

**NEWS—
LETTER.
#2.2023**

Inhalte

Grußwort

Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Seite 3–4

Inhalte

Rege Teilnahme und intensiver Austausch
beim Compliance-Officer-Meeting
der FSA-Mitgliedsunternehmen in Berlin Seite 5–8

Der FSA als Ansprechpartner für Compliance,
Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen Seite 9–11

Drei Fragen an Peter Solberg,
Vorsitzender des Spruchkörpers 1. Instanz
der FSA-Schiedsstelle Seite 12–13

Podcast „FSA-Transparent“ mit neuen Folgen
zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen Seite 14–15

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

„2023 war ein themenreiches und spannendes Jahr mit vielen Möglichkeiten zum persönlichen Austausch“



Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA e.V.

Liebe Leserinnen und Leser,

das Jahr 2023 neigt sich dem Ende zu, was Gelegenheit zu einem Rückblick auf spannende und themenreiche Monate gibt.

Erfreulich ist der erneute Mitgliederzuwachs in der zweiten Jahreshälfte – ein deutliches Zeichen dafür, dass der FSA und das, wofür er gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen steht, wahrgenommen wird und überzeugt: ein funktionierendes System der Selbstregulierung und Selbstkontrolle zur Umsetzung von Compliance, Ethik und Business Integrity.

Ein nach wie vor wichtiges Thema ist die kodex-konforme Auswahl von Tagungsstätten und -orten bei ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen. Die konkretisierenden FSA-Vorstandsleitlinien zur „Auswahl allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ sind bereits seit Januar 2021 in Kraft. Im Jahr 2023 gab es hierzu verschiedene Entscheidungen der FSA-Schiedsstelle, die das Bild weiter abrunden und den Kodexanwendern die erforderliche Guidance geben. Gerne haben wir diese Entwicklung seitens der FSA-Geschäftsstelle unterstützt, indem wir das Thema vor einigen Wochen in einer Informationsbroschüre und einem ergänzenden Informationsangebot auf unserer Webseite dargestellt und erläutert haben. Darüber hinaus sind alle Fragestellungen zu „Tagungsstätte/-ort“ natürlich auch ein zentraler Gegenstand unserer regelmäßigen Schulungs- und Workshopangebote. Die vielen positiven Rückmeldungen von Mitgliedsunternehmen und Veranstalterseite hierzu haben uns sehr gefreut.

Hinsichtlich der CME-Zertifizierung von Fortbildungsveranstaltungen haben wir, wie so viele andere Interessierte auch, mit einem Fortgang der verwaltungsgerichtlichen Verfahren in Hamburg und München gerechnet. Die Gerichtsmühlen scheinen jedoch in diesen beiden Verfahren etwas langsamer zu mahlen. Der Erhalt der Pluralität in der ärztlichen Fortbildung und die Einordnung durch die Verwaltungsgerichtsbarkeit werden demnach auch 2024 auf der Agenda stehen.

Für den FSA und seine Mitgliedsunternehmen ergeben sich aber immer wieder auch neue Themen und Herausforderungen. So haben wir in unseren Gremien einen Diskussionsprozess zu „Compliance Standards für digitale Gesundheitsanwendungen“ angestoßen. Ein Projekt, das wir 2024 fortsetzen werden.

Ganz wichtig war und ist mir der Dialog mit Mitgliedsunternehmen, Veranstaltern und allen Partnern im Gesundheitswesen. Deshalb freue ich mich sehr, dass das gesamte Jahr 2023 viele Gelegenheiten zum persönlichen Kennenlernen, zu fachlichem Austausch und durchaus auch kritischer Diskussion gegeben hat: sei es über Vorträge, Konferenzen und Podiumsdiskussionen oder die FSA-Compliance-Officer-Meetings. Auch unsere vielfältigen Webinare und Schulungsveranstaltungen sind in diesem Jahr wieder auf großes Interesse gestoßen. Das positive Feedback und große Engagement aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer freut mich persönlich sehr und bestätigt uns in der Arbeit des FSA. Fortsetzung folgt in 2024!

2024 wird ohnehin ein besonderes Jahr: Der FSA, gegründet im Jahr 2004, feiert sein 20-jähriges Bestehen. Das Jubiläumsjahr aktiv zu begleiten und zu gestalten, ist eine Aufgabe, auf die ich mich schon jetzt sehr freue. Doch zunächst noch einmal zurück zu 2023 und den Themen, die uns in der zweiten Jahreshälfte beschäftigt haben, nachlesbar auf den folgenden Seiten. Ich wünsche viel Freude bei der Lektüre!

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

Rege Teilnahme und intensiver Austausch beim Compliance-Officer-Meeting der FSA-Mitgliedsunternehmen in Berlin



- ▶ Bei unserem zweiten Treffen der Compliance-Beauftragten der FSA-Mitgliedsunternehmen im Jahr 2023 kamen am 22. November über 60 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zusammen, um über aktuelle Fragen der Compliance und Zusammenarbeit von Unternehmen mit HCP und HCO zu diskutieren. Die rege Teilnahme in Präsenz und virtuell verdeutlicht die Bedeutung von Compliance, Ethik und Business Integrity in den Mitgliedsunternehmen und die Bereitschaft, die wichtigen Themen im FSA aktiv mitzugestalten.



Dr. Hannes Oswald-Brügel
FSA-Vorstandsvorsitzender

„Der persönlich-fachliche Austausch unter „Compliance-Peers“ ist immer sehr gewinnbringend. Man bekommt und teilt ganz praktische Erfahrungen über den Tellerrand des eigenen Unternehmens hinweg“

Dr. Ingo Beuttenmüller, Mitglied im Vorstand des FSA



Dr. Uwe Broch
FSA-Geschäftsführer

Zu Beginn berichteten der FSA-Vorstandsvorsitzende Dr. Hannes Oswald-Brügel und der FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch über aktuelle Entwicklungen. Dabei thematisierten sie die Unterstützung der ärztlichen Fortbildung durch Pharmaunternehmen, „Werbung für Arzneimittel“ sowie Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Die Schiedsstelle des FSA war durch Peter Solberg (Vorsitzender des Spruchkörpers 1. Instanz) und Prof. Dr. Helmut Köhler (Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz) vertreten. Die beiden Vorsitzenden berichteten zu aktuellen Schiedsstellenverfahren und -entscheidungen sowie zur anstehenden Aktualisierung der FSA-Verfahrensordnung.

Auf großes Interesse bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern des FSA-Compliance-Officer-Meetings stieß der Gastvortrag von Rechtsanwalt Dr. Peter Dieners (Clifford Chance) zur Einbettung von ESG (Environmental, Social and Governance) in die Unternehmensgovernance. Ein sehr positives Echo fand zudem das neue eLearning-Schulungstools des FSA, welches von der zuständigen Projektgruppe vorgestellt wurde. Es wird den Mitgliedsunternehmen Anfang des nächsten Jahres zur Verfügung stehen.



FSA Projektgruppe eLearning: FSA-Schulungstool

Zusammen mit der turnusmäßigen FSA-Mitgliederversammlung am 23. November bestand für die Vertreterinnen und Vertreter von Mitgliedsunternehmen, Vorstand und Geschäftsstelle sowie der Schiedsstelle an zwei Tagen vielfältige Gelegenheit für den fachlichen Austausch und das persönliche Netzwerken.

„Für die erfolgreiche Arbeit des FSA ist der regelmäßige Austausch mit den Mitgliedsunternehmen sehr wichtig. Das Compliance-Officer-Meeting und die Mitgliederversammlung des FSA haben an zwei Tagen viel Raum gegeben, um aktuelle Themen und Fragen der Weiterentwicklung der FSA-Regularien gemeinsam zu erörtern.“

Fabian Schmidt, Mitglied im Vorstand des FSA



Peter Solberg
Vorsitzender des Spruchkörpers 1. Instanz der FSA-Schiedsstelle



Prof. Dr. Helmut Köhler
Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz der FSA-Schiedsstelle



Dr. Peter Dieners
Rechtsanwalt, Clifford Chance

Der FSA als Ansprechpartner für Compliance, Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen

- ▶ Auch in der 2. Jahreshälfte 2023 war der FSA als Experte und Ansprechpartner zu aktuellen Compliance-Herausforderungen im Gesundheitswesen und zur Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit HCP, HCO und Patientenorganisationen aktiv.

Besonders wichtig war dabei der Themenkomplex „Tagungsstätte/-ort“ und die Erläuterung der hierzu bestehenden FSA-Regularien. Der FSA hat dazu im August eine Informationsbroschüre veröffentlicht und ein ergänzendes Informationsgebot auf seiner Website eingestellt. Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen sind für den Wissenstransfer zwischen Pharmaunternehmen und der Ärzteschaft von großer Bedeutung und der Anspruch an ihre Wissenschaftlichkeit ist zu Recht hoch. Um dem gerecht zu werden, hat der FSA in seinen Kodizes klare Verhaltensstandards etabliert, die eine ethisch einwandfreie Durchführung bzw. Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen sicherstellen. Hierzu zählt auch, dass die Auswahl von Tagungsstätte und Tagungsort bei unternehmenseigenen wie auch bei von FSA-Mitgliedsunternehmen gesponserten Fortbildungsveranstaltungen Dritter „allein nach sachlichen Gesichtspunkten“ erfolgt. Die Vorgaben des FSA-Kodex „Fachkreise“ wurden durch die Vorstandsleitlinien unter Anwendung des Safe-Harbour-Prinzips weiter konkretisiert. Hinzu kommen die einschlägigen Entscheidungen der FSA-Schiedsstelle, welche bei der Auslegung der Regelungen herangezogen werden können. Mit dem veröffentlichten Informationsangebot möchte der FSA den Kodex-Anwendern eine zusätzliche Orientierungshilfe an die Hand geben.



Der FSA informiert seine Mitgliedsunternehmen sowie Fachgesellschaften, Veranstalter und andere Interessierte im Rahmen von Workshops und Schulungsaktivitäten regelmäßig über aktuelle Entwicklungen im Compliance-Bereich und steht als Ansprech- und Dialogpartner immer gerne bereit. Dieses Angebot ist erfreulicherweise auch in den vergangenen Monaten auf großes Interesse gestoßen. Damit war – ob in Präsenz oder virtuell – für alle Beteiligten ein wertvoller persönlicher und fachlicher Austausch möglich. Dies setzen wir im kommenden Jahr weiter fort.



Wertvoll für den Austausch und die Weiterentwicklung der Compliance-Themen sind immer wieder auch die Gremiensitzungen auf europäischer und internationaler Ebene bei der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und der International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations (IFPMA). Gemeinsames Ziel ist, die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit den Partnern aus dem Gesundheitswesen auf der Grundlage von Integrität, Ethik und Transparenz sicherzustellen.



3 Fragen an: Peter Solberg



Peter Solberg
Vorsitzender des Spruchkörpers 1. Instanz
der FSA-Schiedsstelle

Sie haben im Januar 2023 die Rolle des Vorsitzenden des FSA-Spruchkörpers 1. Instanz übernommen. Welche Bilanz ziehen Sie nach Ihrem ersten Jahr in dieser Funktion?

Die Rolle des Vorsitzenden des FSA-Spruchkörpers 1. Instanz mit ihren abwechslungsreichen Facetten gefällt mir sehr gut und die Tätigkeit macht mir viel Spaß. Der Schwerpunkt der Verfahren lag dieses Jahr eindeutig bei dem Themenkomplex „Tagungsstätte und Tagungsort“. Ich denke, beide Spruchkörper haben dazu beigetragen, die zugehörigen Kodex-Regeln, insbesondere § 20 Absatz 3 des Kodex „Fachkreise“ und die dazu vom Vorstand erlassenen Leitlinien 12 und 12a, weiter zu präzisieren und damit mehr Rechtssicherheit zu schaffen. Darüber hinaus hat sich im Rahmen eines Verfahrens Anfang des Jahres herausgestellt, dass die Verfahrensordnung in einigen Punkten unklar ist und Klarstellungs- und Ergänzungsbedarf besteht. Das ist ein spannendes Thema, mit dem ich mich gemeinsam mit Professor Köhler, dem Vorsitzenden der 2. Instanz der FSA-Schiedsstelle, und Uwe Broch in einer Projektgruppe befasse. Die Ergebnisse werden wir den FSA-Gremien Anfang nächsten Jahres vorlegen. Abschließend kann ich für mich eine positive Bilanz nach dem ersten Jahr als Vorsitzender der 1. Instanz ziehen. Die von der Schiedsstelle getroffenen Entscheidungen sind, soweit ich das erkennen kann, von den beteiligten Unternehmen vollständig akzeptiert worden.

Auch in diesem Jahr hat die FSA-Schiedsstelle wieder viele Verfahren geprüft und abgeschlossen. Welchen Beitrag leisten die Entscheidungen für ein kodex-konformes Verhalten der FSA-Mitgliedsunternehmen?

Die Entscheidungen der Spruchkörper beider Instanzen leisten einen wichtigen Beitrag. Nicht nur, weil die Kodexregeln darin auslegt werden, sondern auch, weil sie Leitplanken für die künftige Auslegung der Kodizes schaffen. Die Verfahren ermöglichen eine sachgerechte und praxisnahe Entwicklung und Fortschreibung von Verhaltensstandards. Sie tragen dazu bei, unlauteres Verhalten, also Regelverstöße, effizient und zeitnah abzustellen und zu sanktionieren. Außerdem helfen die von der Schiedsstelle getroffenen Entscheidungen dabei, die Kodizes bei Bedarf weiter zu präzisieren und gegebenenfalls neu zu interpretieren, um sich ändernden Rahmenbedingungen gerecht zu werden.

Der FSA feiert im kommenden Jahr sein 20-jähriges Bestehen. Welche positiven Entwicklungen haben Sie als langjähriger Begleiter des Vereins über die Zeit beobachten können?

Ich bin seit der Gründung im Februar 2004 in den Gremien des FSA tätig und habe die Entwicklung des Vereins seitdem begleiten dürfen. Zunächst als stellvertretender Vorsitzender des Spruchkörpers 2. Instanz und anschließend als langjähriges Mitglied im Vorstand. Ich bin überzeugt, dass der FSA im Laufe dieser 20 Jahre nicht nur eine starke und glaubwürdige Selbstkontrolle etabliert hat, sondern vor allem durch die Etablierung eines Ordnungsrahmens, der auf die Einhaltung von Regeln zielt, positiven Einfluss auf die öffentliche Wahrnehmung der Pharmaindustrie genommen hat. Die durch die Selbstkontrolle erreichten Veränderungen sind sichtbar und spürbar. Die Glaubwürdigkeit der Arzneimittelindustrie wird auch daran gemessen, inwieweit die von uns propagierte Ethik und Compliance umgesetzt wird. Ich denke, dass in der öffentlichen Wahrnehmung die Meinung vorherrscht, dass wir tatsächlich auch das, was wir uns vorgenommen haben, umsetzen und der FSA kein Feigenblatt ist, sondern ernsthaft und konsequent regelbasiertes Verhalten durchsetzt. Dennoch dürfen wir uns nicht auf dem Erreichten ausruhen. Eine nachhaltige und vertrauenswürdige Selbstregulierung ist ein steter Work-in-Progress. Die Regelwerke des FSA werden daher bei Bedarf immer wieder auch überarbeitet und erweitert. Das bevorstehende Jubiläum im nächsten Jahr zeigt mir persönlich, dass der FSA eine bedeutende Rolle in der Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Pharmaunternehmen, Kliniken und Patientenorganisationen einnimmt, die auch in den nächsten 20 Jahren unverzichtbar sein wird.

Podcast

„FSA-Transparent“ mit neuen Folgen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen

In der im August veröffentlichten Podcast-Folge „Kooperation für medizinischen Fortschritt“ wird die wichtige Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Angehörigen der medizinischen Fachkreise näher beleuchtet. Denn medizinischer Fortschritt entsteht vor allem durch das Zusammenwirken vieler Köpfe. Einen Einblick in die Praxis gewähren in dieser Podcast-Folge Dr. Verena Uhlig (Business Director Neurology & Immunology, Merck Healthcare Germany), Dr. W. Dieter Paar (Medizinischer Direktor Sanofi-Aventis Deutschland GmbH & Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie und Intensivmedizin) und Dr. Thomas Danne (Professor an der medizinischen Hochschule Hannover & Chefarzt am Kinderkrankenhaus auf der Bult).

Die Gäste erzählen von ihrer Alltagserfahrung und berichten darüber, wie Patientinnen und Patienten von der komplexen Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Ärzteschaft profitieren. Für die Kooperation geben die FSA-Kodizes strenge Regeln und Verhaltensstandards vor, an die alle Mitgliedsunternehmen des FSA gebunden sind. Hierzu gibt FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch einen näheren Einblick.



FSA. Konsequenz. Transparent.

FSA-Transparent: Kooperation für medizinischen Fortschritt

Zu Gast:

- Prof. Dr. W. Dieter Paar,
Direktor Medizin Sanofi-Aventis Deutschland GmbH &
Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie und Intensivmedizin
- Dr. Verena Uhlig,
Business Unit Director Neurology &
Immunology Merck Healthcare Germany
- Prof. Dr. Thomas Danne,
Medizinische Hochschule Hannover &
Chefarzt am Kinderkrankenhaus auf der Bult
- Dr. Uwe Broch,
Geschäftsführer FSA

Zum Jahresende erschien die neueste Folge von „FSA-Transparent“, in der ein weiterer Aspekt der Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Ärztinnen und Ärzten und anderen Fachkreisangehörigen in den Fokus gerückt wird: die Auswahl von Tagungsstätte und Tagungsort bei wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen. Diese hat gemäß den FSA-Regularien sowohl bei unternehmenseigenen Fortbildungsveranstaltungen als auch bei von Pharmaunternehmen gesponserten Veranstaltungen allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Warum das wichtig ist, welche Vorgaben die Mitgliedsunternehmen beachten müssen und welche Leitlinien der FSA ihnen dafür an die Hand gibt, besprechen Astrid Richter (Legal Director & Compliance Manager, Eisai GmbH), Peter Solberg (Vorsitzender des Spruchkörpers 1. Instanz) und Dr. Uwe Broch (FSA-Geschäftsführer).



FSA. Konsequent.
Transparent.

FSA-Transparent: Die Auswahl von Tagungsstätten und -orten – weiterhin ein wichtiges Thema

Zu Gast:

Astrid Richter,
Legal Director, Compliance Manager &
Head of HR, DACH & CEE,
Eisai GmbH

Peter Solberg,
Vorsitzender der Schiedsstelle 1. Instanz

Dr. Uwe Broch,
Geschäftsführer FSA

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.