

# Healthcare Compliance Audits für Pharmaunternehmen und "Dritte,"

Auditierung entsprechend Anforderungen des  
AKG Compliance Siegel







# primus consulting group

- Ist auf individuelle Dienstleistungskonzepte im Gesundheitswesen spezialisiert
- Seit mehr als 15 Jahren ist das Thema Healthcare Compliance ein Schwerpunkt unserer Beratungstätigkeit
- Seither arbeiten wir auch in verschiedensten Projekten eng mit Organisationen der Selbstkontrolle und Verbänden von Pharma-Industrie und Unternehmen der Medizintechnik eng zusammen



## AUDITIERUNG UND ZERTIFIZIERUNG MIT DEM **AKG Compliance Siegel**

Seit 2010 gibt es für AKG-Mitglieder die Möglichkeit sich mit dem AKG Healthcare Compliance Siegel zertifizieren zu lassen.

Die erforderliche Auditierung für die Beantragung des Siegels erfolgt exklusiv durch die **primus consulting group GmbH**.

Mit diesem Siegel schafft der AKG die vielfach geforderte Möglichkeit, einen Nachweis über angemessenes Healthcare Compliance Management zu erbringen.

Vertrauen schaffen mit dem Zertifikat für eine faire und transparente Zusammenarbeit im Gesundheitswesen.

**Das Siegel prüft und zertifiziert ein effektives Compliance Management.**

**Die Zertifizierung unterstreicht: Das Unternehmen arbeitet  
kodexkonform, transparent und zuverlässig**

# AKG HEALTHCARE COMPLIANCE SIEGEL



## AUDITIERUNG UND ZERTIFIZIERUNG MIT DEM AKG COMPLIANCE SIEGEL

### Anforderungen des AKG-Siegels



Die Anforderungen, um das Siegel zu erhalten sind anspruchsvoll. Nur so hat das Zertifikat Aussagekraft und kann Vertrauen im Markt schaffen.

**Konkret** heißt das, die zertifizierten Firmen

- haben eine mehrtägige, **ausführliche Auditierung** durch ein externes, unabhängiges Prüfunternehmen erfolgreich bestanden.
- wurden im Rahmen dieses Audits anhand von weit **über 250 (Einzel-) Prüfkriterien** überprüft.
- haben etwaige Beanstandungen der Auditoren behoben.
- hatten auch in der Vergangenheit keine offenkundigen Verstöße gegen den AKG-Kodex.

Das Siegel hat eine **Gültigkeit von drei Jahren**. Bei schweren Verstößen kann das Siegel durch die Zertifizierungskommission jederzeit wieder aberkannt werden.

# AUDITIERUNG UND ZERTIFIZIERUNG MIT DEM AKG COMPLIANCE SIEGEL

## Abgrenzung Audit - Zertifizierung





# AUDITIERUNG UND ZERTIFIZIERUNG MIT DEM AKG COMPLIANCE SIEGEL

## Anforderungen des AKG-Siegels



Das AKG-Siegel richtet seine Anforderungen an den spezifischen praktischen Erfordernissen des Gesundheitsmarktes und den **konkreten Standards der AKG-Kodizes** aus!

### Im Fokus des Audits stehen

- Zuwendungen an HCPs, HCOs und Patientenorganisationen,
- die Beachtung der 4 Grundprinzipien der Antikorruption (Trennungs-, Äquivalenz-, Transparenz-, Dokumentationsprinzip)
- die Gewährleistung der Umsetzung compliance-konformen Verhaltens (Prozesse, Tools, Schulungen)
- Compliance Kultur („Tone from the Top“, Einschätzungen der Mitarbeiter)
- die Einbindung Dritter.



## 1. Abschnitt: Anwendungsbereich



### § 1 Anwendungsbereich

(1) Der Kodex gilt für die Mitgliedsunternehmen sowie für die mit diesen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des AKG- Verhaltenskodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben („Mitgliedsunternehmen“ oder „Unternehmen“).

### § 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen das Unternehmen auch dann, wenn es Andere (z. B. Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) damit beauftragt, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten zu gestalten oder durchzuführen.



## Was ist eine Zertifizierung nach ISO 37301?

### Unterschiede der neuen ISO 37301 zur vorherigen ISO 19600:

Die neue ISO 37301:2021 „Compliance management systems – Requirements with guidance for use“ wurde von der ISO am 13. April 2021 veröffentlicht.

Die „alte“ ISO 19600 war nur als empfehlende Norm (Kann-Vorgaben) konzipiert und damit nicht zertifizierbar.

### Inhaltlich keine wesentlichen Änderungen

- Iso Zertifizierung ist allgemein für alle Branchen konzipiert
- Nachteil:  
**Geht nicht auf die spezifischen Anforderungen der Healthcare Compliance ein**

### IHRE VORTEILE EINER COMPLIANCE-ZERTIFIZIERUNG



Beweis Ihrer Vertrauenswürdigkeit gegenüber Stakeholdern



Dokumentation über ein wirksames Managementsystem



Sicherheit und Kontinuität im unternehmerischen Handeln



Wettbewerbsvorteile bei öffentlichen Ausschreibungen



## Compliance Audit

### Was soll eine Compliance-Zertifizierung/ Auditierung von primus in der Regel nicht erfassen?

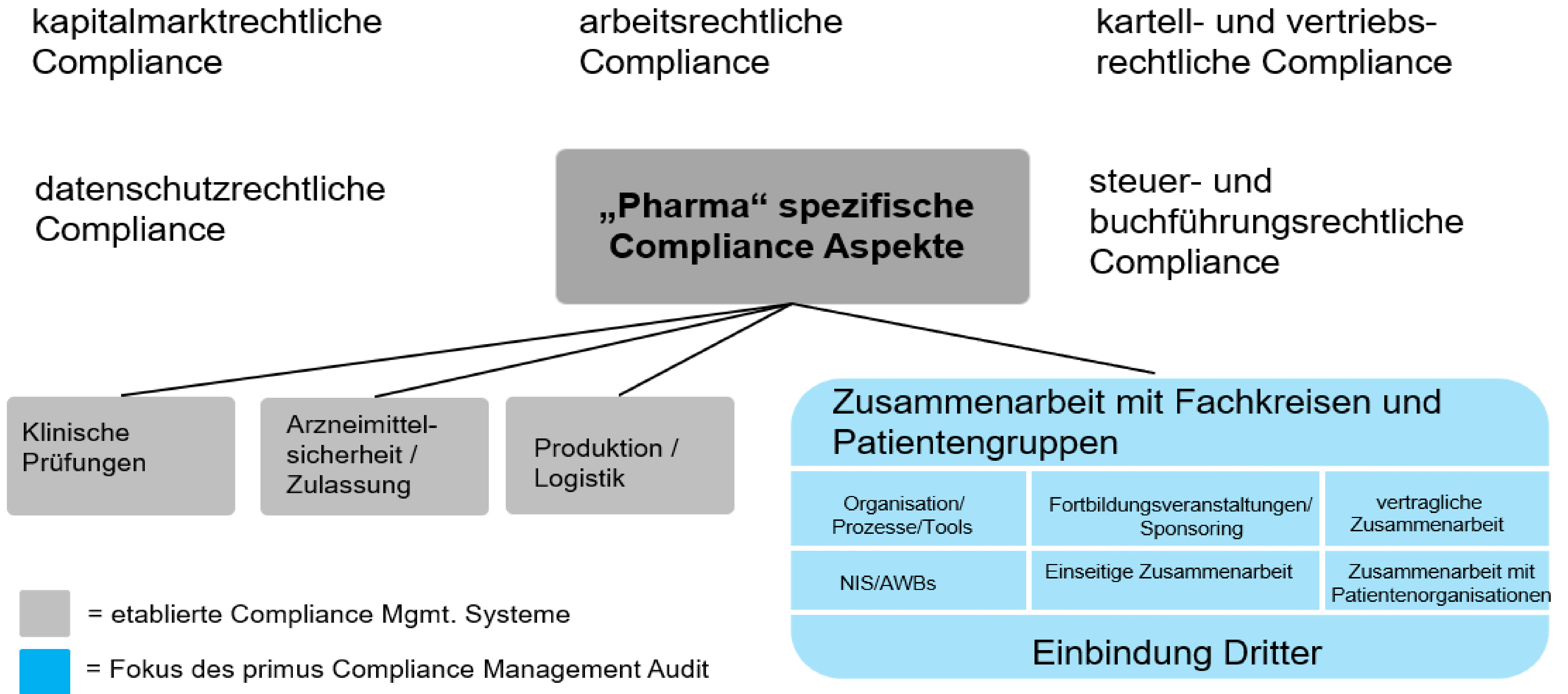
- HC Compliance-Auditierung soll sich auf den **Regelungsbereich der Kodizes** fokussieren
- Keine Befassung mit Bereichen, die von **Behörden bzw. anderen Auditoren** abgedeckt werden:
  - Regulatorische Vorgaben, z.B. für GCP oder GMP
  - Steuerliche und buchhalterische Implementierung von Compliance-Regeln
  - Kartell- und vertriebsrechtlichen Fragen etc.

### Was soll überprüft werden:

Einhaltung firmenspezifischer Regelungen, Richtlinien, SOPs etc. im Bereich Healthcare Compliance

AUDITIERUNG UND ZERTIFIZIERUNG MIT DEM AKG COMPLIANCE SIEGEL

## Compliance-Bereiche – Gegenstand des AKG-Siegels bzw. des Audits



\* In Anlehnung an: Diener, in: Festschrift für Ulf Doepner, S. 182, Beck, München 2008



Die mehr als 250 Kriterien des Prüf- und Bewertungssystems von primus umfassen 6 Prüfmodule

**Modul 1**

Kultur  
Organisation  
Prozesse  
Tools

**Modul 2**

Fortbildungsveranstaltungen  
Advisory Boards

**Modul 3**

Vertragliche Zusammenarbeit  
Fair Market Value

**Modul 4**

NISe  
IITs  
Kasuistiken  
(Medical Information)

**Modul 5**

Einseitige Zusammenarbeit  
Spenden, Geschenke, Werbe-,  
Informationsmaterialien

**Modul 6**

Zusammenarbeit mit Patienten/  
Patientenorganisationen  
Patient Support Programme  
Medical Information

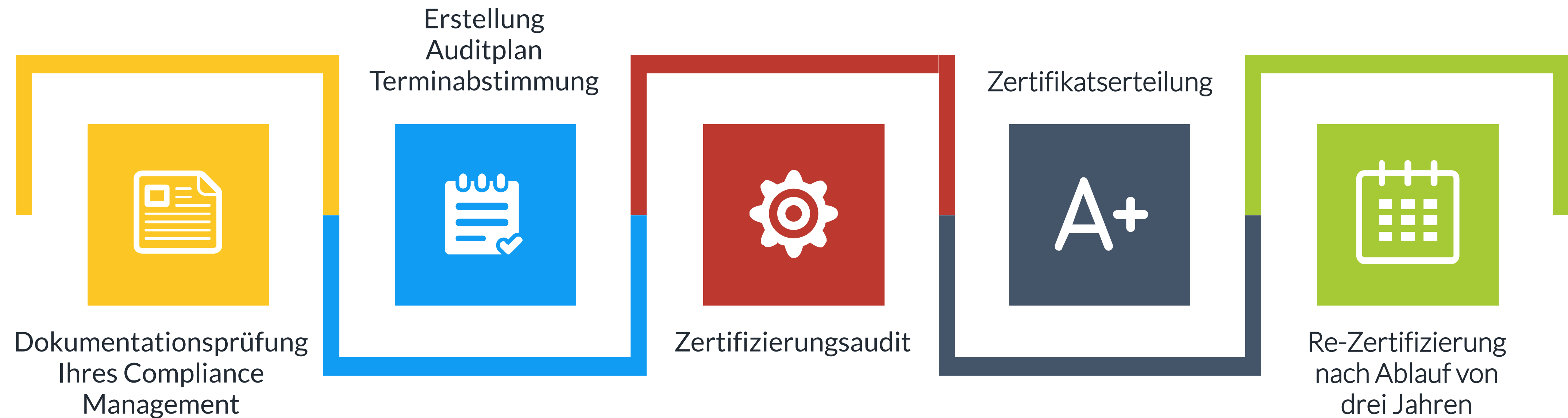
AUDITIERUNG UND ZERTIFIZIERUNG MIT DEM AKG COMPLIANCE SIEGEL

Beispiel Checkliste Modul FBV

090923_Modul2_ver2_komplett_tp_kt - Microsoft Excel									
Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht									
Ausschneiden Kopieren Einfügen Zwischenablage									
Schriftart Arial 11									
Ausrichtung Zeilenumbruch Verbinden und zentrieren									
Zahl Standard									
Formatvorlagen Standard Gut Neutral Schlecht									
Zellen Einfügen Löschen Format									
Formeln AutoSumme Füllbereich Löschen									
A8									
7	A) Interne Veranstaltungen	Kommentare	Bewertungsstufen und Kriterien			Bewertung			Auswertung
8			Erfüllt (A)	Akzeptabel (B)	Nicht erfüllt (C)	Interview	Stichprobe	Gesamt	
9	Zulässigkeit der Veranstaltung								
10	► Einladung erfolgt durch das organisierende Unternehmen		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
11	► berufsbezogene Fortbildungsveranstaltung überwiegend befasst mit Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen, präventiven und nicht-medikamentösen Maßnahmen für diese Indikationen des Unternehmens		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
12	► wissenschaftlicher Charakter der Fortbildungsveranstaltung steht im Vordergrund		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
13	► straffe Tagesplanung; wenig / keinerlei Freizeitcharakter		wissenschaftlicher Anteil > 50% keinerlei Freizeitcharakter	minimaler Anteil mit Freizeitcharakter	wissenschaftlicher Anteil < 50% großer Anteil Freizeitcharakter	0	0	0	
14	► steht mit der ausgeübten beruflichen Tätigkeit des Teilnehmers in sachlichem Zusammenhang		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
15	Auswahl des Tagungs-/Veranstaltungsortes nach sachlichen Gesichtspunkten: → zentrale Lage / räumliche Nähe → Bedeutung als Wissenschaftsstandort, medizinischer Standort, pharmazeutischer Standort, Tagungsort → vorteilhafte Verkehrsanbindung → technische Möglichkeiten → Preisniveau → Unterbringungs- und Bewirtungsmöglichkeiten		alle wesentlichen relevanten Gesichtspunkte (siehe Kriterien) sind erfüllt	Freizeit- und Erholungswert steht nicht im Vordergrund und mindestens 1 aufgelistetes sachliches Kriterium eingehalten	keines der aufgelisteten sachlichen Kriterien ist eingehalten	0	0	0	
16	Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten								
17	► Angemessenheit von Reisekosten → Economy-Flugtickets (innereuropäisch) → Bahntickets 1. Klasse → Taxifahrten → PKW-Fahrtkosten in Höhe der steuerliche abzugsfähigen Sätze		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
18	► Angemessenheit von Übernachtungskosten (inklusive Frühstück)		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
19	► früher Beginn oder spätes Ende der Veranstaltung		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
20	► Business- oder Tagungshotel (kein Luxushotel)		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
21	► keine Kostenübernahme für Begleitpersonen		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
22	► keine Kostenübernahme für Verlängerungsnächte (auch keine Organisation); eventuelle Mehrkosten zahlt Teilnehmer (gilt auch für Reisekosten)		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
23	► keine Organisation oder Finanzierung von Unterhaltungsprogrammen		Ja	N/A	Nein	0	0	0	
24	Übernahme von Bewirtungskosten								
	► Angemessenheit (in der Regel nicht höher als ca. 60 Euro)		maximal 60 €	maximal 75 € aber	unbegründet über 60 €	0	0	0	
M2)A Interne Veranstaltungen M2)B Externe Veranstaltungen M2)C Internationale Veranstaltungen M2)D Sponsoring M2)E Online Informationen									



## Ablauf Auditierung und Zertifizierung



## Vorgehen - „Prävention vor Sanktion“

### Philosophie des primus Compliance Audits

#### Kooperativer Ansatz:

- aktive Ansprache von Zweifelsfällen und Unsicherheiten durch die auditierten Unternehmen
- Fokus nicht auf „Überführung“ sondern „Klärung“
- nicht rückwärtsgewandt (Sanktion) sondern zukunftsorientiert (Prävention: Identifikation von Korrektur- und Anpassungsbedarf)

#### Praxiserfahrene Auditoren:

- Kenntnis und Verständnis der Prozesse und Rahmenbedingungen
- nationale und internationale Erfahrungen im Marketing, Vertrieb, Medizin und Zulassung
- praxisnahe und umsetzungsfähige Empfehlungen

**Benchmarks/  
Keine explizite Rechtsberatung**



## Nutzen des AKG HC Compliance Audits

### Nutzen der Auditierung für das Unternehmen

- Erfasst den **Status quo** des Unternehmens
- Identifiziert die Lücken der vorhandenen Compliance Strukturen im Unternehmen
- Liefert Benchmarks zu anderen Unternehmen der Branche
- Dient als Basis für **Verbesserung der Compliance Organisation** im Unternehmen
  - Effizienz
  - Kostenersparnis
  - Risikominimierung





The background is a solid blue color with a faint, out-of-focus image of a microphone on the left and a laptop on the right. The microphone is a black, handheld-style mic with a silver mesh grille. The laptop is open, showing a light-colored screen.

**Vielen Dank!**