

Spezialteil

**Compliance und
Pharma-Kodex**

Spezialteil-Pharma-Kodex

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 1

Aktivitäten

Heute: Selbst-
geschaffener Rahmen

Früher

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 2

Compliance

Einhaltung der relevanten Gesetze,
Richtlinien und freiwilligen Kodizes

"Codes of Conduct"

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 3

Schutz vor strafrechtlicher Verfolgung

1) Trennungsprinzip

Keine Leistungen, die geeignet sind, Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen

2) Transparenzprinzip

Jede Zuwendung ist offen zu legen

3) Dokumentationsprinzip

Zuwendung schriftlich festhalten
(Art, Höhe, Zweck, Gegenleistung, Kontofluss)

4) Äquivalenzprinzip

Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung

"Perfekte" Compliance

Eine vollkommene Risikominimierung bei der direkten Unterstützung der passiven Teilnahme an drittorgansierten Kongressen kann nur erreicht werden, indem die Unternehmen eine derartige Unterstützung gänzlich einstellen.

Joachim M. Schmitt, Geschäftsführer BVMed
PharmaRelations 2018

Kodex: Was

Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der Pharma-Industrie mit Ärzten, Apothekern, Angehörigen der Fachkreise und Patientenorganisationen

Ging man bisher davon aus, dass auch medizinische Fachangestellte (z.B. MPA, PTA) den Regelungen des Kodex unterliegen, stellte die FSA-Schiedsstelle mit AZ 2009.10-272 (1. Instanz) fest, dass diese Gruppe laut § 2 des FSA-Kodex nicht zu den Angehörigen der Fachkreise gehört.

Quelle: Gerhard Biele, http://www.convention-net.de/media/Downloads/file_18_250.pdf

D: Wer steht dahinter?

- BAH Bundesverband der
Arzneimittelhersteller
- BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie
- VFA Verband Forschender
Arzneimittelhersteller

Nachschlagewerk „Pharma Kodex 2008“:
Gesundheits- und pharmapolitische Gesetze, Richtlinien und
Verordnungen auf 3 500 Seiten: infomedien@bpi-service.de

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 7

Regelwerke (Deutschland) →

FSA Freiwillige Selbstkontrolle für die
Arzneimittelindustrie
Der Kodex-Schiedsstellen-Verein des VFA überprüft
mögliche Verstöße und kann Geldstrafen verhängen

AKG Arzneimittel und Kooperation im
Gesundheitswesen (BPI): "Mehr Beratung"



© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 8

Pharmig-Verhaltenscodex (Österreich)

VERHALTENSODEX

PHARMIG-VERHALTENSODEX UND
VERFAHRENSORDNUNG DER FACH-
AUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ

Verhaltensempfehlungen für die Zusammen-
arbeit der Pharma-Industrie mit Fachkreisen
oder Dritten, mit Patientenorganisationen,
sowie Geschenke, Gewinnspiele, etc.

<http://www.pharmig.at/DE/Verhaltenscodex/Pharmig-Verhaltenscodex/Verhaltenscodex.aspx>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 9

Ziel

Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden

Urteil des BGH und MBO

Bundesgerichtshof : "Kassenärzte sind keine Beauftragte oder Sachverwalter der Krankenkassen" im Sinne des Strafgesetzbuches

Laienpresse "Ärzte dürfen weiter Schmiergelder kassieren". Der in der Öffentlichkeit geschürte Eindruck lässt aber außer acht:

Musterberufsordnung (MBO), die den Ärzten die Annahme von derartigen "Geschenken" verbietet und dies berufsrechtlich sanktioniert
Dr. Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, SPIEGEL 28/2012

Aktuelles SGB V

Sozialgesetzbuch V hat seit kurzem die Regelung: Die Entgegennahme von Geschenken und Zahlungen zur Änderung des Verordnungsverhaltens ist rechtswidrig.

Konnte damals noch nicht auf das Urteil des Bundesgerichtshofes angewendet werden.

Dr. Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, SPIEGEL 28/2012

FSA-Kodex: Erweitert

- Statt "Anwendungsbeobachtungen" nun "nichtinterventionelle Studien", um ein breiteres Spektrum abzudecken
- Spenden an Institutionen
- Leistungsbeziehungen mit Instituten
- Veröffentlichungspflichten der Unternehmen greifen, wenn Zahlungen 10 000 Euro übersteigen

PM-Report 9/08 www.fs-arzneimittelindustrie.de

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 13

EFPIA Codes of Practice

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations issued a set of fundamental rules

Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals.

"The industry's promotional activities should be carried out in a responsible, ethical and professional manner":

Advertising in medical publications, contacts with sales representatives, supply of samples, gifts, hospitality.

It is enforced at national level through EFPIA member associations, which in some cases go beyond existing laws and regulations

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 14

EFPIA : Transparency Code

Transparency and Industry Interactions with the Medical Profession - published 22 October 2013

Disclosure code of transfers of value to healthcare professionals and organisations ..

<http://www.efpia.eu/>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 15

EFPIA : Transparenzkodex

Ab 2015: Aufzeichnungen der Daten
Ab 2016 soll die Veröffentlichung rückwirkend für das Jahr 2015 erfolgen.

Arzneimittelfirmen müssen Zahlungen und Geschenke an Ärzte und weitere Angehörige der Fachkreise offenlegen - ebenso wie Spenden an Organisationen, Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen, etc.

Ähnlich: Physician Payment Sunshine Act

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 16

Transparenz: Beispiel

Am Ende eines Artikels in einer Fachzeitschrift
(Deutsches Ärzteblatt, 3. August 2015)

Interessenkonflikt

Prof. Coenen wurde für Beratertätigkeit honoriert von den Firmen Medtronic, Sapiens und Precisis. Für ihn wurden Kongressgebühren und Reisekosten erstattet von den Firmen ...

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 17

"Seid umschlungen, Millionen!"
"71 000 Ärzte erhalten Geld von der Pharmaindustrie"

"CORRECTIV" und "Spiegel Online":

Haben erstmals eine Datenbank mit Namen und Summen veröffentlicht, in der jedermann Ärzte nach Namen, Ort und Postleitzahl suchen kann.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 18

Wie viel Geld ist geflossen?
 Ende Juni legten 54 Pharmakonzerne zum ersten Male offen, wie viel Geld sie an Ärzte in Deutschland zahlen: 575 Millionen Euro flossen im vergangenen Jahr an mehr als 71 000 Ärzte und medizinische Einrichtungen. Nur 20 000 Ärzte sind aber damit einverstanden, dass ihr Name veröffentlicht wird.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 19

Wofür?
 Insgesamt haben die Pharmafirmen in 2015 etwa 119 Millionen Euro für Vortragshonorare, Fortbildungen und Reisespesen an Ärzte bezahlt. Dazu kommen insgesamt 366 Millionen Euro als Honorar für Anwendungs-beobachtungen und andere medizinische Studien.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 20

Physician Payment Sunshine Act: PPSA

Physician Payment Sunshine Provision: Selected Points

Form of Reporting	Definition of Payment
Electronic	Gift or food
Searchable	Travel or trip
Easily Downloaded	Honoraria
	Research funding or grant
Included in Disclosure	Education
Name	Consulting fees
Address	Speaking fees
Value and form of payment	Stock or stock options
Drug samples	
Other items	Excluded from Reporting
	Anything the value of which is less than \$10

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 21

Braucht Deutschland einen PPSA?

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in Abstimmung mit der Bundesärztekammer (BÄK): Stellungnahme zur verpflichtenden Transparenz von Interessenkonflikten durch Industriebeziehungen

Es sollte konsequent vorangetrieben werden:

- Sensibilisierung und Aufklärung von Ärzten
- Verpflichtende Offenlegung von Interessenkonflikten
- Erstellung von Regeln zum Umgang
- Einrichtung eines Fonds zur Finanzierung von hersteller-unabhängigen Fortbildungsveranstaltungen und klinischen Studien, in den die Industrie einzahlt

Dr. Arztsblatt 2019

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com

22

Pharma-Kodex: Problemfelder

Häufigste Anlässe für Beanstandungen:

- Unangemessene Unterbringung (Luxushotel, Abendessen für 108 Euro)
- Kostenlose Beratung der Ärzte
- Kostenlose Abgabe eines Nachschlagewerkes (49 Euro) mit eingelegter unternehmensbezogener Wirkstoffliste
- Anwendungsbeobachtung mit unvollständigen Angaben zu Studienplan, Datenerhebung, etc

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com

23

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. |

Dem Kodex verpflichtet.

Im Zentrum des Gesundheitswesens steht der Patient. Diesem Credo haben wir uns seit unserer Gründung im verschrieben. Um diesem Leitsatz gerecht zu werden, haben wir den FSA-Kodex "Fachkreise" für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und Angehörigen der Fachkreise beschlossen, um ethisches Verhalten zwischen diesen medizinischen Fachkreisen und der Pharma-Industrie zu fördern und einen fairen Wettbewerb der Unternehmen untereinander sicherzustellen.

www.fs-arzneimittelindustrie.de

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com

24

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. II

Neben der Überwachung der Einhaltung der Kodizes bei unseren Mitgliedern sowie in unserer Funktion als Wettbewerbsverein gegenüber allen Marktteilnehmern will der FSA durch Aufklärung und Informationsveranstaltungen Mitglieder als auch Nicht-Mitglieder bei der Einhaltung des Kodex unterstützen.

Weiteres Regelwerk: Der FSA-Kodex "Patientenorganisationen" schafft verbindliche Regeln für eine vertrauensvolle, transparente und ethisch einwandfreie Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Patientenorganisationen.

www.fs-arzneimittelindustrie.de

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 25

Schiedsstelle

VFA: Kodex-Schiedsstellen-Verein:
Verein zur freiwilligen Selbstkontrolle

Überprüft mögliche Verstöße und
kann Geldstrafen verhängen

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 26

Kodex: Honorare

Ärztliche wissenschaftliche oder fachliche Leistungen an die Firma dürfen honoriert werden, wenn ein schriftlicher Vertrag vorliegt und das Honorar in angemessenen Verhältnis steht (also marktüblich ist).

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 27

Kodex: Fortbildung

- Fortbildungsveranstaltungen müssen eine informative Zielsetzung haben
- Für Seminare zum Praxismanagement o.ä. sollte ein angemessenes Entgelt erhoben werden
- Erstattet werden dürfen angemessene Reisekosten und notwendige Übernachtungskosten (kein "Verlängerungstag")

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 28

Ist eine "Fortbildungsveranstaltung" eine unentgeltliche Zuwendung arzneimittelfremder Fortbildungsleistungen (dem Arzt werden Informationen vermittelt, für die er am freien Markt hätte bezahlen müssen):



Kodexverstoß

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 29

Kodex: Bewirtung

- Angemessene Bewirtung ist möglich*
- Unterhaltungskosten werden nicht übernommen (auch nicht verbilligt)
- Keine Kostenübernahme für Begleitpersonen
- Sachgemäße Auswahl des Ortes**

* Früher 50 Euro, aktuell 60 Euro inklusive Getränke

* Symposium mit Imbiss ist erlaubt

** Keine touristischen Gesichtspunkte

Mehr: <http://www.seehofberlin.ringhotels.de/de/tagungen/pharmakodex-kodexkonform/Downloads/Pharmakodex.pdf>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 30

Kodex: Werbegeschenke

- Früher: Geringer Wert (5 Euro):
Kugelschreiber, Notizblöcke,
Terminzettelblock, etc
- Heute: Nichts mehr

Laut FSA = Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie

https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/unternehmen/article/941136/pharma-marketing-kleines-geschenk-saftige-strafe.html

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 31

Wer verantwortlich?

Compliance
Officer

Projekt-
Verantwortlicher
Budgethalter
Auftraggeber



Veranstalter
Event Manager
Congress Service
Dienstleister

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 32

Fallbeispiel

Firma XYZ (im Psychopharmaka-Bereich tätig)
bietet Psychiatern und Nervenärzten an:

- Interaktives Online-Modul für Psychopharmaka
- Jeder Arzt, der dieses Modul vollständig ausgefüllt hat,
erhält eine Fach-CD und einen Amazon-Gutschein
über 10 Euro
- Fünf Ärzte können gewinnen: Übernahme von Kongress-
gebühren, Reise- und Übernachtungs-Kosten für die
Teilnahme an einem Fach-Kongress in Berlin ?

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 33

Fallbeispiel: Lösung

Bezug der Kongressreise zum Tätigkeitsgebiet

- des Unternehmens ... Ja
- des Veranstaltungsteilnehmers ... Ja

Die Einladung zu externen Fortbildungs-
Veranstaltungen darf sich erstrecken auf

- Reisekosten ... die angemessen sind
- Übernachtungskosten ... die notwendig sind
- Teilnahmegebühren ... die von Dritten erhoben werden

Die Übernahme dieser Kosten (aufgrund Einladung oder
Preisausschreiben) stehen ... im Einklang mit dem Kodex

Mehr

www.fs-arzneimittelindustrie.de

www.ak-gesundheitswesen.de

www.pharmig.at

Kapitel

Ärztammer Niedersachsen

(Historisch und nicht mehr aktuell)

Ärztammer Niedersachsen: Veranstaltungen

Regelung zu Tagungsgebühren und Reisekosten: Ärzte dürfen sich von der Industrie keine Tagungsgebühren und Reisekosten erstatten lassen.

Ausnahme: Kostenübernahme ist unter 50 Euro. Die Teilnahme ist bei eigener Kostentragung selbstverständlich möglich. Reisekosten sind Fahrt- und Flugkosten, Wegstrecken-Entschädigung bei Benutzung des eigenen Pkw, Hotelkosten, Nebenkosten wie Parkgebühren.

<https://www.aekn.de/arzt/spezial/arzt-und-recht/faqs-berufsordnung/#2>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 37

Ärztammer Niedersachsen: Organisator

Die Ärztekammer Niedersachsen unterscheidet **nicht** danach, wer die Fortbildungsveranstaltung durchführt. Pharmazeutische Unternehmen dürfen daher Reise- und Hotelkosten auch dann nicht übernehmen, wenn nicht sie selbst, sondern eine wissenschaftliche Fachgesellschaft oder ein von dieser mit der Durchführung beauftragtes Unternehmen Veranstalter ist.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 38

Ärztammer Niedersachsen: Referenten

Referenten, also diejenigen Personen, die aktiv an einer Fortbildungsveranstaltung teilnehmen, dürfen sich neben dem Referentenhonorar Reise- und Hotelkosten vom Veranstalter erstatten lassen. Ein adäquater aktiver Beitrag kann auch darin liegen, eine Präsentation zu halten oder die Moderatorenrolle zu übernehmen.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner, 2007 www.umbachpartner.com 39

Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen

Nicht zulässig sind hingegen Umgehungs-Strategien, z. B. wenn nicht nur einzelne sondern mehrere niedergelassene oder Krankenhausärzte als "Experten" engagiert werden und dem pharmazeutischen Unternehmen aus ihrer Praxistätigkeit heraus Tipps geben sollen oder Tagungsberichte verfassen.
