den Gesetzgeber zum Handeln aufgefordert. Mit dem Gesetz gegen Korruption im Gesundheitswesen setzt der Deutsche Bundestag die Anregung des BGH um.

[Die komplette Stellungnahme des FSA können Sie hier nachlesen](#)



FSA in den Medien

Medienberichterstattung 2015

Die wichtigsten regionalen und überregionalen Medien sowie die Fachpresse in Deutschland haben im vergangenen Jahr über den FSA berichtet. Anhand ausgewählter Artikel werfen wir noch einmal einen Blick auf das Jahr 2015. Durch Klick auf den Titel gelangen sie zu den jeweiligen Artikeln.



Der Tagesspiegel · 23.02.2015

[„Pharma verpflichtet“](#)



Healthcare Marketing · 22.07.2015

[„Bundeskartellamt genehmigt Änderungen am FSA-Kodex“](#)



Handelsblatt · 09.11.2015

[„Pharma-Industrie will Verhältnis zu Ärzten transparenter machen“](#)



Deutsches Ärzteblatt · 27.11.2015

[„Transparenzkodex: Pharmafirmen legen Zahlungen offen“](#)