

**NEWS—
LETTER.
#2.2022**

Inhalte

Grußwort

Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Seite 3–4

Inhalte

Compliance Officer der FSA-Mitgliedsunternehmen kommen zum Austausch in Berlin zusammen Seite 5–7

Aktuelles aus der FSA-Schiedsstelle Seite 8

FSA-Vorstand aktualisiert Leitlinien zu Bewirtungsgrenze und Übernachtungskosten Seite 9–10

„Spannend und abwechslungsreich“:
Compliance Officer berichten aus ihrem Alltag
in FSA-Mitgliedsunternehmen Seite 10–11

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 erste persönliche Treffen der FSA-Compliance Officer nach über zwei Jahren war ein besonderes Highlight“



Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA e.V.

Liebe Leserinnen und Leser,

erfreulicherweise konnten wir alle in den vergangenen Monaten feststellen, dass persönliche Treffen wieder vermehrt möglich geworden sind. Das galt und gilt auch für den FSA. Zu den Höhepunkten zählt in dieser Hinsicht sicherlich das Treffen der FSA-Compliance Officer Ende November, das ebenso wie die jährliche Mitgliederversammlung nach mehr als zwei Jahren des ausschließlich digitalen Austauschs endlich wieder vor Ort in Berlin stattfinden konnte. Ebenfalls zu nennen ist unser ganztägiger Workshop mit den Vertreterinnen und Vertretern der FSA-Schiedsstelle im September in Berlin. Hinzu kamen auf meiner Seite in den vergangenen Monaten auch wieder eine Reihe von persönlichen Treffen mit Kolleginnen und Kollegen aus den Mitgliedsunternehmen,

von Veranstalterseite, Fachgesellschaften und Patientenorganisationen bei Gremiensitzungen, Schulungen und Vortragsveranstaltungen. Immer bestand die Gelegenheit zu dem, was bei der Kommunikation via Bildschirm meist zu kurz kommt: dem wertvollen persönlichen Gespräch über Fachliches und das Erlebte und Erfahrene. Ich bin zuversichtlich, dass sich dies im kommenden Jahr fortsetzen lässt.

Ein nach wie vor wichtiges Thema ist die Pluralität in der ärztlichen Fortbildung. Hinsichtlich der CME-Zertifizierung von Fortbildungsveranstaltungen haben die Verwaltungsgerichte in Hamburg und München in den Jahren 2020 und 2021 bekanntlich entschieden, dass die Ärztekammern mit ihren pauschalen Ausschlüssen von Fortbildungsveranstaltungen, die von Pharmaunternehmen durchgeführt oder im Wege des Sponsorings finanziell unterstützt werden, gegen geltendes Recht verstoßen haben. Zwei aus unserer Sicht überzeugend begründete Entscheidungen. Da es in diesem Jahr noch nicht zur angekündigten „2. Runde“ vor den jeweiligen Oberverwaltungsgerichten gekommen ist, werden uns die Verfahren auch 2023 beschäftigen. Der FSA wird sich weiter für einen Erhalt der Anbietervielfalt bei ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen einsetzen.

Darauf hingewiesen sei, dass die Rückkehr zum persönlichen Austausch auch für die Zusammenarbeit von Unternehmen, Fachgesellschaften, Veranstaltern und HCPs gilt. In dem Maße, in dem Präsenzveranstaltungen in diesem Jahr wieder durchgeführt werden konnten, sind auch Fragen zur kodexkonformen Auswahl von Tagungsstätte und -ort bei wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen wieder in den Fokus gerückt. Dies spiegeln letztlich auch verschiedene Beanstandungsverfahren bei der FSA-Schiedsstelle. Hier wird die Rechtsprechung das Bild für die Mitgliedsunternehmen des FSA und andere Kodexanwender weiter schärfen und die praktische Umsetzung der Vorgaben erleichtern. Auch an anderer Stelle wurde dem Bedarf nach einer weitergehenden Konkretisierung des FSA-Regelwerks für die Zusammenarbeit von Industrie und Ärzteschaft in den vergangenen Monaten begegnet. Der Vorstand hat in seinen Leitlinien sowohl die Bewirtungsgrenze angepasst als auch die Übernahme von Übernachtungskosten genauer gefasst. Sie werden hierzu auf den folgenden Seiten weitere Informationen finden.

Wendet man abschließend den Blick auf aktuelle gesellschaftspolitische Entwicklungen, so zeigt die von der Bundesregierung angekündigte Schärfung des erst zu Beginn dieses Jahres in Kraft getretenen Lobbyregistergesetzes (in dem der FSA selbstverständlich eingetragen ist), dass Transparenz im politischen Alltag weiter an Bedeutung gewinnt. Auch für das Gesundheitswesen sieht der Koalitionsvertrag der Bundesregierung im Übrigen die Stärkung von Transparenz vor. Ein wichtiges Thema, das für den FSA und seine Mitgliedsunternehmen bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen seit vielen Jahren ein wesentlicher Bestandteil ist. Gerne wird der FSA seine Expertise in künftige Diskussionen einbringen.

Ich wünsche nun viel Freude bei der Lektüre unseres Newsletters und freue mich auf die Zusammenarbeit im kommenden Jahr!

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

Compliance Officer der FSA-Mitgliedsunternehmen kommen zum Austausch in Berlin zusammen



- ▶ Zum ersten Mal seit März 2020 trafen sich die Compliance Beauftragten der FSA-Mitgliedsunternehmen am 22. November 2022 wieder in Präsenz. Beim jährlichen Treffen fanden sich knapp 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Berlin zusammen, um über aktuelle Themen der Compliance und Transparenz im Verhältnis von Unternehmen und HCPs zu beraten.

Nicht zuletzt bot das Treffen auch Gelegenheit, Jürgen Römhild im Kreis der Mitgliedsunternehmen feierlich zu verabschieden. Der bisherige Vorsitzende der FSA-Schiedsstelle 1. Instanz gibt sein Amt nach neun Jahren ab. Im Kreise der Anwesenden dankte der Vorstandsvorsitzende des FSA, Dr. Hannes Oswald-Brügel, Römhild für seine fachlich fundierte, engagierte und wertvolle Arbeit der vergangenen Jahre. Nachfolger wird zum 1. Januar 2023 Peter Solberg, der nicht zuletzt als ehemaliger FSA-Vorstandsvorsitzender über langjährige Expertise verfügt und von Vorstand und Mitgliedsunternehmen in der neuen Funktion begrüßt wurde.



Dr. Uwe Broch, Jürgen Römhild, Dr. Hannes Oswald-Brügel
(v.l.n.r.)



Begrüßungsrede des FSA-Vorstandsvorsitzenden
Dr. Hannes Oswald-Brügel

Als Gastredner hatte der FSA zudem den Geschäftsführer Gesundheitspolitik des vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller), Jan Carels, sowie Dr. Ulrich Reese von der Anwaltskanzlei Clifford Chance gewinnen können.

Im Mittelpunkt des Vortrags von Carels stand die allgemeine gesundheitspolitische Debatte um das im Oktober durch den Bundestag verabschiedete Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz). Reese erläuterte in seinem Vortrag anhand von aktueller Rechtsprechung, inwieweit das Heilmittelwerbegesetz Pharmaunternehmen rechtliche Grenzen bei Investorenpräsentationen, Fachvorträgen und Satellitensymposien setzt.

Die spannenden Themen und Diskussionen zusammen mit engagierten Teilnehmerinnen und Teilnehmern machten die Veranstaltung zu einem besonderen Highlight des Jahres.



Vortrag von Jan Carels
Geschäftsführer Gesundheitspolitik, vfa



Rechtsanwalt Dr. Ulrich Reese
Clifford Chance

Aktuelles aus der FSA-Schiedsstelle

Zum 1. Januar 2023 übernimmt der ehemalige Vorstandsvorsitzende des FSA, Peter Solberg, das Amt des Vorsitzenden des Spruchkörpers 1. Instanz der FSA-Schiedsstelle. Er folgt damit auf den bisherigen Vorsitzenden Jürgen Römhild, der seine erfolgreiche Tätigkeit nach neun Jahren beendet.

Solberg war von 2016 bis 2021 Vorstandsvorsitzender des FSA und bis zu seinem Ruhestand 2021 Leiter der Abteilung Legal Affairs & Business Integrity und Mitglied der Geschäftsführung bei Janssen-Cilag. Vor seiner Zeit als FSA-Vorstand gehörte Solberg als stellvertretender Vorsitzender bereits der 2. Instanz der FSA-Schiedsstelle an.

Die im Sommer neu einberufenen Mitglieder der Schiedsstelle 2. Instanz (diese haben wir im Newsletter 01/2022 vorgestellt) hatten bereits im September 2022 die Möglichkeit, sich im Rahmen eines Treffens in Berlin näher kennenzulernen. Dabei tauschten sie sich über aktuelle Entscheidungen der 1. Instanz aus und blickten gemeinsam auf die Ergänzungen der FSA-Vorstandsleitlinien zur Auswahl von Tagungsstätte und Tagungsort im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen.



Die Teilnehmer des Workshops der FSA-Schiedsstelle in Berlin

(v.l.n.r.) Christian Mattern (Gilead Sciences), Stefanie Graf-Reissiger (Ipsen Pharma), Hannelore Loskill (BAG Selbsthilfe), Ruth Burghardt (UCB Pharma), Claudia Schatz (MSD SHARP & DOHME), Katrin Inselmann-Schorten (Daiichi Sankyo Deutschland), Brigitte Dembski (BAG Selbsthilfe), Dr. Kurt Besthorn (AWMF), Christoph Nachtigäller (ACHSE), Prof. Dr. Joachim Baltes (BAG Selbsthilfe), Prof. Dr. Helmut Köhler (FSA), Jürgen Römhild (FSA), Thomas Olschewski (Berlin-Chemie), Dr. Uwe Broch (FSA)

FSA-Vorstand aktualisiert Leitlinien zu Bewirtungsgrenze und Übernachtungskosten



Der Vorstand des FSA hat seine Leitlinien zu den FSA-Kodizes „Fachkreise“ und „Patientenorganisationen“ mit Wirkung ab dem 13. September 2022 aktualisiert. Wesentliche Änderung ist die Anhebung der darin enthaltenen Obergrenze für die Bewirtung von Fachkreisangehörigen und Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe im Rahmen von Arbeitsessen und Fortbildungsveranstaltungen. Diese wird von 60 Euro auf 75 Euro hochgesetzt.

Die bisherige Bewirtungsgrenze wurde im Jahr 2008 beschlossen. Mit der Anhebung reagiert der Vorstand auf die Entwicklung der Verbraucherpreise, insbesondere im Gastronomiebereich, in den vergangenen Jahren sowie auf die aktuell steigende Inflationsrate.

Zum Hintergrund: Die Bewirtungsgrenze ist Gegenstand der verbindlichen Verhaltensregeln für FSA-Mitgliedsunternehmen, die eine unlautere Beeinflussung von Fachkreisangehörigen und Mitgliedern von Organisationen der Patientenselbsthilfe ausschließen. Bewirtungen sind nach den FSA-Kodizes von vornherein nur aus sachlichem Grund und in angemessenem, d.h. sozialadäquaten Umfang zulässig. Als Orientierungsgröße gibt der FSA dabei einen Betrag von maximal 75 EUR vor.

Weiterhin hat der Vorstand des FSA am 12. Dezember 2022 einer Ergänzung seiner Leitlinien zum FSA-Kodex „Fachkreise“ zum Thema Übernachtungskosten beschlossen. Die Änderung bezieht sich auf § 20 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise, welche den Mitgliedsunternehmen bei internen, d.h. unternehmenseigenen Fortbildungsveranstaltungen die Übernahme von „notwendigen Übernachtungskosten“ für teilnehmende HCP gestattet.

Die neue Ziffer 10a der Vorstandsleitlinie konkretisiert diese Kodexregelung und setzt dabei das Safe Harbour-Prinzip um. Soweit die relevanten Kriterien (z.B. Dauer des wissenschaftlichen Programms) für verschiedene Fallgruppen erfüllt sind, bewegt sich die Übernahme der Kosten einer bestimmten Anzahl von Übernachtungen innerhalb des Safe Harbour und steht damit in der Regel im Einklang mit dem Kodex. Bei Sachverhalten außerhalb des Safe Harbor ist die Kodexkonformität hingegen unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalls je teilnehmenden HCP zu prüfen. Ziffer 10a der Vorstandsleitlinie tritt am 01.01.2023 in Kraft.

Die verbindlichen Vorstandsleitlinien unterstützen die Mitgliedsunternehmen bei der Auslegung der FSA-Kodizes. Diese entwickelt der Verein kontinuierlich weiter, um aktuellen Entwicklungen und neuen Anforderungen zu begegnen. Missachtungen der Kodizes werden sanktioniert und öffentlich gemacht. Jeder und jede kann Verstöße melden, auch anonym.

„Spannend und abwechslungsreich“: Compliance Officer berichten aus ihrem Alltag in FSA-Mitgliedsunternehmen



Compliance ist für viele zunächst einmal ein abstrakter Begriff. Diesen füllen drei Compliance Verantwortliche der FSA-Mitgliedsunternehmen in einer neuen Ausgabe des Podcast „FSA-Transparent“ mit Leben. In der aktuellen Folge geben sie einen Einblick in ihre Aufgaben, berichten über besondere Herausforderungen des Berufs und sprechen darüber, was sie im Alltag motiviert. Zudem erfahren die Zuhörerinnen und Zuhörer, welche Fragen es rund um die Zusammenarbeit der Pharmaunternehmen mit Akteuren des Gesundheitswesens zu beantworten gilt und warum die Compliance eine wichtige Rolle für die Unternehmenskultur spielt. Die Gesprächspartnerinnen und -partner sind sich einig: Compliance ist eine abwechslungsreiche Arbeit, die mit vielseitigen Begegnungen mit Menschen innerhalb und außerhalb des Unternehmens einhergeht.

FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch zeigt sich erfreut über die Beiträge der Compliance Officer: „Die Compliance Expertinnen und Experten aus den Mitgliedsunternehmen sind diejenigen, die sich im Rahmen ihrer Tätigkeit insbesondere auch um die Umsetzung und Einhaltung der FSA-Kodizes kümmern. Es ist unheimlich toll zu sehen, mit welcher fachlichen Expertise und mit welchem großen persönlichen Engagement sie dieser Arbeit nachgehen“, berichtet Broch im Podcast über den regelmäßigen Austausch und die Zusammenarbeit.

Zu Gast im Podcast waren Katrin Inselmann-Schorten (Head of Legal & Compliance, Daiichi Sankyo Deutschland), Christian Kroneberg-Klein (Ethics & Compliance Officer, Boehringer Ingelheim) und Dr. Manuel Steinhilber (Vice President Legal, Quality & Compliance, Novo Nordisk).

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.