

**NEWS—  
LETTER.  
#2.2020**

# Inhalt

## Grußwort

Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Seite 3–5

## Inhalt

Prof. Dr. Köhler – Drei Fragen an den neuen Vorsitzenden der Schiedsstelle 2. Instanz Seite 6–7

Mitgliederversammlung 2020 – Nachwahl zum Vorstand Seite 8

Website-Refresh Seite 9–11

FSA-Transparent: Unsere Themen zum Nachhören Seite 12

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)

# „Medizinischer Fortschritt braucht Zusammenarbeit und Vertrauen“



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

Liebe Leserinnen und Leser,

2020 war kein gewöhnliches Jahr. Viele von uns wurden durch Lockdown, Kontakt-sperren und Reisebeschränkungen auf bisher nicht dagewesene Weise gefordert. Das galt für das private Umfeld genauso wie für das berufliche: Geschäftsreisen, Kongresse und Vor-Ort-Termine wirken in diesen Tagen wie ein Relikt aus lange vergangener Zeit. Jetzt, da wir durch räumliche Distanzierung am besten füreinander Sorge tragen können, sind Homeoffice und digitale Tools zur Basis der Zusammenarbeit geworden. Diese Veränderungen entfalteten selbstverständlich auch Wirkung auf unsere Arbeit beim FSA. Dazu gleich mehr.

In der zweiten Jahreshälfte hat vor allem die Entwicklung eines Impfstoffes die öffentliche Debatte über COVID-19 geprägt. Bei mir hat sich in der Folge vor allem ein Eindruck verfestigt: 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. Der FSA unterstützt diesen Austausch und Wissenstransfer, indem er ihm einen Rahmen gibt – mit seinen Verhaltenskodizes und seiner Schiedsstelle. Dies sichert eine partnerschaftliche Zusammenarbeit bei gleichzeitiger Unabhängigkeit und Neutralität aller Beteiligten.

Dennoch wird der Dialog, vor allem zwischen Pharmaunternehmen und Ärztinnen und Ärzten mitunter kritisch gesehen. Das zeigte sich auch Anfang des Jahres, als die Bayerische Landesärztekammer ankündigte, künftig den von pharmazeutischen

Unternehmen durchgeführten ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen per se keine CME-Zertifizierungen mehr auszustellen. Anders als bisher, sollte es bei der Zertifizierung also nicht mehr auf die Wissenschaftlichkeit der Inhalte ankommen, sondern von vornherein eine Veranstaltergruppe ausgeschlossen werden. Dass ein solcher Pauschalausschluss nicht nur rechtlich äußerst bedenklich ist, sondern auch in der Sache verfehlt, liegt meines Erachtens auf der Hand. Das von Pharmaunternehmen eingebrachte Wissen hat in der Praxis einen echten Mehrwert für Patientinnen und Patienten, der nicht pauschal ausgeschlossen werden darf. An dieser Stelle verweise ich auch gerne auf unsere Veröffentlichungen und Podcasts zum Thema, in denen wir mit Experten aus Medizin und Recht über die Fortbildungslandschaft in Deutschland gesprochen haben. Aktuelle Nachricht ist nun, dass die Bayerische Landesärztekammer ihre Fortbildungsregelungen doch noch einmal angepasst hat. Der Pauschalausschluss soll ab dem 1. Januar 2021 wieder entfallen. Ein positives Signal. Angesichts der gleichzeitigen Ankündigung, von Pharmaunternehmen als Veranstaltern künftig das Widerlegen eines von der Landesärztekammer „vermuteten Interessenkonflikts“ zu verlangen, bleibt aber abzuwarten, ob die künftige Zertifizierungspraxis die bestehenden Bedenken ausräumen kann.

Neben diesen manchmal beinahe weltanschaulich anmutenden Auseinandersetzungen über die Zukunft von ärztlichen Fortbildungen stehen Veranstaltungen dieser Art auch vor ganz praktischen Herausforderungen. Die Rede ist von der pandemie-bedingten Umstellung auf virtuelle und hybride Veranstaltungsformate. Ebenso wie Präsenzveranstaltungen sind auch diese grundsätzlich an den FSA-Kodizes zu messen. Nichtsdestotrotz stellen sich eine Reihe von praktischen Anwendungsfragen, mit denen sich der FSA und seine Mitgliedsunternehmen seit einigen Wochen auch im Austausch mit der Veranstalterseite intensiv befassen. Zu den weiteren Entwicklungen halten wir Sie selbstverständlich auf dem Laufenden.

Dass die Verhaltensregeln des FSA wie auch deren Durchsetzung nicht statisch sind, sondern auch 15 Jahre nach Gründung des Vereins regelmäßig weiterentwickelt werden, zeigt sich am Beispiel der Vorstandsleitlinien des FSA. Basierend auf dem Safe Harbor-Prinzip wird die Frage, wann die Auswahl von Tagungsstätte und Tagungsort „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ erfolgt, nunmehr in den Ziffern 12 und 12 a näher konkretisiert. Mit dem Inkrafttreten am 01. Januar 2021 soll dies den Mitgliedsunternehmen wie auch anderen Kodex-Anwendern, etwa aus dem Kreis der Veranstalter von wissenschaftlichen Kongressen, eine praktische Hilfestellung geben. Des Weiteren hat sich die Mitgliederversammlung des FSA soeben mit verschiedenen Änderungen der FSA-Verfahrensordnung befasst, die die Verfahrensökonomie und -transparenz des Schiedsstellenverfahrens weiter verbessern sollen. Alle Regularien des FSA sind auf der Homepage des FSA abrufbar, deren Nutzbarkeit wir im Rahmen eines aktuellen „Refresh“ noch einmal weiter verbessert haben. Dokumente wie die FSA-Kodizes, Leitlinien und Verfahrensordnung in deutscher und englischer Fassung sollten nun noch leichter aufzufinden sein. Gleiches gilt für unsere Positionen, Stellungnahmen, Newsletter und Podcasts.

Allen Einschränkungen durch die Corona-Pandemie zum Trotz, haben wir auch in diesem Jahr einen sehr guten und sachorientierten Dialog mit unseren Mitgliedsunternehmen, Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Landesärztekammern, Veranstaltern und weiteren Stakeholdern führen können – ob per Email, Telefon, Video-Konferenz, Webinar oder auch vor Ort mit „Maske und AHA-Effekt“. Danke hierfür! Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit im kommenden Jahr.

Am Schluss dieses Editorials soll noch ein Wort des Dankes stehen, das wir an Herrn Hermann Brüning richten. Als Vorsitzender der Schiedsstelle 2. Instanz hat Herr Brüning den FSA seit seiner Gründung im Jahr 2004 begleitet und einen entscheidenden Beitrag zu Erfolg und Akzeptanz der pharmazeutischen Selbstkontrolle in Deutschland geleistet. Er beendet seine Tätigkeit als Vorsitzender zum 31. Dezember 2020. Für seinen Einsatz gebühren Herrn Brüning unser Dank und unsere Anerkennung, die ich im Namen des FSA-Vorstands, der FSA-Mitgliedsunternehmen und der FSA-Geschäftsstelle auch an dieser Stelle noch einmal ausdrücken möchte. Seine Nachfolge wird ab dem 1. Januar 2021 Herr Professor Dr. Helmut Köhler übernehmen, den ich an dieser Stelle herzlich begrüße. Ein Interview mit dem neuen Vorsitzenden finden Sie auf Seite 7 .

Ich wünsche Ihnen viel Freude bei der Lektüre unseres Newsletters. Die nächste Ausgabe erscheint in der ersten Jahreshälfte 2021. 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)

# Im Fokus:

## Drei Fragen an den neuen Vorsitzenden Schiedsstelle 2. Instanz



Prof. Dr. Helmut Köhler

- ▶ Prof. Dr. Helmut Köhler ist Rechtswissenschaftler, emeritierter Professor der Ludwig-Maximilians-Universität München (Lehrstuhl für Europäisches und Internationales Wirtschaftsrecht) und Richter am Oberlandesgericht München a.D. (Wettbewerbs- und Kartellsenat). Zu seinen Forschungsschwerpunkten zählt das europäische und deutsche Wettbewerbsrecht. Zudem ist Prof. Dr. Köhler der Herausgeber der juristischen Fachzeitschrift „Wettbewerb in Recht und Praxis“ sowie eines bekannten Kommentars zum Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb und Autor zahlreicher Fachveröffentlichungen.

# „Ich freue mich auf eine vertrauensvolle und effektive Zusammenarbeit“

**Lieber Herr Köhler, das wichtigste vorweg – wie haben Sie die vergangenen Monate zwischen Lockdown und Social Distancing erlebt? Sind Sie gut durch das Jahr gekommen?**

Die vergangenen Monate haben persönliche Begegnungen mit Richtern, Anwälten und Unternehmensjuristen weitgehend unmöglich gemacht. Veranstaltungen wurden entweder abgesagt oder durch Zoom-Veranstaltungen ersetzt. Das war sehr schade. Persönlich bin ich aber unbeschadet durch das Jahr gekommen.

**Sie sind einer der führenden Wettbewerbsrechtler in Deutschland. Was ist Ihr Eindruck vom Wettbewerb im Gesundheitswesen? Was sind die zentralen Leitplanken?**

Der Wettbewerb im Gesundheitswesen dürfte sich, bedingt durch die Änderungen der technischen, wirtschaftlichen und internationalen Rahmenbedingungen und – konkret – durch die Pandemie mit all ihren Folgen, verschärfen.

Umso größere Bedeutung kommt den rechtlichen Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Ärztinnen und Ärzten zu. Die maßgeblichen rechtlichen „Leitplanken“ sind nach wie vor die Sicherung der ärztlichen Unabhängigkeit und die Sorge für das Wohl der Patientinnen und Patienten. Sie haben ihre Grundlagen im Strafrecht, im Heilmittelwerberecht und in der MBO Ärzte. Darauf bauen auch die FSA-Kodizes auf.

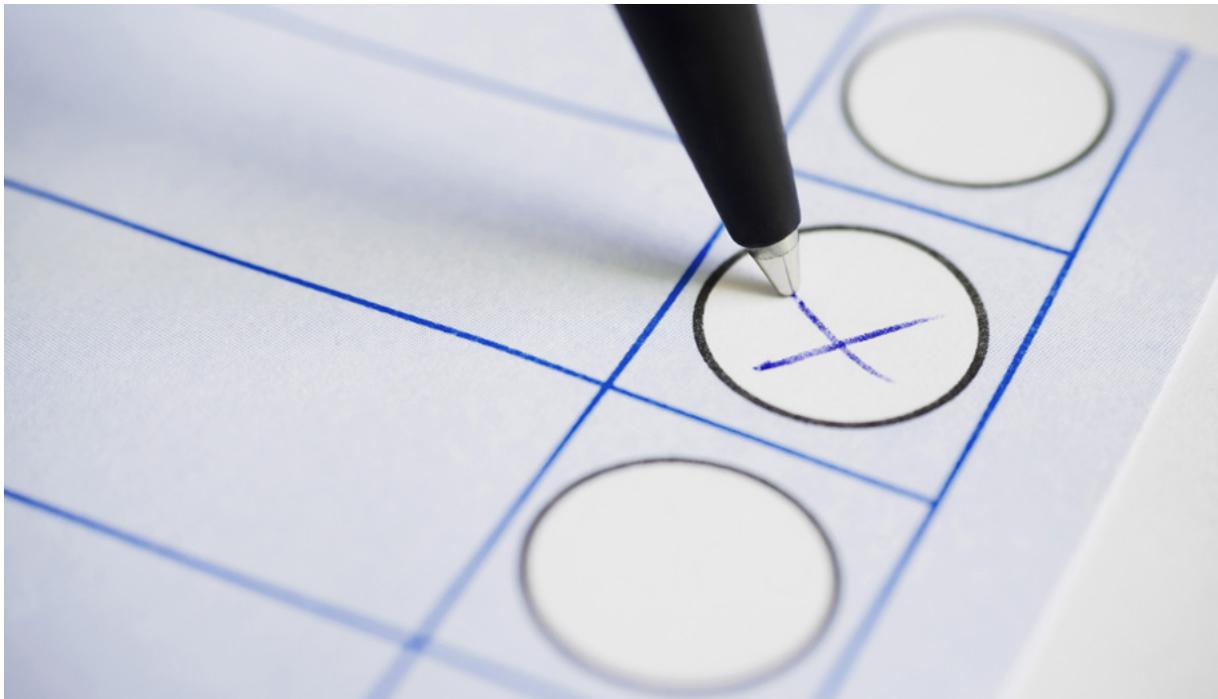
**Sie waren Professor, Richter und sind Fachautor und Herausgeber - mit welchen Erwartungen gehen Sie nun an Ihre neue Tätigkeit als Vorsitzender des FSA-Spruchkörpers 2. Instanz?**

Ich freue mich auf eine vertrauensvolle und effektive Zusammenarbeit mit den Mitgliedern des Spruchkörpers 2. Instanz, aber auch mit den Organen des FSA und den Compliance-Beauftragten der Mitgliedsunternehmen. Dazu gehört meinerseits die Einarbeitung anhand der bisherigen Entscheidungen des Spruchkörpers 2. Instanz und die Bereitschaft, sich mit neuen Sachverhalten aufgrund geänderter Ausgangsbedingungen für die Pharmaindustrie auseinanderzusetzen.

# Mitglieder- versammlung 2020

## Nachwahl zum Vorstand

Im Rahmen der diesjährigen – coronabedingt virtuellen – Mitgliederversammlung des FSA wurde eine Nachwahl zum FSA-Vorstand für die verbleibende Amtsperiode bis Ende 2021 durchgeführt. Diese war aufgrund des zwischenzeitlichen Ausscheidens der Herren Dr. Gehring, Dr. Guntrum und Dr. Richter – denen der FSA auch an dieser Stelle noch einmal für die gute Zusammenarbeit dankt – erforderlich geworden.



### Neu in den Vorstand aufgenommen wurden:

Dr. Andreas Lenk (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Astrid Richter (Eisai GmbH), Edith Zanter (Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG)

### Des Weiteren verbleiben im Vorstand des FSA:

Dr. Oliver Blattner (Novartis Pharma GmbH), Nicola Fusch (Lilly Deutschland GmbH), Andra Iannace (Merck KGaA), Kathrin KlärI-Arlt (Pfizer Deutschland GmbH), Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL.M (Roche Pharma AG, Stellvertretender Vorsitzender des FSA), Prof. Dr. W. Dieter Paar (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH), Fabian Schmidt (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG), Peter Solberg (Janssen-Cilag GmbH, Vorsitzender des Vorstands des FSA), Dr. Manuel Steinhilber LL.M (Novo Nordisk Pharma GmbH).

# Website-Refresh

## FSA-Website mit neuen Features

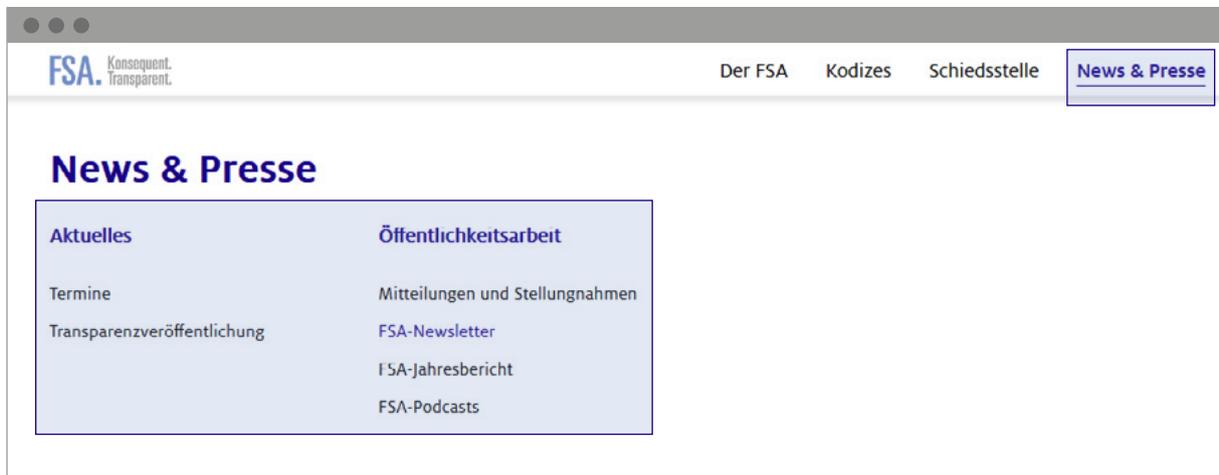
Nach dem Relaunch der FSA-Website im Jahr 2019 haben wir aktuell noch weitere Optimierungen vorgenommen, die vor allem die Auffindbarkeit von wesentlichen Dokumenten wie den FSA-Kodizes und Vorstandsleitlinien in deutscher und englischer Sprache nochmals erhöhen sollen. Zugleich soll der Zugriff auf unsere Kommunikationsformate wie bspw. die FSA-Podcasts und Newsletter noch nutzerfreundlicher gestaltet werden. Einen kurzen Überblick über die wichtigsten neuen Features und Funktionen finden Sie hier:

### 1. Auf einen Blick: FSA-Kodizes und Vorstandsleitlinien in deutscher und englischer Sprache

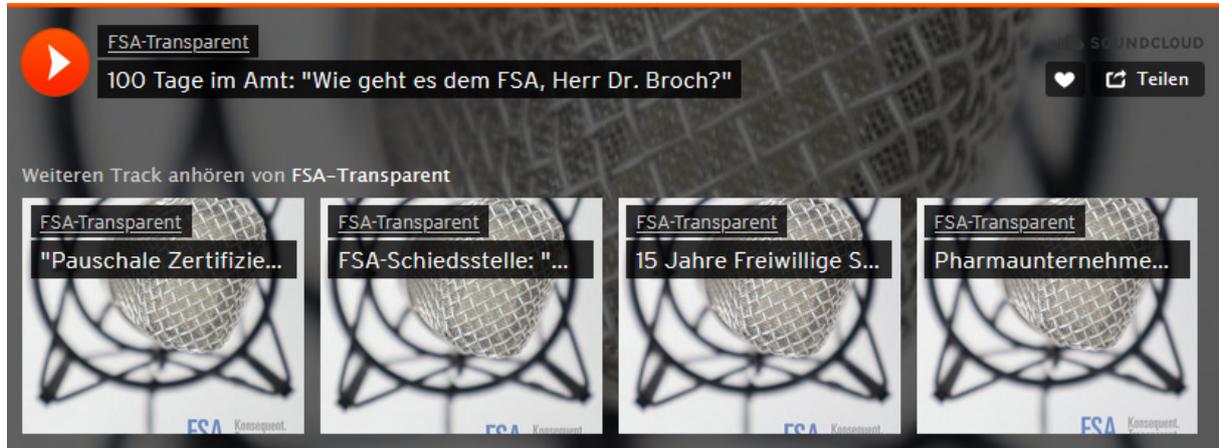
Fachkreise	Patientenorganisationen	Transparenz	Gesundheitswesen	IVD
FSA-Kodex (DE)	FSA-Kodex (DE)	FSA-Kodex (DE)	FSA-Empfehlungen (DE)	IVD-Kodex
FSA-Vorstandsleitlinie (DE)	FSA-Vorstandsleitlinie (DE)	FSA-Vorstandsleitlinie (DE)	FSA-Empfehlungen (EN)	
FSA-Kodex (EN)	FSA-Kodex (EN)	FSA-Kodex (EN)		
FSA-Vorstandsleitlinie (EN)	FSA-Vorstandsleitlinie (EN)	FSA-Vorstandsleitlinie (EN)		

In der neu angelegten Menüführung finden Sie nun alle FSA-Kodizes und FSA-Leitlinien übersichtlich sortiert in deutscher und englischer Sprache. Mit einem Klick auf das jeweilige Dokument gelangen Sie direkt in das PDF; durch die Download-Funktion Ihres Browsers stehen Ihnen die Dateien auch auf Ihrem Gerät zur Verfügung. Somit haben Sie künftig noch einfacher Zugriff auf alle relevanten FSA-Dokumente.

## 2. Immer auf dem Laufenden bleiben: Unsere Podcasts und Newsletter

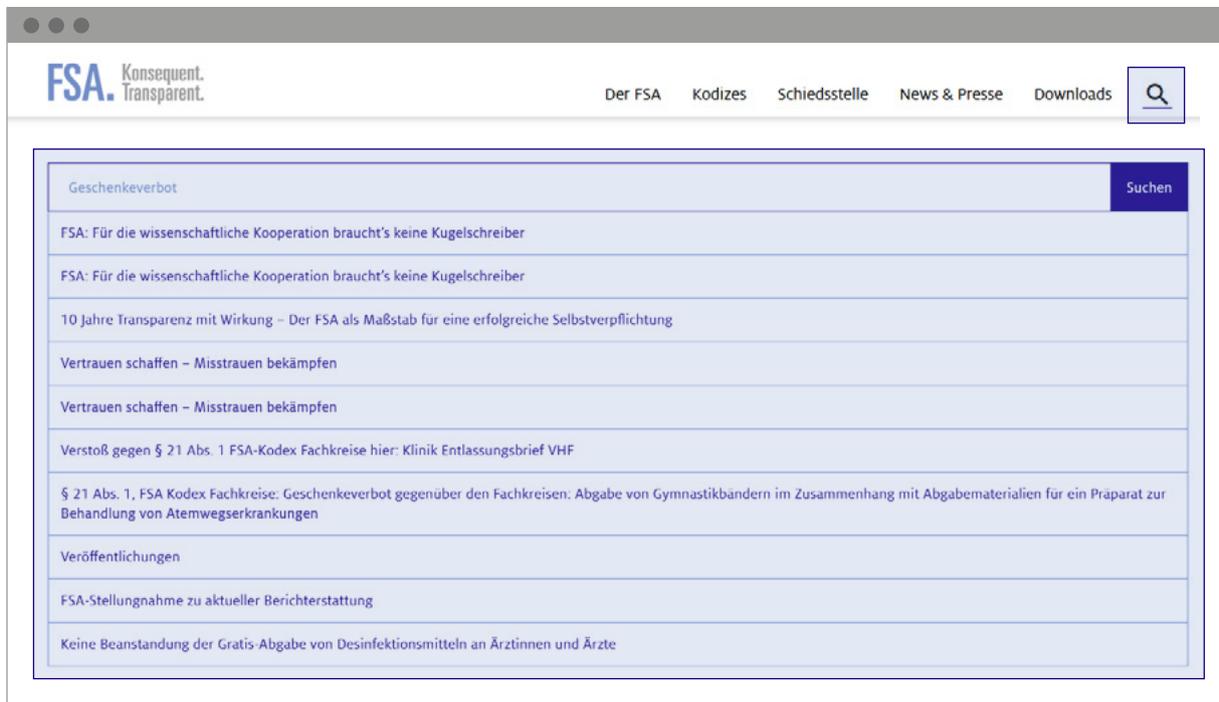


Im aktualisierten Bereich „News & Presse“ finden Sie alle wichtigen News und Termine rund um den FSA, darunter etwa Positionspapiere, Stellungnahmen zu aktuellen Themen sowie Schulungstermine und Compliance-Officer-Meetings.



Übersichtlich stehen Ihnen zudem jetzt unsere FSA-Newsletter und FSA-Podcasts zur Verfügung, mit denen Sie stets über unsere konkreten Themen und Aktivitäten informiert sind. Unsere Podcasts können Sie bequem im neuen SoundCloud-Modul auf unserer Homepage abspielen. Dort finden Sie auch eine Übersicht der bisher erschienenen Folgen und Themen: Dazu gehören etwa die Pluralität der ärztlichen Fortbildung und die FSA-Schiedsstellenarbeit.

### 3. Easy does it: Überarbeitete Suchfunktion



Mit der neu überarbeiteten Index-Suchfunktion können Sie nun noch einfacher als bisher nach Berichterstattungen und Informationen auf unserer Website suchen. Gefunden werden Inhalte nun über eine umfangreiche Volltextsuche, nach Schlagwörtern oder etwa mit Berichterstattungs-Aktenzeichen und Schlagwörtern. Die FSA-Indextsuche zeigt sich nun auch gegenüber kleinerer Tipp- und Zeichenfehler tolerant – probieren Sie es doch einmal aus!

# Empfehlung

## Unsere Themen zum Nachhören



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.

So beschäftigen wir uns etwa mit dem Themenschwerpunkt Pluralität in der ärztlichen Fortbildung. Darüber hinaus bieten wir Ihnen Hintergrundinformationen zu unserer Vereinsarbeit: So erfahren Sie beispielsweise im Interview mit dem FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch, an welchen Herausforderungen der Verein aktuell arbeitet – und welche Rolle der Verein im deutschen Gesundheitswesen langfristig einnehmen will.

Für welche Leistungen Patientenorganisationen tatsächlich Geld erhalten und warum es wichtig ist, dass diese Zahlungen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar sind, hat uns Hannelore Loskill, Vorsitzende der BAG – Selbsthilfe erklärt. Doch stellt der FSA nicht nur die Regeln für einen ethischen Wettbewerb zwischen Pharmaunternehmen auf, er überwacht auch deren Einhaltung. In unserem Podcast zur FSA-Schiedsstelle erfahren Sie mehr darüber, wie und auf welcher Basis diese Verstöße gegen die Kodizes ahndet.

Weitere FSA-Podcasts zu spannenden Themen finden Sie unter: <https://soundcloud.com/fsapharma>