

„Durchsichtige Ärzte in einem undurchsichtigen Staat“

Der Transparenzkodex in der Diskussion

MATHIAS FREUND

Seit dem 1. Januar 2015 gilt der Transparenzkodex: Jede geldwerte Leistung einer Pharma-Firma an einen Arzt soll im Internet veröffentlicht werden. Auf der Frühjahrstagung wurde hierzu lebhaft diskutiert.

Zwei Industrie-Vereine haben eine Regelung zur Transparenz beschlossen:

- [Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. \(FSA\)](#)

Im FSA sind im Wesentlichen die Mitglieder des VFA vertreten und damit die großen in der Onkologie tätigen Firmen. Die Regelungen sind mit Sanktionen belegt.

- [Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. \(AKG\)](#)

Im AKG sind vor allem die Mitglieder des BPI vertreten, meist kleinere Firmen. Die Transparenzregelung ist weitgehend identisch mit der der FSA. Sie ist jedoch eine Empfehlung an die Mitglieder ohne Androhung von Sanktionen.

Für die FSA stellte Dr. Karl Matussek, Vice President Oncology der AstraZeneca die Regelungen auf der Frühjahrstagung dar. Der Transparenzkodex beruht auf einem Beschluss des europäischen Verbands der Pharmaindustrie und bildet letztlich den Physician Payments Sunshine Act der USA ab.

Zusammengefasst sollen alle geldwerten Leistungen an Ärzte wie Referentenhonoreare, Übernahme von Kosten für Kongress- oder Firmen-Veranstaltungsteilnahme usw. mit Nennung des Empfängers veröffentlicht werden, wobei der Empfänger jedoch schriftlich zustimmen muss. Bei Nichtzustimmung erfolgt eine aggregierte Veröffentlichung. Geldwerte Leistungen im Rahmen von Studien und Forschungsprojekten werden auch aggregiert und ohne Nennung des Empfängers veröffentlicht, um die Vertraulichkeit der Forschungsaktivitäten der Industrie zu schützen.

Ab 2015 enthalten alle Verträge der Industrie Klauseln zur Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten. Wer der namentlichen Veröffentlichung zustimmt, erhält 2016 einen persönlichem Log-in für die Website der entsprechenden Firma. Er kann Einsicht in alle Zahlungen zur geplanten Veröffentlichung nehmen, die Daten kontrollieren und das Einverständnis bestätigen. Danach erfolgt die Veröffentlichung auf der Website der Firma.

Prof. Wolf-Dieter Ludwig von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) wies in seinem Impulsvortrag auf die vielfältigen Voraussetzungen für wissenschaftliche Integrität hin, darunter:

- moralische Grundhaltung
- verantwortlicher Umgang mit dem menschlichen Wissensdrang und der menschlichen Neugier
- Respektierung der Grenzen der Forschungsfreiheit
- Wahrhaftigkeit Offenheit innerhalb der Forschungsgruppe
- Transparenz und Dialog mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft und der Öffentlichkeit
- Aufschluss über die Finanzierung und deren Quellen
- Aufschluss über den Umgang mit Daten und Materialien
- Aufschluss über Interessenkonflikte
- schriftliches Festhalten von Vereinbarungen
- unvoreingenommene und vollständige Publikation der Ergebnisse

Er relativierte überhöhte Erwartungen an die Transparenz durch Veröffentlichung von Zahlungen an die Ärzte. Erste Erfahrungen mit dem „Sunshine Act“ in den USA seien nicht überzeugend.



Die DGHO hat kritisch zum Transparenzkodex Stellung genommen*. Ein Kritikpunkt ist, dass es sich um eine isolierte und letztlich privatrechtliche Regelung für die Medizin handelt. Die entsprechenden Verträge der Unternehmen sind nicht einheitlich. Mit Klauseln in den Verträgen können die Voraussetzungen für eine erweiterte Nutzung der Daten durch die Industrie geschaffen werden. Jeder Arzt muss vor der Unterschrift seinen Vertrag kritisch prüfen. In der Diskussion wurde die Frage gestellt, ob die namentliche Veröffentlichung der Zuwendungen an Ärzte in der Öffentlichkeit honoriert werden wird oder ob sie nicht vielmehr in Situationen der Auseinandersetzung, z. B. bei Finanzierungsverhandlungen, genutzt werden könnte, um die Seite der Ärzte zu diskreditieren. Die DGHO ist für eine übergreifende Transparenzkultur in allen Bereichen des öffentlichen Lebens. Sie sollte für alle Funktionsträger in Verwaltungen, Parlamenten, Universitäten, der Medizin usw. gelten und sollte auf gesetzlicher Grundlage erfolgen. Die Entscheidung, ob ein Arzt seine Daten für die namentliche Veröffentlichung freigibt, ist eine individuelle Entscheidung. Die DGHO respektiert jeden Kollegen, der sich dagegen entscheidet.

* enthalten in: Medizin und Industrie – Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme Schwerpunkt Fortbildung http://www.dgho.de/informationen/gesundheitspolitische-schriftenreihe/band-3/dgho_schriftenreihe_Bd3-2014_NEU_web.pdf