

## Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

### Meilensteine

Grundlage des FSA-Transparenzkodex sind die vom europäischen Dachverband der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA) festgelegten Standards des EFPIA Transparency Code: <http://transparency.efpia.eu> (Verabschiedung: Ende Juni 2013). Der FSA hat diesen in einen nationalen Kodex für Deutschland überführt. Dieser wurde am 27. November 2013 durch die FSA-Mitgliederversammlung verabschiedet.

Ab 2015 dokumentieren die FSA-Mitgliedsunternehmen alle Leistungen an Angehörige der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen. 2016 erfolgt erstmals deren Veröffentlichung – bezogen auf das Jahr 2015.

Die Informationen müssen für jedermann zugänglich auf einer Webseite des Unternehmens veröffentlicht werden und damit die Kooperation von Industrie und Ärzten transparent machen. Grundsätzlich soll eine individuelle Veröffentlichung unter namentlicher Nennung des Empfängers und Angabe seiner Geschäftsadresse erfolgen. In den Fällen, in denen allerdings eine Veröffentlichung unter namentlicher Nennung aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist (z.B. aus Datenschutzgründen, d.h. wenn ein Leistungsempfänger seine Zustimmung zur Veröffentlichung nicht gibt), erfolgt die Veröffentlichung in einer zusammengefassten Form.

Handelt es sich um Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung, erfolgt von vorneherein eine zusammengefasste Veröffentlichung ohne namentliche Nennung der individuellen Empfänger. Hierunter werden auch Anwendungsbeobachtungen fallen. Hier wird zusammengefasst veröffentlicht, damit Wettbewerber keine Rückschlüsse auf Forschungsprojekte ziehen können. Zudem ist der Bereich Forschung und Entwicklung bereits heute durch die bestehenden gesetzlichen Vorgaben eng reguliert: Studien müssen vor Beginn von den Zulassungsbehörden und Ethik-Kommissionen genehmigt werden. Bei Anwendungsbeobachtungen erfolgt durch die Unternehmen neben der Transparenz nach außen (Registrierung bei Beginn und Veröffentlichung einer Zusammenfassung der Ergebnisse nach dem Ende; jeweils in einer öffentlichen Datenbank) die namentliche Nennung der teilnehmenden Ärzte und der gezahlten Vergütung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.

Flankierend zu den Transparenzregelungen ist die Abgabe von Geschenken an Ärzte und andere Angehörige medizinischer Fachkreise künftig verboten (Ausnahmen nur unter engen Voraussetzungen für „wissenschaftliche Informationen“ bei bestimmtem Informations- und Schulungsmaterial und medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen).