

## Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

### Physician Payments Sunshine Act (USA)

Das Beispiel USA, wo es inzwischen sogar ein Gesetz zur Transparenz gibt – den „Physician Payments Sunshine Act“ – zeigt, dass dort eine fünfjährige Debatte und Vorbereitung notwendig war, bevor es allen Beteiligten gelungen ist, das System „scharf zu stellen“. Die erste Veröffentlichung erfolgte Anfang Oktober 2014. Das macht deutlich, wie kompliziert die Materie ist, und zeigt die ehrgeizige Zeitplanung und Umsetzung der Transparenzinitiative in Deutschland und in Europa.

Die US-Regierung hatte bereits 2009 ein Gesetz vorgeschlagen, das Transparenz bei der Zusammenarbeit zwischen der Pharmaindustrie und Gesundheitsdienstleistern sicherstellt, den Physician Payments Sunshine Act (PPSA). Dieser wurde 2010 als Teil des „Patient Protection and Affordable Care Act“ (Obamacare) implementiert und soll potentielle Interessenskonflikte bei der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Medizinern aufweisen. Der PPSA, auch bekannt als "Sunshine Act", verpflichtet Pharmahersteller dazu, ihre finanziellen Beziehungen zu medizinischen Fachkräften und Lehrkrankenhäusern offenzulegen. Zuständig für die Umsetzung des PPSA ist die US-Gesundheitsbehörde "Centers for Medicare & Medicaid Services" (CMS, <https://www.cms.gov/openpayments/>). Einmal pro Jahr veröffentlicht die CMS Zuwendungen und Zahlungen von Pharmaunternehmen an Mediziner auf einer öffentlich zugänglichen Datenbank, dem „Open Payments Program“.

Berichten im Sinne des PPSA müssen alle Medizintechnik- und Pharmahersteller, deren Produkte im Rahmen der staatlichen Gesundheitsprogramme Medicare, Medicaid und Children's Health Insurance Program (CHIP) erhältlich sind. Außerdem fallen auch Pharmaunternehmen unter die Berichtspflicht des PPSA, wenn sie sich in gemeinsamer Eigentümerschaft mit einem Hersteller erstattungsfähiger Produkte befinden oder ihre Produkte für den US-Markt bestimmt sind. Daher unterliegen auch Unternehmen, die außerhalb der USA stationiert sind, dem PPSA. Zudem sind auch sogenannte Group Purchasing Organizations (GPO), die im Auftrag von Medizinern und Krankenhäusern mit Pharmaherstellern verhandeln, von der Aufzeichnungspflicht des PPSA betroffen. Pharmaunternehmen, die nicht verschreibungspflichtige Produkte vertreiben, sind von der Berichtspflicht des PPSA ausgenommen.

Der PPSA verpflichtet Pharmahersteller, alle Zahlungen und Zuwendungen an Mediziner und Krankenhäuser, die in jeglichem Sinne wertvoll sind, an die CMS zu melden. Dabei kann es sich z.B. um Fördermittel, Bewirtungen, Reiseerstattungen, Vortragshonorare oder Sachgeschenke handeln. Ausgenommen von der Berichtspflicht des PPSA sind Zahlungen, die weniger als 10 US-Dollar betragen, so lange sie im Jahresverlauf einen Betrag von 100 US-Dollar nicht überschreiten.

Die Nichteinhaltung der Meldepflicht des PPSA wird in den USA streng sanktioniert. Bei nicht ordnungsgemäßer Übermittlung der erforderlichen Informationen an die CMS können Geldbußen bis zu 10.000 US-Dollar verhängt werden mit einer jährlichen Obergrenze von 150.000 US-Dollar. Bei vorsätzlicher Nichterfüllung der PPSA-Informationspflichten können Sanktionen zwischen 10.000 US-Dollar und 100.000 US-Dollar verhängt werden mit einer jährlichen Obergrenze von 1.000.000 US-Dollar.

In der EU wurde Ende 2013 der Transparenzkodex von den EFPIA-Mitgliedern angenommen. Seitdem wurde von den Unternehmen neben der internen technischen Umsetzung enormer Aufwand betrieben, dem Gesundheitswesen und seinen Akteuren die Transparenzziele zu erklären. Mit Erfolg: Die Ärzte in Europa erkennen die Offenlegung als Zukunftsthema an. Die EFPIA plant für ihre Mitglieder 2016 ein Webinar, in dem aus erster Hand von der Einführung der Veröffentlichung und der Datenbank in den USA berichtet wird. Viele Ärzte in den USA waren offenbar von der staatlichen Initiative nicht ausreichend informiert. „Das muss in Deutschland vermieden werden“, so Holger Diener, „denn nur so kann Transparenz in ihrem vollen Umfang wirken: Vertrauen entsteht und Misstrauen wird bekämpft.“