

## Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

### FAQs

#### 1. Was ist der FSA-Transparenzkodex?

Mit dem FSA-Transparenzkodex verpflichten sich die Mitglieder des FSA, alle mittelbaren und unmittelbaren Geldleistungen und vermögenswerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen zu veröffentlichen. So werden in Zukunft etwa Dienstleistungs- und Beratungshonorare an Ärzte, Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen oder Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung öffentlich gemacht.

#### 2. Woher stammt der Kodex – wer hat ihn entwickelt?

Die Einführung des Transparenzkodex wurde auf europäischer Ebene durch den Dachverband der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA) beschlossen. Dieser verabschiedete Ende Juni 2013 den EFPIA Transparency Code (<http://transparency.efpia.eu/>). Mit dem europäischen Kodex wurden Mindeststandards formuliert, die von den jeweiligen nationalen Verbänden nicht unterschritten werden dürfen. Der FSA hat diese Standards 1:1 unter Beachtung der in Deutschland geltenden Gesetze nun in einen nationalen Kodex überführt.

#### 3. Warum wurde der Transparenzkodex eingeführt?

Der Grundsatz der Transparenz ist für die Pharmabranche bereits seit vielen Jahren einer von vier Grundpfeilern für die Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise. Das Ziel, die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, aber auch Patientenorganisationen auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis zu stellen, ist in beiden Verhaltenskodizes des FSA niedergeschrieben und durch entsprechende Regelungen verankert. Die bisherige Selbstkontrolle war erfolgreich, jedoch nehmen die Erwartungen der Gesellschaft immer weiter zu. Vor allem die Erwartungen an die Transparenz des Systems steigen. Darauf müssen wir reagieren, indem wir zunehmend transparenter werden und uns bemühen, unsere Tätigkeit so nachvollziehbar wie möglich zu machen, um dadurch letztlich das Vertrauen der Öffentlichkeit zu stärken.

#### 4. Warum ist die Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen notwendig?

Die Zusammenarbeit von Pharma-Unternehmen mit den Partnern im Gesundheitswesen trägt entscheidend dazu bei, die Versorgung der Patienten stetig zu verbessern und neue, innovative Arzneimittel zu entwickeln. Während die pharmazeutische Industrie die medizinischen Fachkreise über neue Arzneimittel, Therapieformen und Anwendungsgebiete, aber auch Risiken informiert, geben Ärzte ihre praktischen Erfahrungen an die Unternehmen weiter. Die Mitglieder des FSA sind der Auffassung, dass diese Tätigkeiten von der Industrie angemessen und fair vergütet werden müssen. Dazu haben sich beide Seiten bereits vor Jahren strenge Regeln gegeben. Durch die neue, weitgehende Transparenz soll dies nun unter Nennung konkreter Beträge offen nachvollziehbar werden, um so möglichem Misstrauen von vorneherein den Wind aus den Segeln zu nehmen.

#### 5. Wann werden die Leistungen veröffentlicht?

Die erste Veröffentlichung erfolgt 2016 bezogen auf die Leistungen im Jahr 2015.

#### 6. Wo werden die Leistungen veröffentlicht?

Die Offenlegungen werden auf den Webseiten der Mitgliedsunternehmen zur Verfügung gestellt.

#### 7. Wer ist von dem Kodex betroffen? Wer zählt zu den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen?

Angehörige der Fachkreise sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Medizinische Einrichtungen sind definiert als Unternehmen aus den Bereichen Gesundheit, Medizin und Forschung sowie Organisationen wie Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten und andere lehrende Institute, welche ihren Sitz in Deutschland haben.

## 8. Verletzt die Veröffentlichung der Daten nicht die Privatsphäre des Arztes oder der Organisation? Was, wenn der Arzt/die Einrichtung der Veröffentlichung nicht zustimmt?

Jedes Unternehmen muss sich an die Richtlinien des Datenschutzes halten und die entsprechenden Regelungen vor einer Veröffentlichung überprüfen. Darüber hinaus müssen die Angehörigen der Fachkreise ihre Zustimmung erteilen.

## 9. Für wen gilt der Kodex? Was passiert, wenn ein Unternehmen sich nicht an den Kodex hält?

Der Kodex gilt für alle Mitgliedsunternehmen des FSA sowie deren inländische Tochterunternehmen.

Hält sich eines dieser Unternehmen nicht an die Regelungen des Transparenzkodex, können wie bei den bestehenden Kodizes für Verstöße Geldstrafen bis zu 400.000 Euro zu Gunsten gemeinnütziger Einrichtungen verhängt und das Unternehmen mit Namen im Internet genannt werden.

## 10. Wird das neue System alle Zahlungen an Fachkreisangehörige abdecken?

Ja, mit dem Transparenzkodex verpflichten sich die Mitglieder des FSA, alle mittelbaren und unmittelbaren Geldleistungen und vermögenswerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen zu veröffentlichen.

Der FSA-Transparenzkodex sieht dabei folgende Kategorisierung für diese Leistungen vor:

- ▶ Spenden und andere einseitige Leistungen,
- ▶ Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen,
- ▶ Dienstleistungs- und Beratungshonorare,
- ▶ Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung.

## 11. Was passiert, wenn ein Fachkreisangehöriger mit den Angaben eines Unternehmens nicht einverstanden ist?

Ist ein Fachkreisangehöriger mit den Angaben über die Zahlungen eines Unternehmens nicht einverstanden, sollte er sich unmittelbar an das Unternehmen wenden und um Klärung des Sachverhalts bitten. Art, Umfang und Vergütung einer jeden Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise müssen laut FSA-Kodex Fachkreise dokumentiert werden, sodass eventuelle Unstimmigkeiten schnell zu klären sein sollten.

## 12. Wen kann ein Fachkreisangehöriger bei Fragen kontaktieren?

Bei Fragen kann sich der Angehörige der Fachkreise an das Unternehmen wenden, mit dem er zusammenarbeitet. Bei allgemeinen Fragen zum Transparenzkodex gibt auch der FSA Auskunft.

## 13. Können Fachkreisangehörige auch angeben, dass sie keine bezahlten Beziehungen zur Industrie haben?

Aktuell ist keine Veröffentlichung für den Fall, dass Angehörige der Fachkreise keine Leistungen erhalten, vorgesehen.