

Gemeinsames Positionspapier wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften zur Umsetzung des Transparenzkodex der Arzneimittelindustrie

6. Dezember 2016



Deutsche Dermatologische Gesellschaft
Deutsche Diabetes Gesellschaft
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie
Deutsche Gesellschaft für Urologie
Deutsche Krebsgesellschaft

Zusammenfassung

Bei der Umsetzung des Transparenzkodex der Arzneimittelindustrie (FSA-Transparenzkodex) kam es zu fehlerhaften Veröffentlichungen. Zur Unterstützung der Transparenz und zur Sicherung korrekter Darstellung haben betroffene wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften ein gemeinsames Positionspapier erstellt. Als wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften

- unterstützen wir Kooperationen mit der Industrie, um medizinischen Fortschritt zu erreichen und unsere Mitglieder über Innovationen und den Stand der Forschung zu informieren,
- unterstützen wir die Bemühungen der Industrie um Transparenz von Zahlungen,
- fordern und fördern wir korrekte Veröffentlichungen, die den Vertragsgegenstand (z. B. Standmiete) und den Vertragspartner (z. B. Kongressagentur) richtig benennen,
- akzeptieren wir im Rahmen der Veröffentlichung die Nennung von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften als Initiatoren der Kongresse.

Im Folgenden machen wir einen Vorschlag zur konkreten Umsetzung.

Einleitung

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften unterstützen und fördern Kooperationen mit der biomedizinischen Industrie zur Entwicklung, Weiterentwicklung und Testung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren zum Wohl der Patienten sowie zur Information der Mitglieder über Innovationen und den Stand der Forschung. Jede Art von Zahlungen im Rahmen dieser Kooperationen muss transparent, gleichzeitig korrekt, sein und auf der Basis eindeutiger Verträge zwischen den beteiligten Parteien erfolgen.

Viele pharmazeutische Unternehmen orientieren sich am „Code on Disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations“ der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) vom 24. Juni 2013. Die Umsetzung in Deutschland wird vom Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA e. V.)“ gefördert. Dahinter stehen vor allem Unternehmen des Verbandes der forschenden Arzneimittelindustrie (vfa e. V.). Mit Datum vom 27. November 2013 wurde die Übernahme des EFPIA-Codes beschlossen. Der Kodex wurde nach Genehmigung durch das Kartellamt am 18. Juni 2014 im Bundesanzeiger (BAnz AT 18.6.2014 B2) bekannt gemacht. Er ist Anfang 2015 in Kraft getreten. Beginnend mit dem 30. Juni 2016 wurden die Zahlungen aus dem Jahr 2015 auf öffentlich einsehbaren Internetseiten der pharmazeutischen Industrie publiziert.

Problem

Die in der Berichterstattung und öffentlich zugänglichen Datenbanken aufgeführten Zahlungen erfolgen im Kontext der Anmietung von Industriefläche und der Abhaltung von Industrieveranstaltungen begleitend zu den Jahreskongressen von wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften. Dabei sind für das wissenschaftliche Programm die Fachgesellschaften verantwortlich, für Industrieausstellung und -veranstaltung die jeweilige Kongressagentur bzw. der Professional Conference Organiser (PCO). Der existierende Transparenzkodex spiegelt diese genannten Vertragskonstellationen und Prozesse nicht korrekt wieder. Im Gegenteil: Es werden vertragliche Vereinbarungen zwischen den wissenschaftlichen medizinischen (gemeinnützigen) Fachgesellschaften und den pharmazeutischen Unternehmen suggeriert, die so nicht bestehen. So gab es bei der Veröffentlichung von Zahlungen für Leistungen im Rahmen medizinischer Fachkongresse Fehler sowie unterschiedliche Interpretationen von Vorgaben des Transparenzkodexes.

Lösungsvorschlag

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften haben daher die folgenden Eckpunkte für diesbezügliche Verträge mit der pharmazeutischen Industrie festgelegt. Sie gelten auch für den Umgang mit Unternehmen, die nicht Mitglieder des FSA e. V. sind:

- Vertrag im geschäftsüblichen Rahmen mit Nennung der jeweiligen Vertragspartner, Leistung und Gegenleistung. Leistungszeitraum sowie Zahlungs- bzw. Stornierungsbedingungen
- Das Pharmaunternehmen kann zusätzlich die medizinischen Fachgesellschaft(en), in deren Namen die Kongresse durchgeführt werden, veröffentlichen. Diese werden jedoch nicht als Vertragspartner oder direkte Zahlungsempfänger genannt, wenn der entsprechende Vertrag das nicht explizit so vorgegeben hat.
- Grundsätzlich entspricht die Höhe des Entgelts bei jedem Kongress den Gegenleistungen, die das pharmazeutische Unternehmen erhält (Fair Market Value). Die Gegenleistungen bestehen i. d. R. in der Nennung als Sponsor, dem Betreiben eines Ausstellungsstandes und/oder der Durchführung eines Satellitensymposiums, einer Anzeige im Kongressprogramm o. ä.
- Veröffentlichung der auf Grund des Vertrags erbrachten Leistungen auf einer öffentlich zugänglichen Internetseite des pharmazeutischen Unternehmens. Die Veröffentlichung erfolgt unter Angabe des Namens und des Geschäftssitzes des Vertragspartners und weist in übersichtlicher tabellarischer Darstellung aus, welche Art von geldwerten Leistungen der Vertragspartner in dem jeweiligen Berichtszeitraum im Einzelnen vom pharmazeutischen Unternehmen für eine bestimmte Veranstaltung erhalten hat:
 - Kongresstitel
 - Kongresszeitraum und –ort
 - Kongressagentur / Zahlungsempfänger / Vertragspartner
 - Geleistetes Entgelt in EUR
 - Gegenleistung (z. B. Ausstellungsstand, usw.)

- Die Veröffentlichung der Beträge erfolgt einmal jährlich, in der Regel spätestens zum 30. Juni für das vorangegangene Kalenderjahr. Die Veröffentlichung erfolgt für einen Zeitraum von 4 Jahren nach der erstmaligen Veröffentlichung. Vor der individuellen Veröffentlichung der geldwerten Leistungen wird der Vertragspartner / Zahlungsempfänger / Kongressagentur vom pharmazeutischen Unternehmen über Form und Inhalt der Veröffentlichung mit der Gelegenheit zur Fehlerkorrektur informiert.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften unterstützen die Anstrengungen der pharmazeutischen Industrie zur Herstellung von Transparenz durch eine korrekte öffentliche Darstellung sämtlicher Beträge.

Die Fachgesellschaften sind an einem konstruktiven Dialog mit den Interessensvertretern der pharmazeutischen Industrie interessiert, um ein angemessenes Verfahren abzustimmen. Es muss für die Zukunft eine Form der Transparenzberichterstattung gefunden werden, die die tatsächlichen Verhältnisse wiedergibt und somit von allen Beteiligten getragen wird.