

Umworbene Ärzte: Pharmaindustrie – Compliant mit dem neuen Anti-Korruptionsgesetz



Mit Impulsstatement
zum Gesetz von



Abg. z. NR Dr.
Hannes Jarolim

- Das neue Anti-Korruptionsgesetz: **Widersprüchlichkeiten** mit **AMG** und **MPG**?
- **Rechtsprechung** in der **Pharmavermarktung**: Was lässt sich für die Zukunft ableiten?
- **Richtlinien** der **Ärztelkammer** und der **Universitätskliniken Wien**: Was bedeuten diese Vorgaben für die Pharmaunternehmen?
- **Compliance Maßnahmen: Praxisbeispiel** eines Pharma-Unternehmens
- **Motive und Hintergründe** des neuen Anti-Korruptionsgesetzes
- **Firmeninterne Umsetzung** des Anti-Korruptionsgesetzes:
Handlungsempfehlungen für die Vermarktung
- Möglichkeiten der **Vertragsgestaltung**

06. – 07. Juli 2009, Wien

Dr. Gerald Gries, *Siemer Siegl Füreder & Partner Rechtsanwälte OG*

Dr. Markus Grimm, *Medizinische Universität Wien*

Abg. z. NR Dr. Hannes Jarolim, *SPÖ-Justizsprecher*

Dr. Arnim Jost, *Cegedim Dendrite*

Dr. Harald Mayer, *Österreichische Ärztekammer*

Dr. Franz Piribauer, MPH, *Transparency International Austrian Chapter*

RA Dr. Monika Ploier, *CMS Reich-Rohrwig Hainz Rechtsanwälte GmbH*

Dr. Bernhard Rupp, *Arbeiterkammer NÖ*

Christoph Salmhofer, M.Sc., *Public Affairs Manager, Sanofi-Aventis GmbH*

Dr. Rosemarie Schön, *Wirtschaftskammer Österreich*

Dr. Boris Wilke, *AstraZeneca Österreich GmbH*

1. Tag, 06. Juli 2009

Moderation: Dr. Bernhard Rupp, *Leiter der Abteilung Gesundheitswesen, Arbeiterkammer NÖ*

Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) – Widersprüchlichkeiten mit dem neuen Anti-Korruptionsgesetz hinsichtlich der Bewerbung und Vermarktung von Pharma-Produkten?

- Widersprüchlichkeiten des AMG und MP-Rechts mit dem neuen Anti-Korruptionsgesetz?
- Kodizes der Pharmig und der Austromed: Richtlinien im Rahmen des Anti-Korruptionsgesetzes
- Weiterbildung für Ärzte: Welche rechtlichen Vorgaben bzw. Richtlinien gibt es dazu?
- Welches Recht hat „Vorrang“ bzw. ist das Speziellere?
- Wo kann es zu Unklarheiten und Unsicherheiten kommen?

RA Dr. Monika Ploier, *Medizinrechtsexpertin, CMS Reich-Rohrwig Hainz Rechtsanwälte GmbH*

Vergangene Rechtsprechung im Bereich der Pharma-Vermarktung – Was lässt sich aufgrund des neuen Gesetzes für die Zukunft ableiten?

- Historischer Hintergrund des Anti-Korruptionsgesetzes
- Rechtssprechungen im Bereich der Pharma-Vermarktung in den letzten 20 Jahren
- Bisherige OGH-Entscheide zu Vorteilszuwendungen
- Finanzielle Unterstützung von ärztlicher Aus- und Weiterbildung durch die Pharmaindustrie: Gegenstand bisheriger Rechtssprechungen?
- Was heißt das für die zukünftige Rechtsprechung? – In welche Richtung wird es gehen?

Dr. Gerald Gries, *Rechtsanwalt, Siemer Siegl Füreder & Partner Rechtsanwälte OG*

Verunsicherte Ärzte? – Wie werden sich Ärzte in Zukunft verhalten?

- Verunsicherung der Ärzte – Welche Klärung ist notwendig?
- Welche Richtlinien sind notwendig?
- Wie soll eine zukünftige Zusammenarbeit mit der Industrie aussehen?

Dr. Harald Mayer, *Vizepräsident, Österreichische Ärztekammer*

Good Practice: Richtlinien für den Umgang mit Einladungen an den Universitätskliniken Wien

- Wie wird die Einladung von Ärzten zu Weiterbildungen und Kongressen in Zukunft gehandhabt werden? – Darf der Arzt persönlich angesprochen werden?
- Ist es noch möglich, einen Arzt mit einem Geldbetrag für einen Kongress zu unterstützen?
- Muss man den Primar fragen, wenn man einen Kongressplatz hat?
- Wer muss bei einer Einladung adressiert werden?
- Wer darf in Zukunft nicht mehr adressiert werden?
- Verhaltensrichtlinien für Pharmaunternehmen: Was erwartet sich die Universitätsklinik?
- Zukünftige Zusammenarbeit

Dr. Markus Grimm, *Leiter Rechtsabteilung, Medizinische Universität Wien*

Abstimmung/Zusammenarbeit zwischen Sales und Marketing sowie der Rechtsabteilung: Compliance-Maßnahmen in einem Pharmaunternehmen

- Welche Maßnahmen wurden getroffen, um compliant mit den neuen Antikorruptionsparagrafen zu sein?
- Welche internen Abläufe/Kontrollinstrumente wurden implementiert?

- Spitalsverwaltungen definieren neue Prozessabläufe – Wie reagiert man auf diese neuen spitalsseitigen Compliance-Anforderungen?
- Welche Marketing- und Vertriebsmaßnahmen sind nicht mehr möglich? – Gibt es wesentliche Änderungen zu den bisherigen Aktivitäten?
- Wie ist die Unterstützung ärztlicher Aus- und Weiterbildung nun geregelt?
- Zukünftige Abstimmung/Zusammenarbeit zwischen Sales und Marketing sowie der Rechtsabteilung

Dr. Boris Wilke, *Leiter Legal Affairs und Corporate Governance, AstraZeneca Österreich GmbH*

Impulsreferat – Notwendige Klärungen aus Sicht der Pharmaindustrie

- Welche Fragen rund um das Gesetz müssen aus Sicht der Pharmaindustrie dringend geklärt werden?
- Welche Richtlinien sind für den Erhalt der pharmafinanzierten Aus- und Weiterbildung aus Sicht der Industrie notwendig?

Dr. Arnim Jost, *Vice President Region D-A-CH, Cegedim Dendrite*

Das Anti-Korruptionsgesetz – aktueller Diskussionsstand und Reform der Bestimmungen

- Warum gibt es das neue Gesetz? Motive und Hintergründe
- Welche Reformen von Bestimmungen sind geplant?
- Einschätzung der Auswirkung auf die Pharmaindustrie

Abg. z. NR Dr. Hannes Jarolim, *Rechtsanwalt und SPÖ Justizsprecher, Jarolim | Flitsch Rechtsanwälte GmbH*

Podiumsdiskussion: Das neue Anti-Korruptionsgesetz – Auswirkungen auf Pharmaindustrie und Ärzte. Positionen, Klarstellungen, Diskussion.

- Was bedeutet das Gesetz speziell für die Pharmaindustrie?
- Wer kann/darf klagen?
- Sind niedergelassene Ärzte Amtsträger oder nicht?
- Sind Kongresse/Fortbildungen unerlaubte Zuwendungen an Ärzte oder nicht?
- Wo sind die finanziellen Grenzbereiche?
- Ist die Fortbildung „Geschenkannahme“ bzw. „Anfüttern“?
- Was darf man im Bereich der Aus- und Weiterbildung anbieten?
- Macht sich der Arzt strafbar, wenn er eine solche Unterstützung annimmt?
- Sponsoring von Kaffeepausen im Rahmen eines Kongresses?
- Kostenersatz für Reisekosten und Essen: Graubereich?
- Kosten/Nutzen: Was hat die Pharmaindustrie in Zukunft von der Finanzierung von Aus- und Weiterbildung der Ärzte?
- Wie kann sich die Pharmaindustrie bestmöglich darauf einstellen?
- Gibt es Bestrebungen einer Vereinheitlichung der Richtlinien in den Krankenhäusern?
- Wie können individuelle Interpretationen des Gesetzes verhindert werden?
- Vorhandene Kodizes im Bereich der Pharmig und der AustroMed: sind diese ausreichend?
- Wie kann mit der Verunsicherung der Ärzte umgegangen werden?
- Welche Informations- und Kommunikationsstrategien sind notwendig?

Es diskutieren die Vortragenden des gesamten Tages und Dr. Franz Piribauer, MPH, *Transparency International Austrian Chapter*, **Dr. Rosemarie Schön**, *Wirtschaftskammer Österreich*

2. Tag, 07. Juli 2009

Praktische Umsetzung für den Unternehmensalltag – Leitfaden für Compliance im Umgang mit Ärzten

Firmeninterner Umgang mit dem neuen Anti-Korruptionsgesetz: Fallbeispiele

- Welche Maßnahmen wurden getroffen, um compliant mit dem Gesetz zu sein?
- Welche Marketingmaßnahmen wurden überarbeitet?
- Wie ist die Unterstützung ärztlicher Aus- und Weiterbildung geregelt?
- Wie wird mit Arzteinladungen umgegangen – Welche Richtlinien gibt es?
- Welche internen Abläufe wurden implementiert?

Im Anschluss an das Fallbeispiel gibt es die Möglichkeit für die TeilnehmerInnen, die eigenen firmeninternen Richtlinien zu thematisieren. Wie ist das in der eigenen Firma geregelt? Wie machen das die anderen?

Möglichkeiten der Vertragsgestaltung im Rahmen des Anti-Korruptionsgesetzes

- Welche Marketingmaßnahmen sollten vertraglich abgesichert werden?
- Was kann vertraglich geregelt werden, was nicht?
- Wie kann ein solcher Vertrag aussehen – welche Klauseln dürfen nicht fehlen?

Verhaltens-Richtlinien und Kodizes

- a) Verhaltenskodex Pharmaindustrie (Pharmig)
 - b) Verhaltenskodex Medizinprodukte (Austro-Med)
 - c) Ärzte Kodex
- Erarbeitung und Festlegung von Verhaltensrichtlinien anhand der Kodizes bzw. wenn notwendig darüber hinaus.
 - Erarbeitung von Maßnahmen, die es braucht, um weitgehend compliant mit dem neuen Anti-Korruptionsgesetz zu sein.

- Wie viel Risiko soll eingegangen werden?
- Kann davon ausgegangen werden, dass man – wenn man sich an die Kodizes hält – auch in Übereinstimmung mit dem Anti-Korruptionsgesetz ist?
- Erarbeitung einer Handlungs- und Verhaltensempfehlung im Bereich Arzteinladung – wie können Ärzte angesprochen werden ohne kriminalisiert zu werden?
- Entwicklung eines Leitfadens für die interne Arbeit im Marketing und Vertrieb:
 - ⇒ Interne und externe Fortbildungsveranstaltungen
 - ⇒ Kongresse/Sponsoring
 - ⇒ Einladungen
 - ⇒ Geschenke/Preise
 - ⇒ Referenten- und Beratungsverträge
- Welche Möglichkeiten habe ich als verantwortliche Person zu kontrollieren, dass die Richtlinien auch eingehalten werden?
- Wie schaffe ich es, dass interne Richtlinien auch in die Praxis umgesetzt werden

Ihr Trainer:

Dr. Gerald Gries, Rechtsanwalt, Siemer Siegl Füreder & Partner Rechtsanwälte OG

Christoph Salmhofer, M.Sc., Public Affairs Manager, Sanofi-Aventis GmbH

Dieser Seminartag findet in interaktiver Form statt, die Themen werden abwechselnd durch Inputs der TrainerInnen und Gruppenarbeiten bearbeitet. Eine inhaltliche Schwerpunktsetzung im Rahmen des Workshops kann in Abstimmung zwischen den TeilnehmerInnen und den TrainerInnen erfolgen.

Die Pausenzeiten werden in Abstimmung mit den TeilnehmerInnen gestaltet.

Zielgruppe:

Aus den Pharmaunternehmen:

- Leiter Verkauf bzw. Leiter Vertrieb
- Leiter Außendienst
- Key Account Manager
- Leiter Marketing
- Produktmanager

- OTC-Manager
- Compliance Officer
- Leiter Recht
- Ltr. PR & Öffentlichkeitsarbeit, Kommunikation

Aus Krankenhausträgern/Krankenhausapotheken/Krankenkassa:

- Leiter Einkauf
- Leiter Krankenhaus-Apotheke

Von den Interessensvertretungen:

- Leiter PR/Kommunikation
- Leiter Recht
- Geschäftsführung

Auf der Veranstaltung präsentiert sich:



www.cegedimdendrite.com

Unser Partner im Pharmabereich:

**Pharmadistribution
ohne Nebenwirkungen**



www.trcplus.at



An: Institute for International Research

M0711_MAIL
MC: SYBJWBR

Von: <FIRSTNAME> <SURNAME>
<DEPARTMENT>
<COMPANYNAME>
<COMPANYADDRESS1>
<COMPANYADDRESS5><POSTALZONE> <COMPANYADDRESS4>

- JA**, ich nehme an folgendem Training teil:
„Umworbene Ärzte: Pharmaindustrie – Compliant mit dem Anti-Korruptionsgesetz“
6. – 7. Juli 2009, 9:00 – 17:00 Uhr (KT638) im First BCC Millennium Tower, Handelskai 94-96, 1200 Wien.

Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.), einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person: **€ 1.695,-**

Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:		
† †	bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	10% Rabatt
† † †	bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	20% Rabatt
† † † †	bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	30% Rabatt

1. Teilnehmer:	2. Teilnehmer:
Nachname:	Nachname:
Vorname:	Vorname:
Position:	Position:
Abteilung:	Abteilung:
E-Mail:	E-Mail:
Telefon/Fax*:	Telefon/Fax*:
Firma:	
Straße:	PLZ/Ort:
Branche:	
Datum:	Unterschrift: ✍

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten.

- Teilnehmer 1
- Teilnehmer 2

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Vor-/Nachname: Position/Abt.:
Telefon/Fax*: E-Mail:

Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?

Vor-/Nachname: Position/Abt.:
Telefon/Fax*: E-Mail:

*) Bitte geben Sie Tel/Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

Rücktritt: Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.