

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Die Verhaltenskodizes der FS Arzneimittelindustrie e.V.

**Brennpunkt Onkologie: Interessenkonflikte in Medizin
und Forschung**
Berlin, 16. Januar 2014

Dr. Holger Diener, Geschäftsführer



Übersicht



- I. Kurzvorstellung FSA
- II. Transparenz bei geldwerten Zuwendungen
(EFPIA-Transparenzkodex)

I. Kurzvorstellung FSA - Allgemein

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

2. Aufbau des Vereins

Vereinsgeschäftsstelle/
Schiedsstelle

**Beratung -
Überwachung/Sanktionierung**

Regelwerke/
Kodices



3

I. Kurzvorstellung FSA - Schiedsstelle

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

3. Sanktionen

Sanktionen bei Kodexverstößen:

- **Ordnungsgeld** für Wiederholung
 - bis 200.000 € (1. Instanz)
 - bis 400.000 € (2. Instanz)
- **Geldstrafe** an gemeinnützige Einrichtung als zusätzliche (Regel-) Sanktion; mindestens 5.000 € – Rahmen wie Ordnungsgeld
- **Öffentliche Rüge** durch 2. Instanz
- **Namensnennung** bei Unterlassungserklärung und rechtskräftiger Verurteilung 1. und 2. Instanz

=> Alle Berichterstattungen im Internet abrufbar

4

I. Kurzvorstellung FSA - Schiedsstelle

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

4. Statistik

A) Anzahl Beanstandungen (seit 2004)	Gesamt	2012
Alle Beanstandungen	339	22
eingereicht von Mitgliedern	194	10
eingereicht von Dritten	127	8
Vorstandsbeschluss	14	0
Geschäftsführung	4	4
gegen Mitglieder	258	19
gegen Nichtmitglieder	81	3
davon abgeschlossen	331	19
gegen Mitglieder	249	14
gegen Nichtmitglieder	82	5
davon Kodex Patientenorganisationen	5	0

B) Ergebnis der abgeschlossenen Verfahren (seit 2004)	Gesamt	2012
eingestellt w/formeller Gründe	50	4
eingestellt w/materieller Gründe	135	8
Abmahnungen / Unterlassungen	111	4
Rechtskräftige Entscheidungen 1. Instanz	14	3
Rechtskräftige Entscheidungen 2. Instanz	21	0

Stand: Dezember 2012

C) Verfahrensstand der offenen Beanstandungen	Gesamt	2012
Anzahl offener Fälle	8	0
Substantiierung	0	0
Anhörung	8	0
Unterlassungs-Verpflichtserkl. / Abmahnung / Entscheidung	0	0
Abgabe 2. Instanz / Zivilverfahren in Bearbeitung	0	0

D) Eingang der Beanstandungen	2011	2012
Januar	3	1
Februar	2	4
März	2	4
April	1	0
Mai	2	0
Juni	0	3
Juli	1	1
August	0	0
September	1	0
Oktober	1	1
November	2	8
Dezember	2	0
Gesamt	17	22

5

Übersicht

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

- I. Kurzvorstellung FSA
- II. **Transparenz bei geldwerten Zuwendungen (EFPIA-Transparenzkodex)**

6

II. EFPIA-Transparenzkodex

Ausgangslage: Bestehende FSA-Transparenzregelungen (konkrete Beträge):



Patientenorganisationen



Sponsoring

(4) Die Unternehmen müssen die Gewährung von Spenden oder anderen einseitigen Geld- oder Sachleistungen im Sinne von Abs. 1 mit einem Wert von über 10.000 Euro pro Leistungsempfänger/Jahr veröffentlichen. Die Mitgliedsunternehmen müssen für die seit dem 1. Januar 2008 bis zum 31. Dezember 2008 erfolgten Leistungen erstmalig bis zum 31. März 2009 Auskunft geben. Die Liste ist mindestens einmal jährlich (spätestens jeweils bis zum 31. März für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren.

Spenden

II. EFPIA-Transparenzkodex

Ausgangslage: Globale Entwicklung:

- US „Physicians Payment Sunshine Act“
- Transparenzgesetze in Australien, Frankreich, Dänemark, Slowakei und Portugal
- Initiativen der Selbstregulierung in UK, den Niederlanden und Japan

II. EFPIA-Transparenzkodex

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.



EFPIA HCP/HCO DISCLOSURE CODE

EFPIA CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS

Adopted by the EFPIA Statutory General Assembly of 24 June 2013, and
requiring implementation in national codes by 31 December 2013

<http://transparency.efpia.eu/>

9

II. EFPIA-Transparenzkodex

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

Verpflichtung zur Offenlegung (1)

- **Inhalt:** Verpflichtung der Pharmaunternehmen zur Offenlegung von direkten und indirekten geldwerten Zuwendungen

Kategorien:

- Spenden und andere einseitige Zuwendungen
- Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Zuwendungen aus dem Bereich Forschung und Entwicklung

- **Empfänger der Zuwendungen:** (1) Angehörige der Fachkreise; (2) medizinische oder wissenschaftliche Organisationen/Einrichtungen (Krankenhäuser, Universitätskliniken, Fachgesellschaften etc.)

10

II. EFPIA-Transparenzkodex

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

Verpflichtung zur Offenlegung (2)

Beispiele:

- Honorare für wissenschaftliche Vorträge
 - Vergütungen für Beratungsleistungen
 - Sponsoring von Veranstaltungen
 - Kosten zur Teilnahme an medizinischen Kongressen (Tagungsgebühren, Reise- und Übernachtungskosten)
- In der Regel sollte die namentliche Nennung des Angehörigen der Fachreise bzw. der Organisation erfolgen
 - **Datenschutzrechtlich ist die Einwilligung der Empfänger notwendige Voraussetzung für die Veröffentlichung**
=> Unterstützung der Kooperationspartner notwendig!

11

II. EFPIA-Transparenzkodex

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

Offenlegung von Zuwendungen

Berichtszeitraum: Kalenderjahr, beginnend 2015

Wann und wie lange?

- Innerhalb von sechs Monaten nach einem Berichtszeitraum, beginnend 2016
- Information soll drei Jahre lang zugänglich bleiben

12

II. EFPIA-Transparenzkodex

FS4 Arzneimittel-industrie e.V.

Zur Startseite | Impressum | Datenschutz | Mitgliederbereich

Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen!

Über den Transparenzkodex

- Meilensteine
- Vorteile
- Einwilligung
- Kontakt

Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen!

Am 27. November 2013 hat die FSA-Mitgliederversammlung den FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise verabschiedet.

Nach dem neuen Kodex werden künftig alle geldwerten Zuwendungen der Pharma-Industrie an Ärzte und weitere Angehörige der Fachkreise sowie Organisationen im Gesundheitswesen veröffentlicht.

Die umfassende Transparenz trägt dazu bei, dass das Vertrauen der Patienten in die Verordnungsentscheidung des Arztes noch weiter gestärkt wird.

Aktuelles

Transparenzinitiative: Berichterstattung mit Beteiligung des FSA in der Rundschau (BR) am 26.12.2013

Pressemitteilungen des FS Arzneimittelindustrie e.V.

Informationen zur Einführung des FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise (PDF)

Pressekontakt:
wbp_Kommunikation
Eva-Maria Eichenseher
Telefon: 089 / 99 59 06 17
E-Mail: eva-maria.eichenseher@wbpr.de

Vorteile für Ärzte **Vorteile für Patienten** **Vorteile für die Öffentlichkeit**

www.pharma-transparenz.de

13

II. EFPIA-Transparenzkodex

FS4 Arzneimittel-industrie e.V.

Behandlung der Thematik in der Ärzteschaft

Beschluss des 116. Deutschen Ärztetages:

I – 50: Physicians Payment Sunshine Act

In dieser Entschließung spricht sich der 116. Deutsche Ärztetag **ausdrücklich für die Offenlegung aller Zuwendungen der Industrie an Ärzte aus**, orientiert am US-amerikanischen Physicians Payment Sunshine Act. Konkret genannt werden dabei u.a. die Offenlegung aller finanziellen und Sachleistungen mit Name, Adresse, Anbieter, Wert, Datum und Art der Zuwendung. Des Weiteren beauftragt der Ärztetag die Bundesärztekammer, im Sinne einer solchen Gesetzgebung gegenüber den politischen Entscheidungsträgern aktiv zu werden und im 117. Deutschen Ärztetag 2014 darüber Bericht zu erstatten.

14

II. EFPIA-Transparenzkodex

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

Behandlung der Thematik in der Ärzteschaft

Ärztammer Niedersachsen:

berufsordnung zu schreiben.

4. Der Novellierungsprozess von §§ 30, 31, 32, 33 der (Muster-)Berufsordnung muss den Grundsätzen von Transparenz- und Äquivalenzprinzip folgen. Hierbei geht es nicht nur um Rechtsfragen, sondern auch um Fragen der Berufsethik.
 - a. Transparenzprinzip bedeutet die konsequente Offenlegung aller versprochenen oder erhaltenen geldwerten Leistungen oder Vorteile, insbesondere solcher ohne direkte Gegenleistung. Die Neufassung der §§ 32,33 muss daher eine diesbezüglich klare berufsrechtliche Verpflichtung für alle Ärztinnen und Ärzte zu vollständiger Transparenz und Offenlegung der Zuwendungen durch Dritte beinhalten. Dieses schließt auch sog. Bonuszahlungen mit ein.
 - b. Das Äquivalenzprinzip legt fest, dass Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen müssen.
5. Der Transparenzkodex der Arzneimittelindustrie (VFA und EFPIA) wird uneingeschränkt befürwortet und unterstützt: "Offenlegung aller direkten und indirekten geldwerten Zuwendungen an Ärzte, z.B. Spenden, einseitige Zuwendungen, Dienstleistungs-, Beratungshonorare, Zuwendungen zu Fortbildungsveranstaltungen sowie Forschung und Entwicklung".

FAQs Berufsordnung / Fortbildungsveranstaltungen / Moratorium

Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen
§ 32 - Unerlaubte Zuwendungen

1.

nd der Ärztekammer Niedersachsen und der Vorsitzende des Niedersachsen, Herr Dr. med. Bernd Lücke, vereinbaren anlässlich des rstsitzenden der 2. Kammer des Ärztlichen Berufsbeirichts Niedersachsen

<https://www.aekn.de/arztspezial/arzt-und-recht/faqs-berufsordnung-fortbildungsveranstaltungen-moratorium/>

15

Fazit

FS4
Arzneimittel-
Industrie e.V.

- Schaffung von Transparenz ist logischer und konsequenter nächster Schritt
- Transparenz ist nur Ergänzung zu konkreten Verhaltensregeln
- Transparenz ermöglicht Sachdiskussion
- Überzeugung der Kooperationspartner notwendig

=> Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen!

16

Haben Sie Fragen?

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

www.fs-arzneittelindustrie.de

Grolmanstr. 44-45, 10623 Berlin

Tel. 030 / 88728 – 1700

Fax 030 / 88728 – 1705

h.diener@fs-arzneittelindustrie.de

