

**NEWS—
LETTER.
#1.2022**

Inhalte

Grußwort

Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Seite 3–4

Inhalte

Transparenzveröffentlichungen 2022:
Die wichtigsten Inhalte auf einen Blick Seite 5–9

Der FSA begrüßt neue Mitgliedsunternehmen Seite 10

Austausch fördert zeitgemäße Maßnahmen
für Compliance und Transparenz im
Gesundheitswesen Seite 11–12

Die FSA Schiedsstelle steht für eine konsequente
Durchsetzung der FSA-Kodizes Seite 13–14

Interview mit Ina Heitmeier, Stellv. Vorsitzende
des Spruchkörpers 2. Instanz der FSA-Schiedsstelle Seite 15–16

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

„Das Wachstum des FSA ist eine gute Botschaft für Ethik, Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen.“



Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA e.V.

Liebe Leserinnen und Leser,

wir alle konnten feststellen, dass die vergangenen Monate von einer neuen Dynamik der Begegnung geprägt waren. Der digitale Austausch ist zum natürlichen Bestandteil unseres Arbeitsalltags geworden und ermöglicht fortlaufenden Dialog über Distanzen hinweg: so auch mit und unter den Compliance-Verantwortlichen unserer Mitgliedsunternehmen. Gleichzeitig ist die persönliche Begegnung in der Phase der Lockerungen der Corona-Maßnahmen wieder vermehrt möglich geworden. So freut es mich, den FSA zu verschiedenen Anlässen auch wieder in Präsenz vertreten zu können.

Eine weitere positive Entwicklung, die ich hervorheben möchte, ist das kontinuierliche Mitglieder-Wachstum des FSA. In den ersten Monaten dieses Jahres haben sich unserem Verein bereits vier neue Mitgliedsunternehmen angeschlossen. Das bestätigt uns den Stellenwert des FSA und dass die FSA-Kodizes im Gesundheitswesen weiterhin Standards setzen. Die neuen Mitgliedsunternehmen möchte ich an dieser Stelle nochmals herzlich begrüßen: ich freue mich, dass Sie gemeinsam mit uns die Grundsätze von Compliance, Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen weiter verfestigen.

Wichtiger Bestandteil dieser Grundsätze ist die jährliche Transparenzveröffentlichung, zu der sich alle Mitgliedsunternehmen des FSA verpflichten. Zum 30. Juni dieses Jahres erfolgte die Veröffentlichung aller Leistungen an Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige sowie deren Institutionen bereits zum siebten Mal. Nach einem Rückgang der Leistungen im ersten Jahr der COVID-19 Pandemie konnten die Pharmaunternehmen im zweiten Pandemiejahr wieder verstärkt in die Kooperation investieren. Diese ist wichtige Voraussetzung für eine gute Gesundheitsversorgung und den medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt in Deutschland. Die Veröffentlichung von Leistungen an Patientenorganisationen ist seit 2009 etablierte Praxis und schafft auch bei dieser wichtigen Zusammenarbeit in bewährter Weise Transparenz und Nachvollziehbarkeit.

Ebenfalls begrüßen möchte ich alle Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz der FSA-Schiedsstelle, die der FSA-Vorstand im Juni 2022 turnusgemäß für die neue Amtsperiode 2022 bis 2024 bestellt hat. Die Vertreterinnen und Vertreter aus den Bereichen der Ärzteschaft, der Patientenorganisationen und Pharmaunternehmen leisten einen wichtigen Beitrag dazu, die konsequente Durchsetzung der FSA-Kodizes zu gewährleisten. Herzlichen Dank für Ihr Engagement!

Ich wünsche Ihnen nun viel Freude bei der Lektüre dieses Newsletters. Eine weitere Ausgabe folgt gegen Ende 2022. Bis dahin wünsche ich Ihnen alles Gute - und bleiben Sie gesund!

Ihr

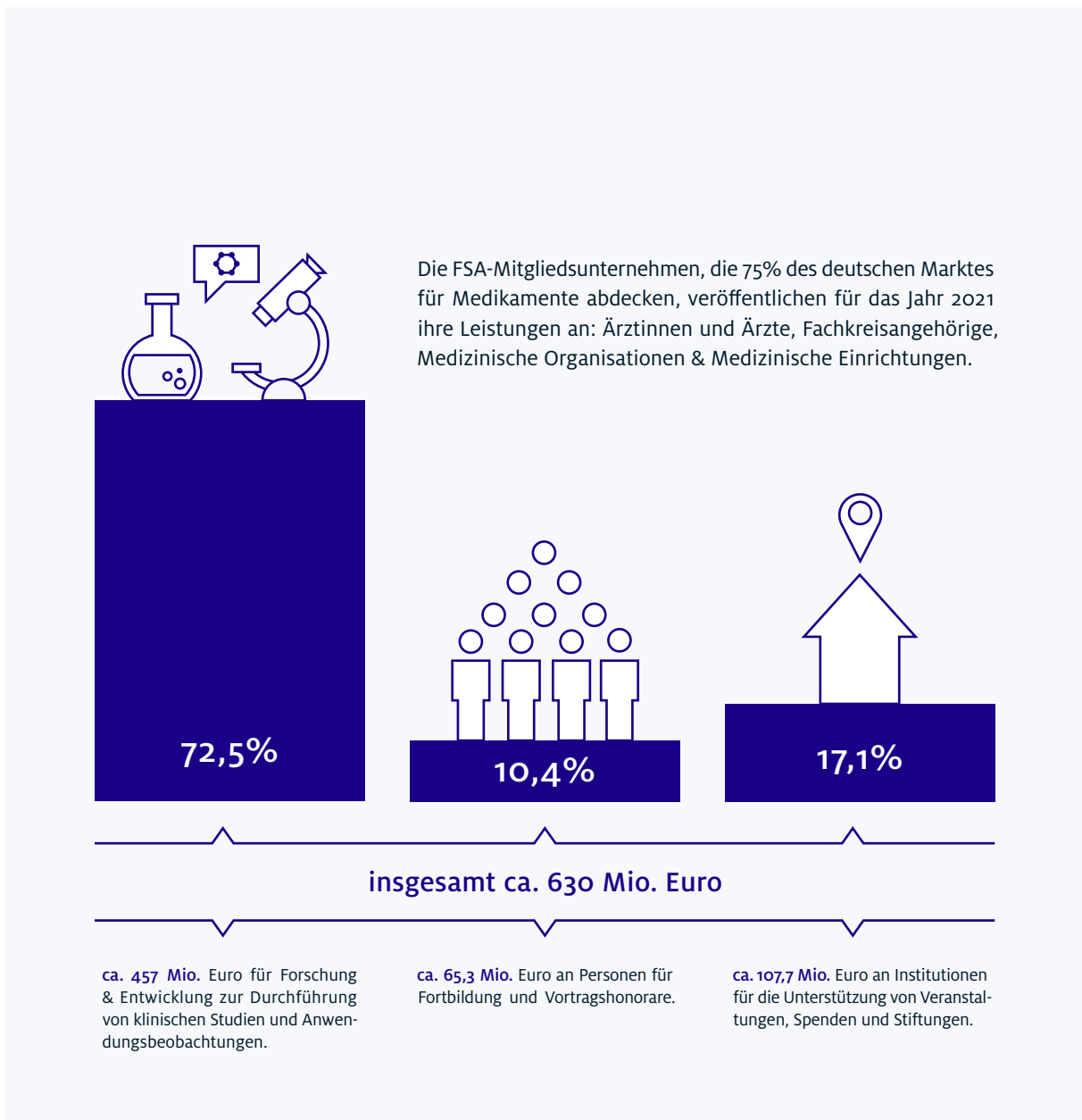


Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer

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

Transparenzver- öffentlichungen 2022:

Die wichtigsten Inhalte auf einen Blick



© Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) / Stand: 30.06.2022

- ▶ Die FSA-Mitgliedsunternehmen haben im Berichtsjahr 2021 Leistungen an Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige sowie deren Institutionen in Höhe von rund 630 Millionen Euro erbracht. Weiterhin haben sie Patientenorganisationen mit Leistungen in Höhe von rund 7,7 Millionen Euro unterstützt.

Die Leistungen liegen nach dem Rückgang im ersten Jahr der COVID-19-Pandemie wieder über dem Vorjahresniveau. Im Vergleich zum Jahr 2020 stiegen die Investitionen der Pharmaunternehmen in die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen um 13 Prozent und mit Patientenselbsthilfeorganisationen um 28 Prozent.



Der FSA setzt sich mit einem verbindlichen Regelwerk für eine ethisch einwandfreie Zusammenarbeit der Pharmaindustrie im Gesundheitswesen ein. Mit dem Ziel, mehr Nachvollziehbarkeit zu schaffen, haben der Verein und seine Mitgliedsunternehmen die jährliche Transparenzveröffentlichung als zentrales Instrument etabliert.

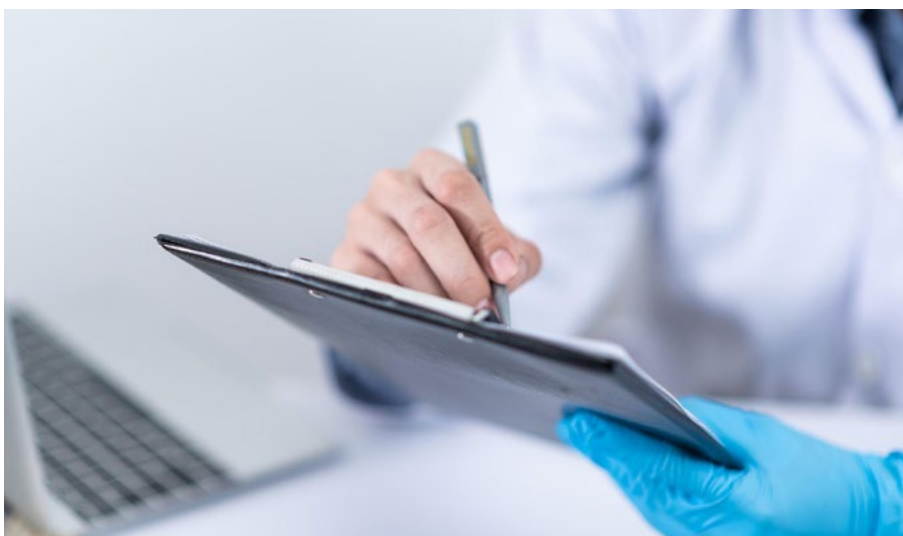
Flankiert werden die Transparenzveröffentlichungen durch verbindliche Verhaltensregeln des FSA für die Zusammenarbeit seiner Mitgliedsunternehmen mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen. Diese sind – wie auch die Veröffentlichungspflichten – in den FSA-Kodizes festgehalten.

Fachkreisangehörige



Im Rahmen des FSA-Transparenzkodex haben die Mitgliedsunternehmen des FSA zum 30.06.2022 für das Berichtsjahr 2021 Leistungen an Ärztinnen und Ärzte sowie medizinische Institutionen in einer Gesamthöhe von rund 630 Mio. Euro veröffentlicht. Auch in diesem Berichtsjahr entfiel der Großteil dabei auf Leistungen im Bereich von Forschung und Entwicklung in Höhe von rund 457 Millionen Euro. Es folgen Leistungen an medizinische Institutionen und Einrichtungen (beispielsweise für die Unterstützung von Veranstaltungen und Kongressen) in Höhe von 107,7 Millionen Euro und Leistungen an Ärztinnen und Ärzte sowie andere Fachkreisangehörige in Höhe von rund 65,3 Millionen Euro (beispielsweise für Fortbildungen und Vortragshonorare).

Zustimmungsquote zur namentlichen Nennung



Im Rahmen der Zusammenarbeit bitten die FSA-Mitgliedsunternehmen Ärztinnen und Ärzte um ihre datenschutzrechtliche Zustimmung zur individualisierten Nennung von Leistungsbezügen. Die Nennung erfolgt insoweit auf freiwilliger Basis. Liegt keine Einwilligung vor, wird nach geltendem Recht anonym und aggregiert veröffentlicht.

Die Zustimmungsquote der Ärztinnen und Ärzte für das Berichtsjahr 2021 hat sich weiter positiv entwickelt. Sie liegt mit 22% über dem Vorjahresniveau (rd. 20%).

Die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und der Ärzteschaft ist maßgeblich für eine bedarfsgerechte und fortschrittliche Behandlung von Patientinnen und Patienten. Ziel der Transparenzinitiative der forschenden Pharmaunternehmen ist es, die mit der Zusammenarbeit verbundenen Transferleistungen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar zu machen. Der FSA und seine Mitgliedsunternehmen werden sich auch weiterhin im Dialog mit Ärztinnen und Ärzten für mehr Zustimmung zur individualisierten Veröffentlichung einsetzen.

Patientenorganisationen



Die FSA-Mitgliedsunternehmen haben zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen für das Berichtsjahr 2021 zum 30.06.2022 Leistungen in Höhe von insgesamt rund 7,7 Millionen Euro veröffentlicht. Nach einem pandemie-bedingten Rückgang im Berichtsjahr 2020 haben sich die Leistungen somit um 28% gegenüber dem Vorjahr erhöht und sich dem Niveau der prä-pandemischen Zeit angeglichen (2020: 6 Mio.; 2019: 7,1 Mio.).

Transparenz im Gesundheitswesen



Mit dem Transparenzkodex und der Veröffentlichung aller Leistungen an Ärztinnen und Ärzte sowie Patientenorganisationen sind die Mitgliedsunternehmen des FSA Vorreiter für Transparenz im Gesundheitswesen. Keine andere Branche in Deutschland und keine andere Einrichtung im Gesundheitswesen geht mit ihren Transparenzvorgaben so weit. Dass Transparenz im Gesundheitswesen ein wichtiges Thema ist, zeigt auch die Aufnahme in die politische Agenda des Koalitionsvertrags. Unsere Expertise und jahrelange Erfahrung werden wir auch weiterhin in die politische Diskussion zum Thema Transparenz einbringen.

Weitere Informationen zu den Transparenzveröffentlichungen der FSA-Mitgliedsunternehmen finden Sie auf unserer [Website](#).

Der FSA begrüßt neue Mitgliedsunternehmen

- ▶ Vorstand und Geschäftsführung des FSA freuen sich über das große Interesse der pharmazeutischen Unternehmen an einer Mitgliedschaft im Verein. Auch im Jahr 2021 und 2022 durften wir zahlreiche neue Mitgliedsunternehmen begrüßen, die sich gemeinsam mit uns für Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen einsetzen.

Der Wachstumstrend des FSA hat sich im ersten Halbjahr 2022 fortgesetzt. Seit Beginn des Jahres haben wir 4 neue Pharmaunternehmen in die Reihen unserer Mitgliedsunternehmen aufgenommen: BeiGene Germany, Idorsia Pharmaceuticals Germany, Shionogi und Vertex Pharmaceuticals Germany. Damit ist die Mitgliedszahl im Juni 2022 auf insgesamt 59 Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gestiegen. Mit ihrem Beitritt setzen die Neumitglieder ein klares Zeichen für eine ethische und transparente Zusammenarbeit im Gesundheitswesen. Sie verpflichten sich zur Einhaltung eines verbindlichen Regelwerks für die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen, das über die gesetzlichen Vorschriften hinausgeht. So tragen sie dazu bei, die Grundprinzipien der Compliance im Gesundheitswesen zu verfestigen.

Die zahlreichen Neumitglieder standen auch im Fokus der ersten Ausgabe unseres Podcasts „FSA-Transparent“ in diesem Jahr. Im Podcast ordnet FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch das Wachstum des Vereins ein: „Die Themen des FSA haben seit seiner Gründung nicht an Bedeutung verloren. Wir freuen uns, dass eine funktionierende Selbstregulierung und der Einsatz für Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen immer wieder neue Unternehmen überzeugt“, berichtet er in der aktuellen Folge.

„Unsere Mitgliedsunternehmen helfen uns dabei, unser ethisches Anliegen auf eine breitere Basis zu stellen. Für sie bedeutet es zudem nach außen dokumentieren zu können, dass sie kontinuierlich an der Ausbildung von Transparenz und Ethik arbeiten“

(Dr. Hannes Oswald-Brügel, Vorstandsvorsitzender des FSA, im FSA-Podcast)

In der neuen Podcast-Folge kommen vor allem Vertreterinnen und Vertreter der neuen Mitgliedsunternehmen zu Wort und berichten über ihre Motivation für den Beitritt. Wichtiger Faktor für die Mitgliedschaft ist hiernach neben den vom FSA gesetzten Compliance-Standards vor allem auch die Vermittlung von Expertise in diesem Bereich, die der FSA unter anderem in Schulungen und Webinaren anbietet. Aber auch die Möglichkeit des Austausches mit Compliance-Verantwortlichen anderer Mitgliedsunternehmen ist Beweggrund.

Zu Gast im Podcast waren Sonja Graßl (Legal & Compliance Lead Germany, Austria, Switzerland, Organon), Dr. Ludger Rosin (Senior Medical Director Germany, Galapagos) und Martin Völkl (General Manager Germany/Austria, BeiGene Germany).

Uwe Broch abschließend: „Der FSA steht allen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie offen. Auch in Zukunft freuen wir uns über Neumitglieder, die sich mit uns für eine ethische und transparente Zusammenarbeit im Gesundheitswesen einsetzen. Denn diese ist für den medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt und im Sinne einer besseren Gesundheitsversorgung unerlässlich.“

Der Podcast „FSA-Transparent“ bietet eine Plattform für Expertinnen und Experten für die Themen Compliance, Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen. Folgen Sie „FSA-Transparent“ auf [Soundcloud](#) und [Spotify](#), um keine Folge mehr zu verpassen.

Austausch fördert zeitgemäße Maßnahmen für Compliance und Transparenz im Gesundheitswesen

- ▶ Auch im ersten Halbjahr dieses Jahres hatten die Vertreterinnen und Vertreter der FSA-Mitgliedsunternehmen wieder die Gelegenheit, sich in den vom FSA ausgerichteten Webinaren über aktuelle Themen aus dem Bereich der Compliance zu informieren und wichtige Entwicklungen zu diskutieren.

Neben den monatlichen Update-Webinaren des FSA für die Mitgliedsunternehmen waren im Zeitraum bis Juni 2022 zwei Sonder-Webinare zu den Themen „Social Media im Pharmaunternehmen“ und „Zusammenarbeit von FSA-Mitgliedsunternehmen mit Patientenorganisationen“ ein besonderes Highlight. In den digitalen Workshops teilten die geladenen externen Gäste ihre Expertise mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern und beantworteten Fragen zu ihren jeweiligen Fachgebieten.

Im April begrüßte FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Herrn Rechtsanwalt Dr. Martin Altschwanger (Baker McKenzie) als Gastredner in der Runde der FSA-Compliance Officer. Im Sonder-Webinar zu Social Media beleuchtete er die rechtlichen Implikationen bei der Nutzung sozialer Medien durch Pharmaunternehmen und deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die sich vor allem aus dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) ergeben.

An einem gemeinsamen Austausch zur Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen beteiligen sich im Mai 2022 der Bundesgeschäftsführer der BAG SELBSTHILFE e.V., Herr Dr. Martin Danner, und seine Kollegin Frau Franzisca Hetzer. Gemeinsam mit den Experten des FSA und seiner Mitgliedsunternehmen sowie Herrn Rechtsanwalt Dr. Ulrich Reese (Clifford Chance) erörterten sie die bestehenden Regelungen in den Leitsätzen der BAG SELBSTHILFE, dem FSA-Kodex Patientenorganisationen und dem Heilmittelwerbegesetz (HWG). Diese diskutierten sie vor allem auch im Hinblick auf Interaktionen mittels sozialer Medien. Ein wichtiger und in der Sache sehr spannender Austausch, der in der Zukunft fortgesetzt werden soll.

„Als FSA werden wir uns auch weiterhin für die Vielfalt der medizinischen Fortbildung einsetzen und diesbezüglich auch den konstruktiven Austausch zwischen Mitgliedsunternehmen, Compliance-Expertinnen und -Experten sowie Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften fortsetzen.“

(Dr. Uwe Broch, FSA-Geschäftsführer, im 3 Fragen – 3 Antworten Format des Berlin Brain Summit)

Im Rahmen seines Dialogs mit externen Stakeholdern war der FSA beim Berlin Brain Summit 2022 zu Gast, der vom 31. Mai bis 2. Juni im CityCube Berlin stattfand. In einem Panel zur Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Ärzte- und Apothekerschaft und zum Umgang mit Interessenkonflikten betonte FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch gemeinsam mit Dr. Martin Schwarz vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) die Notwendigkeit der Kooperation gerade für die forschenden Pharmaunternehmen. Zudem erläuterten sie die auf FSA-Seite geltenden Kodex-Regelungen und antworteten auf Fragen zur jährlichen Transparenzveröffentlichung der forschenden Pharmaunternehmen sowie der wünschenswerten Mitwirkung von Ärztinnen und Ärzten.



Dr. Uwe Broch
zu Gast beim Berlin Brain Summit 2022

In einem Kurzinterview beantwortete Uwe Broch zudem vorab drei Fragen zur Arbeit des FSA. Das Thema CME-Zertifizierung von Fortbildungsveranstaltungen stand dabei erneut im Fokus. „Der Wert von wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen sollte sich an deren Inhalten und deren Mehrwert für die Teilnehmenden bemessen. Nicht daran, von wem sie durchgeführt werden,“ erläuterte Broch die Position des FSA. „Patientinnen und Patienten vertrauen darauf, dass sie gemäß des aktuellen Stands der Wissenschaft behandelt werden. Hierfür ist der Austausch mit denjenigen, die Therapien erforschen und entwickeln, maßgeblich.“ Das ganze Interview lesen Sie unter: <https://www.berlin-brain-summit.de/programm/3-fragen-3-antworten.html>

„Die FSA Schiedsstelle steht für eine konsequente Durchsetzung der FSA-Kodizes“



- ▶ **Im Juni 2022 berief der Vorstand der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) den Spruchkörper 2. Instanz der FSA-Schiedsstelle turnusgemäß neu ein. Die Schiedsstelle prüft eingegangene Beanstandungen und entscheidet über mögliche Sanktionen.**

Der Spruchkörper 2. Instanz setzt sich zusammen aus Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Industrie, der Ärzteschaft und der Patientenorganisationen. Er prüft beim FSA eingegangene Beanstandungen in besonderen Fällen in 2. Instanz. Bei festgestellten Verstößen kann der Spruchkörper Geldstrafen in Höhe von bis zu 400.000 Euro aussprechen.

Die Mitglieder wurden für die Amtsperiode 2022–2024 bestellt. Neue stellvertretende Vorsitzende ist Ina Heitmeier (GlaxoSmithKline). Sie übernimmt das Amt von Vorgänger Dr. Veit Stoll (MSD SHARP & DOHME), dem der FSA-Vorstand und die Geschäftsstelle für seine langjährige Mitwirkung danken. Unparteiischer Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz bleibt unverändert Herr Prof. Dr. Helmut Köhler. Die Mitglieder des Spruchkörpers für die Amtsperiode 2022–2024 setzen sich wie folgt zusammen:

| Schiedsstelle 2. Instanz – Bestellung für Amtsperiode 2022 - 2024 | | |
|---|---|---|
| Vorsitzender | Prof. Dr. Helmut Köhler (seit 01.01.2021) | |
| | Mitglieder | Stellvertretende Mitglieder |
| Ärztevertreter | Dr. med Gottfried von Knoblauch zu Hatzbach ▶ Präsident a.D. LÄK Hessen | Dr. med Roland Kaiser ▶ Ärztl. GF a.D. LÄK Hessen |
| | Prof. Dr. med. Joachim Mössner ▶ AWMF e.V. | PD Dr. med. Kurt Bestehorn ▶ AWMF e.V. |
| | Dr. Theodor Windhorst ▶ Ehrenpräsident LÄK Westfalen-Lippe | |
| Patientenvertreter | Hannelore Loskill ▶ BAG Selbsthilfe e.V. | Prof. Dr. Joachim Baltes ▶ BAG Selbsthilfe e.V. |
| | Christoph Nachtigäller ▶ Ehrenvorsitzender Achse e.V. | Birgit Dembski ▶ BAG Selbsthilfe e.V. |
| | Marion Rink ▶ BAG Selbsthilfe e.V. | Barbara Kleinow ▶ BAG Selbsthilfe e.V. |
| Industrievertreter | Matthias Bothschafter ▶ Amgen GmbH | Sylvia Eckebrecht ▶ Otsuka Pharma GmbH |
| | Ina Heitmeier (Stellvertretende Vorsitzende) ▶ GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG | Ruth Essig ▶ UCB Pharma GmbH |
| | Adrian Lang ▶ Biogen GmbH | Stefanie Graf-Reissiger ▶ Ipsen Pharma GmbH |
| | Christian Mattern ▶ Gilead Sciences GmbH | Katrin Inselmann-Schorten ▶ Daiichi Sankyo Europe GmbH |
| | Thomas Olschewski ▶ Berlin-Chemie AG | Jan-Ulrich Lange ▶ Astellas Pharma GmbH |
| | Susanne Weber-Mangal ▶ Vifor Pharma Deutschland GmbH | Claudia Schatz ▶ MSD SHARP & DOHME GmbH |

(Stand: 01.07.2022)

Alle Entscheidungen der FSA-Schiedsstelle sind auf der [Homepage des FSA](#) jederzeit einsehbar. Bei Verstößen wird der Name des Unternehmens genannt – ganz im Sinne der Transparenz.

Im Interview:

„Verstöße gegen die FSA-Kodizes müssen stringent verfolgt werden, damit ein mögliches Fehlverhalten Einzelner nicht dazu führt, dass die wichtige und vertrauensvolle Zusammenarbeit aller anderen gefährdet wird.“



Ina Heitmeier

Stellvertretende Vorsitzende des FSA-Spruchkörpers 2. Instanz

- ▶ Mit der neuen stellvertretenden Vorsitzenden des Spruchkörpers 2. Instanz, Ina Heitmeier, haben wir im Nachgang zu ihrer Bestellung gesprochen. Im Interview verrät die Compliance-Expertin, was sie zu ihrer Arbeit in der Schiedsstelle motiviert, wie sich die Zusammenarbeit mit den diversen Akteuren des Spruchkörpers gestaltet und wann diese zum Einsatz kommen.

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrer neuen Rolle, Frau Heitmeier. Sie sind nun bereits seit einigen Jahren Teil der FSA-Schiedsstelle. Was hat Sie dazu bewegt, dort aktiv zu werden?

Ina Heitmeier: Zunächst einmal freue ich mich sehr darauf, die hiermit verbundenen Aufgaben wahrzunehmen. Ich bin überzeugt davon, dass die FSA-Kodizes für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Angehörigen der Fachkreise und Gesundheitseinrichtungen äußerst wichtig sind. Das ist der Grund dafür, dass ich mich seit vielen Jahren in der FSA-Schiedsstelle engagiere. Verstöße gegen die FSA-Kodizes müssen stringent verfolgt werden, damit ein mögliches Fehlverhalten Einzelner nicht dazu führt, dass die wichtige und vertrauensvolle Zusammenarbeit aller anderen gefährdet wird. Wir haben in den vergangenen Jahren schon sehr viel erreicht. Ich erkenne deutlich, dass die Mitgliedsunternehmen alle Fragen rund um die FSA-Kodizes sehr ernst nehmen und entsprechend vorgehen. Ich bin mir aber auch der Notwendigkeit bewusst, dass Transparenz und Vertrauen der Öffentlichkeit in unsere Branche weiter erhöht werden müssen.

Wie der Name schon verrät, ist der Spruchkörper 2. Instanz nicht die 1. Instanz, die eine eingegangene Beanstandung prüft. Wann kommen Sie zum Einsatz?

Heitmeier: Der Spruchkörper 2. Instanz kommt entweder zum Einsatz, wenn einer Beanstandung nicht abgeholfen wurde und die beanstandende Person um weitere Überprüfung bittet. Oder aber, wenn es zu einer Beanstandung durch die 1. Instanz kommt und das betroffene Mitgliedsunternehmen Einspruch gegen diese Entscheidung einlegen möchte. Wenn ein besonders schwerer Verstoß festgestellt wird, oder es wiederholte Verstöße gab, kann die 2. Instanz auch eine öffentliche Rüge aussprechen. Das ist aber selten der Fall. Das meiste kann in der 1. Instanz geregelt werden, sodass die 2. Instanz tatsächlich auch nicht so häufig entscheiden muss.

Sie selbst leiten die Rechtsabteilung eines FSA-Mitgliedsunternehmens und verantworten unternehmensseitig die Einhaltung der FSA-Kodizes. Wie ist das mit Ihrer Funktion im Spruchkörper als Kontroll- und Sanktionsinstanz zu vereinen?

Heitmeier: Ich sehe hier keinerlei Konfliktpotenzial. Zum einen bin ich mir sehr wohl bewusst, dass ich in meiner Funktion als stellvertretende Vorsitzende der Schiedsstelle objektiv und neutral entscheiden muss und handele auch entsprechend. Zum anderen werden die Kodizes in unserem Unternehmen sehr stringent umgesetzt: das stelle ich auch gemeinsam mit meiner Kollegin aus der Abteilung Compliance sicher. Diese strengen Maßstäbe, die wir unserer Arbeit im Unternehmen zugrunde legen, lege ich auch in Ausübung meiner Funktion in der Schiedsstelle zugrunde. Insofern sehe ich hier keine Interessenskonflikte. Zudem ist eine Entscheidung der Schiedsstelle auch niemals die Entscheidung eines Einzelnen. Das Gremium des Spruchkörpers, das auch aus Vertreterinnen und Vertretern der Ärzteschaft und Patientenorganisationen besteht und hier eine entsprechende Gewichtung hat, entscheidet immer gemeinsam.

Wie Sie schon erwähnten, besteht der Spruchkörper 2. Instanz auch aus Repräsentantinnen und Repräsentanten der Ärzteschaft und Patientenorganisationen. Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure an einem Fall?

Heitmeier: Die Zusammenarbeit ist sehr wichtig. Ich erinnere mich an einen Fall vor vielen Jahren, in dem wir sehr kontrovers darüber diskutiert haben, wie die Regeln des FSA-Kodex auszulegen sind. Hier ging es um sogenannte „Starter Packs“ eines pharmazeutischen Unternehmens mit verschiedenen Alltags-Produkten für Patientinnen und Patienten, die über Ärztinnen und Ärzte an diese abgegeben werden sollten. Es stellte sich die Frage, ob es sich dabei um eine unzulässige Zuwendung an Ärztinnen und Ärzte und/oder eine unzulässige Vertrauenswerbung gegenüber Patientinnen und Patienten handelte. Das haben wir von verschiedenen Seiten beleuchtet. Die Sichtweise der Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen hat die Diskussion sehr beflügelt. Unter Berücksichtigung ihrer Stimmen haben wir schließlich entschieden, dass die „Starter Packs“ aufgrund ihres unlauteren Einflusses auf Ärzte und Patientinnen unzulässig sind.

Herzlichen Dank für das Interview, und viel Erfolg für die anstehenden Aufgaben, Frau Heitmeier.

Heitmeier: Vielen Dank. Ich freue mich darauf, diese Tätigkeit zu übernehmen. Und darüber, dass sich unsere Branche in diesem wichtigen Themenkomplex so gut entwickelt.