

Der neue EFPIA Transparency Code des Europäischen Dachverbandes der forschenden Pharmaindustrie: Ein wichtiger Schritt zu mehr Transparenz und gegenseitigem Vertrauen!

Die aktive Zusammenarbeit der forschenden pharmazeutischen Industrie mit den medizinischen Fachkreisen trägt entscheidend dazu bei, die nachhaltige Versorgung der Patienten qualitativ zu verbessern. Um sicherzustellen, dass diese Zusammenarbeit ausschließlich dem gesundheitlichen Wohl des Patienten und nicht Partikularinteressen einzelner Player dient, hat die Pharmaindustrie Kodizes erarbeitet, die die Zusammenarbeit auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis stellen.

Der neue EFPIA Transparency Code basiert u.a. auf dem vorhandenen und bewährten Kodex des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) und wird künftig alle mittelbaren und unmittelbaren Zuwendungen sowie geldwerten Leistungen an medizinische Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens dokumentieren bzw. veröffentlichen. Insbesondere in den Bereichen:



- Forschung und Entwicklung
- Spenden und Zuwendungen
- Sponsoring und finanzielle Zuwendungen
- Honorare für Dienstleistungen und/oder Beratungen

Die genaue Ausgestaltung dieser europäischen Transparenz-Initiative ist auch in Deutschland in Arbeit und impliziert, dass aus datenschutzrechtlichen Gründen das Einverständnis des Zuwendungsempfängers vor Nennung der jeweiligen Zuwendungen eingeholt werden muss.

Dazu einige Fakten:

- 1) Verabschiedung des Transparenz-Kodex durch die EFPIA: 24.6. 2013
- 2) Umsetzung der Vorgaben durch die jeweiligen nationalen Mitgliedsunternehmen: bis Ende 2013 (in Deutschland vorbehaltlich der Zustimmung durch das Bundeskartellamt)
- 3) Einrichtung/Implementierung interner (IT)Systeme in den Firmen: im Jahre 2014
- 4) Lückenlose Dokumentation aller Daten durch die Mitgliedsunternehmen: ab 2015
- 5) Erste Veröffentlichung der gesammelten Daten des Vorjahres: bis 30.6. 2016
- 6) Sanktionen bei nicht Einhaltung des Kodex: Länderbezogen auf der Basis der bestehenden Verfahrensordnung in den EFPIA-Mitgliedsverbänden
- 7) Betrag, ab dem künftig eine Veröffentlichung erfolgen muss: ab dem ersten Cent

Der EFPIA Transparency Code enthält einige zentrale Botschaften die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

- a) Transparenz ist der zentrale Grundpfeiler aller der Selbstkontrolle verpflichteten Mitgliedsunternehmen und die Basis für gegenseitiges Vertrauen.
- b) Der neue Kodex ist in seiner Ausformulierung konsequent. Die Unternehmen gewinnen damit erneut eine Vorreiterrolle in Richtung Selbstregulierung und Transparenz.
- c) Diese Transparenz trägt maßgeblich dazu bei, dass auch das Vertrauen der Patienten in die Verordnungsentscheidung des Arztes weiter gestärkt wird.
- d) Die Ärzteschaft wird noch stärker in den aktiven Dialog eingebunden, damit das gemeinsame Projekt in jedem Fall erfolgreich wird.

Für die Mitgliedsfirmen der FS Arzneimittelindustrie e.V. (Freiwillige Selbstkontrolle) wird sich durch den neuen Kodex nichts Gravierendes ändern, da sie bereits nach der Maxime Transparenz handeln und die Regeln der vorhandenen Kodizes einhalten.

Neu ist jedoch, dass alles veröffentlicht wird: Jede vermögenswerte Leistung an Ärzte, Apotheker oder Organisationen (z. B. Spenden, Beratungshonorare, Tagungsgebühren, Reise- und Hotelkosten etc.) muss sorgfältig dokumentiert und veröffentlicht werden, wobei die jeweilige Genehmigung des Zuwendungsempfängers vorher einzuholen ist. Liegt diese nicht vor, oder wird die Genehmigung im Einzelfall verweigert, so werden die Unternehmen diese Beträge on bloc darstellen bzw. ausweisen.

