



# Vom Sunshine Act zum Transparenz-Kodex in Deutschland

Birgit Fischer, 14. Deutscher Medizinrechtstag, 6. September 2013

# EFPIA-Transparenzprojekt - Hintergrund

## **Europäischer Pharma-Dachverband EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)**

beschließt im April 2012: *Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Fachkreisen soll transparent gemacht werden*

### Warum?

Transparenz hilft allen Beteiligten,

- unbegründeten Vorwürfen entgegenzuwirken,
- Interessenkonflikte zu vermeiden,
- und so das Vertrauen in die Pharmaindustrie und die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise zu stärken

# EFPIA-Transparenzprojekt - Hintergrund

## Ziel der EFPIA:

Erarbeitung eines europäischen Kodex (*EFPIA HCP/HCO Disclosure Code*), der in nationale Kodizes umgesetzt werden soll; dabei Fixierung eines europäischen Mindeststandards bei der Transparenz

## Teil einer globalen Entwicklung:

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

# Umsetzung EFPIA-Transparenzkodex durch vfa/FSA

- Berücksichtigung des deutschen Rechts
- Inkrafttreten nach Anerkennungsverfahren vor Bundeskartellamt
- geplante Verabschiedung FSA-Transparenzkodex: 27. November 2013 in der FSA-Mitgliederversammlung
- 1. Berichtszeitraum: Kalenderjahr 2015
- Erstmalige Veröffentlichung: 1. Halbjahr 2016

# 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

Wo?

Öffentlich zugängliche Webseite des Mitgliedsunternehmens oder zentrale externe Plattform, die von dritter Seite zur Verfügung gestellt wird

# Individuelle und zusammengefasste Offenlegung

Individuelle Offenlegung: (grundsätzlich Zuwendungen der Kategorien)

- Spenden und andere einseitige Zuwendungen
- Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Zusammengefasste Offenlegung:

- Zuwendungen aus dem Bereich Forschung und Entwicklung
- Individuelle Offenlegung aus rechtlichen Gründen nicht möglich (z.B. fehlende Einwilligung des Arztes zur Veröffentlichung)

**=> Die Unternehmen sind für die Veröffentlichung individueller Daten auf die Mitwirkung der Ärzte angewiesen!**

# Verpflichtung zur Offenlegung

## **Inhalt:**

Verpflichtung der Pharmaunternehmen zur Offenlegung von Zuwendungen

### Beispiele:

- Honorare für wissenschaftliche Vorträge
- Vergütungen für Beratungsleistungen
- Sponsoring von Veranstaltungen
- Kosten für Teilnahme an medizinischen Kongressen (Tagungsgebühren, Reise- und Übernachtungskosten)

## **Empfänger der Zuwendungen:**

- (1) Angehörige der Fachkreise – „HCPs“;
- (2) medizinische oder wissenschaftliche Organisationen/Einrichtungen (Krankenhäuser, Universitätskliniken, Fachgesellschaften etc.) – „HCOs“

# Voraussetzung für Verpflichtung zur Offenlegung

Zuwendungen fallen in eine der folgenden Kategorien:

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



# Transparenz – Positionierung der Ärzte

## **Bundesärztekammer**

Entscheidung auf dem 116. Deutschen Ärztetag in Hannover,  
28.-31.05.2013

*„Der 116. Deutsche Ärztetag 2013 tritt **für die Offenlegung aller Zuwendungen der Industrie an Ärzte ein**, orientiert am Physician Payments Sunshine Act (PPSA), der als Teil von Obamas Gesundheitsreformgesetzgebung 2010 vom US-Kongress verabschiedet wurde. [...]*

*Der Ärztetag beauftragt die Bundesärztekammer, im Sinne einer solchen Gesetzgebung gegenüber den politischen Entscheidungsträgern **initiativ zu werden** und dem 117. Deutschen Ärztetag 2014 darüber **Bericht zu erstatten.**“*

# Vielen Dank!

