



17. November 2014

## **Stellungnahme der DGHO e.V. zum Transparenzkodex des FSA e.V.**

### **und zur Transparenz in der Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelindustrie und Ärzten sowie medizinischen Einrichtungen**

#### **Zusammenfassung**

Der vom Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)<sup>1</sup>" übernommene, europäische Transparenzkodex<sup>2</sup> tritt Anfang 2015 in Kraft. Ziel ist eine verstärkte Transparenz durch Dokumentation und Veröffentlichung jeder geldwerten Leistung der Arzneimittelindustrie an Angehörige der medizinischen Heilberufe.

Die DGHO begrüßt Transparenz als ein wesentliches Element des Vertrauens von Patienten und Öffentlichkeit in die ärztliche Integrität. Die DGHO bedauert jedoch, dass hier nur eine private Initiative der Mitglieder des FSA vorliegt. Notwendig ist eine übergreifende und umfassende Transparenzkultur. Nur eine gesetzliche Regelung für alle Berufsgruppen und Funktionsträger mit vergleichbarer persönlicher und öffentlicher Verantwortung (z. B. Politiker, öffentliche Amtsträger) wäre eine angemessene Lösung zur Gewährleistung der Transparenz.

Der FSA hat für die pharmazeutische Industrie jetzt einen Handlungsrahmen vorgegeben. Es ist eine individuelle Entscheidung jedes Arztes, ob er unter diesen Bedingungen die Zusammenarbeit mit der Industrie fortsetzt, die entsprechenden Informationen zugänglich macht, und wenn ja, ob einer individuell nachverfolgbaren oder aggregierten Veröffentlichung zugestimmt wird.

---

<sup>1</sup> Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen, FS Arzneimittelindustrie e.V., 27.11.2013.  
<http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex/transparenzkodex/>

<sup>2</sup> EFPIA HCP/HCO disclosure code. EFPIA code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations. Consolidated version 2014  
<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>

## Hintergrund

Die Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelindustrie und den medizinischen Fachkreisen ist ein sensibles Gebiet. Die wesentliche Aufgabe der Entwicklung neuer Medikamente wurde in den letzten Jahrzehnten von einer nationalen oder europäischen Ebene auf die global agierende pharmazeutische Industrie verschoben. Im Interesse des medizinischen Fortschrittes ist daher auch künftig eine intensive Kooperation zwischen forschender Arzneimittelindustrie und klinischer Forschung unerlässlich.

Weiterhin bestehen auf dem Gebiet der Fortbildung wichtige Interaktionen zwischen pharmazeutischer Industrie und den Angehörigen medizinischer Heilberufe. Die DGHO hat in ihrer Gesundheitspolitischen Schriftenreihe<sup>3</sup> umfassend zu diesem Bereich Stellung genommen und darauf aufmerksam gemacht, dass eine angemessene Finanzierung der Fortbildung im Gesundheitswesen bisher nicht vorgesehen ist. Die DGHO spricht sich dafür aus, dass Industrieunterstützung für Fortbildung unter bestimmten definierten Voraussetzungen angenommen werden kann.

Seitens der medialen Öffentlichkeit und von vielen Menschen werden die Interaktionen zwischen Arzneimittelindustrie und medizinischen Fachkreisen mit Vorbehalten und dem im- oder expliziten Vorwurf individueller Bestechlichkeit betrachtet. Dies ist ein Faktum, das es zu berücksichtigen gilt.

## Transparenzkodex 2013/2014

Der Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)" hat am 27. November 2013 die Übernahme des „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 für Deutschland beschlossen. Das hier kurz "Transparenzkodex" genannte Dokument soll durch Dokumentation und Veröffentlichung aller geldwerten Zuwendungen und Leistungen an Angehörige der medizinischen Heilberufe zu einer höheren Transparenz der Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelindustrie und Angehörigen medizinischer Fachkreise bzw. medizinischen Einrichtungen beitragen. Der Kodex wurde vom Kartellamt im Mai 2014 genehmigt und am 18. Juni 2014 im Bundesanzeiger (BAnz AT 18.6.2014 B2) bekannt gemacht. Im Folgenden sind die zentralen Punkte des Kodex zusammengefasst.

## Regelungen

### ***Dokumentations- und Offenlegungspflicht***

Ab dem Jahr 2015 müssen die Mitgliedsunternehmen des FSA jährlich sämtliche geldwerten Leistungen veröffentlichen, die sie direkt oder indirekt zu Gunsten der Empfänger leisten.

### ***Kategorien***

Die Veröffentlichungspflicht betrifft geldwerte Leistungen in diesen inhaltlichen Kategorien:

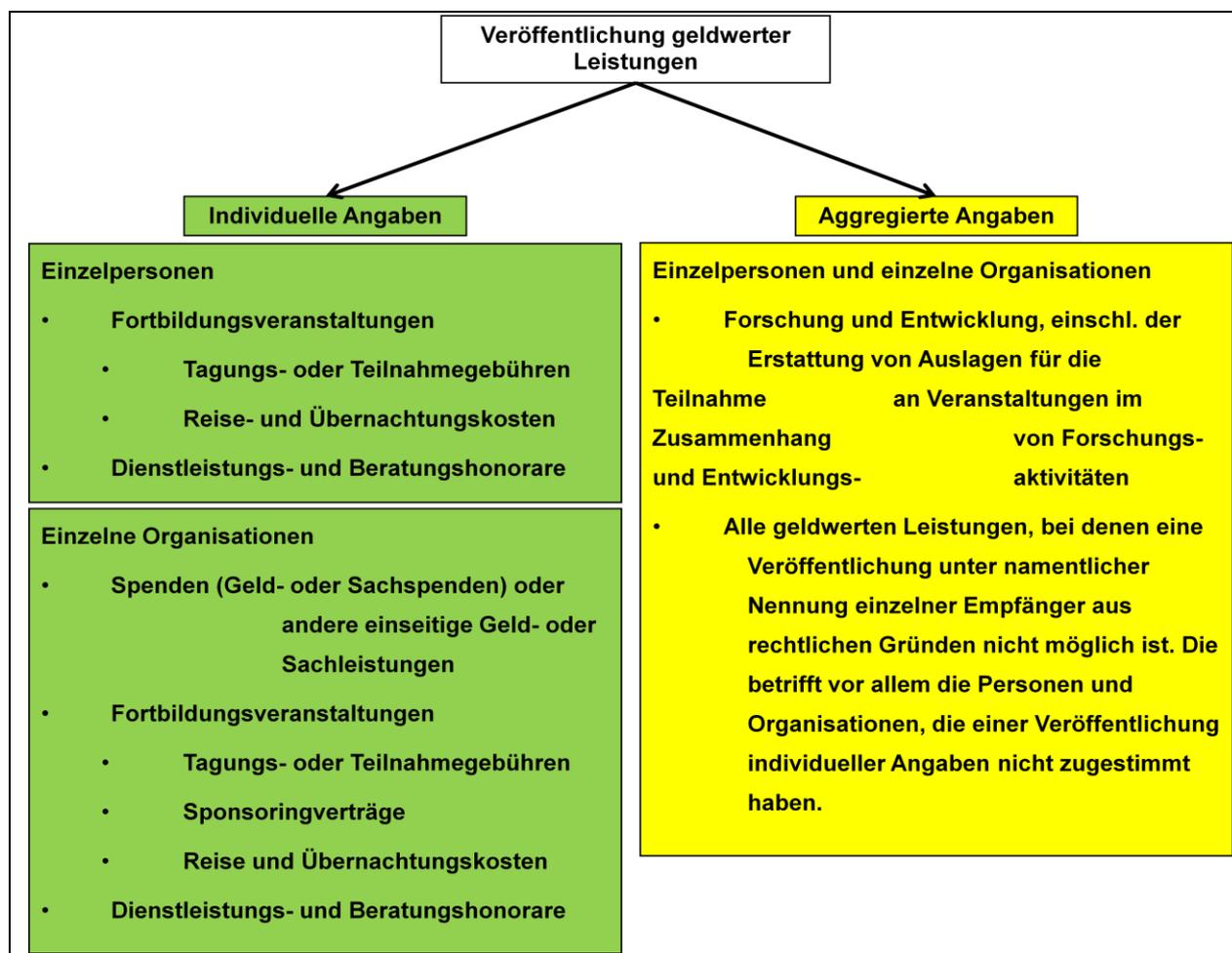
- Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit der Planung von nicht-klinischen Studien, klinischen Prüfungen der Phasen I-IV sowie nicht-interventionellen Studien
- Spenden (Geld- und Sachspenden) und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen
- Fortbildungs- und andere Veranstaltungen (Tagungs- und Teilnahmegebühren, Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten)
- Unmittelbare oder mittelbare Förderung von Organisationen im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (Sponsoring)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen Vergütung und Erstattung von Auslagen unterschieden wird.

---

<sup>3</sup>Freund, M. Medizin und Industrie. Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme Schwerpunkt Fortbildung. Eine Stellungnahme der DGHO in Zusammenarbeit mit BNGO und IQUO. (2013). Gesundheitspolitisches Schriftenreihe Nr. 3, herausgegeben vom Vorstand der DGHO e.V.

### **Individuelle (namensbezogene) oder zusammengefasste Angaben**

Für die Veröffentlichung geldwerter Leistungen stehen zwei Formen zur Verfügung, siehe Abbildung:



### **Veröffentlichung der Angaben zu den Empfängern**

Bei der individuellen Veröffentlichung muss eine Beschreibung der jeweiligen Empfänger erfolgen mit Name und Adresse, bei Ärzten auch mit lebenslanger Arztnummer. Die individuelle Veröffentlichung kann aus Datenschutzgründen nur erfolgen, wenn der Empfänger zustimmt. Stimmt er nicht zu, bleibt die Möglichkeit, die Leistung in der aggregierten Form zu veröffentlichen.

Bei der aggregierten Veröffentlichung werden die geldwerten Leistungen den oben angeführten Kategorien zugeordnet. In jeder Kategorie wird die Zahl der Empfänger aufgeführt und der prozentuale Anteil, den diese Empfänger an der Gesamtzahl der Empfänger in dieser Kategorie ausmachen. Des Weiteren wird die Summe der geldwerten Leistungen in den jeweiligen Kategorien aufgeführt.

In der Praxis wird zurzeit in vielen Fällen von den Firmen eine Wahlmöglichkeit zwischen der Zustimmung zur individuellen Veröffentlichung und der aggregierten Form der Veröffentlichung gelassen.

### **Berichtszeitraum und Zeitpunkt der Offenlegung**

Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr, die Offenlegung erfolgt einmal jährlich.

### ***Ort und Dauer der Offenlegung***

Die Veröffentlichung erfolgt auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmens.

### **Stellungnahme der DGHO**

Unzweifelhaft sind gerade in der Hämatologie und medizinischen Onkologie in den letzten Jahren entscheidende Fortschritte vor allem durch neue Medikamente erzielt worden. Diese wurden von der pharmazeutischen Industrie in enger Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten entwickelt. Im Interesse der Patienten ist sowohl in Studien als auch in der kritischen Bewertung von Ergebnissen eine intensive Kooperation zwischen medizinischen Fachkreisen und der forschenden pharmazeutischen Industrie unerlässlich, zumal auch die Finanzierung klinischer Studien inzwischen fast ausschließlich der Industrie übertragen wurde.

Auch auf dem Gebiet der Fortbildung bestehen bedeutsame Interaktionen zwischen pharmazeutischer Industrie und den Angehörigen medizinischer Heilberufe. Die DGHO hat darauf aufmerksam gemacht, dass eine angemessene Finanzierung der Fortbildung im Gesundheitswesen bisher nicht vorgesehen ist und lehnt daher unter definierten Voraussetzungen eine Unterstützung durch die Industrie nicht ab<sup>4</sup>.

Eine verstärkte Transparenz in der Interaktion von Industrie und Medizin wird von Seiten der DGHO uneingeschränkt begrüßt. Die Fachgesellschaft hat eigene Regeln aufgestellt, um bei Veranstaltungen, Erstellung von Leitlinien, Stellungnahmen u.a. ein Höchstmaß an Transparenz zu gewährleisten. Viele Ärztinnen und Ärzte sind hoch sensibel gegenüber möglichen Einflussnahmen von außen und sind auch auf der individuellen Ebene sorgfältig um unvoreingenommene Bewertung neuer Informationen bemüht.

Mit dem Transparenzkodex des FSA wird erstmalig ein Rahmen vorgegeben, in dem personenbezogene Daten zum Transfer geldwerter Leistungen im Internet recherchierbar zur Verfügung gestellt werden sollen. Die Veröffentlichung personenbezogener Informationen im Internet stellt in diesem Zusammenhang einen sehr weitgehenden Eingriff in die individuelle Sphäre statt. Es ist die Frage, ob eine letztlich private Initiative des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) hierfür der angemessene Rahmen ist.

### ***Eine übergreifende gesetzliche Regelung ist erforderlich***

Aus folgenden Gründen ist eine gesetzliche Regelung erforderlich. Dies wurde auch aus den Diskussionen auf dem Ärztetag 2013 deutlich<sup>5</sup>.

Eine gesetzliche Regelung hätte die folgenden Vorteile:

- **Etablierung einer umfassenden Transparenzkultur**

Interaktionen in Form geldwerter Zuwendungen und Leistungen, z.B. im Rahmen von Nebentätigkeiten existieren nicht nur in der Medizin, sondern auch in vielen anderen Bereichen des öffentlichen Lebens, wie Parlamenten und bei öffentlichen Amtsträgern. Eine gesetzliche Regelung wäre auf Grundlage des Gleichbehandlungsgrundsatzes unserer Verfassung nicht für einen isolierten Bereich des öffentlichen Lebens möglich, sondern müsste zwangsläufig einen umfassenden Anspruch formulieren. Dies wäre gesellschaftspolitisch außerordentlich wünschenswert. Entsprechende Debatten zur Veröffentlichung der Honorare aus Nebentätigkeiten der Bundestagsabgeordneten sind bereits geführt worden.

---

<sup>4</sup> Freund, M. Medizin und Industrie. Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme Schwerpunkt Fortbildung. Eine Stellungnahme der DGHO in Zusammenarbeit mit BNGO und IQUO. (2013). Gesundheitspolitisches Schriftenreihe Nr. 3, herausgegeben vom Vorstand der DGHO e.V.

<sup>5</sup> Beschlussprotokoll 116. Deutscher Ärztetag 2013, S. 51: TOP I-50 Physicians Payment Sunshine Act

Im Rahmen einer umfassenden Transparenzkultur würde die Veröffentlichung von personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit dem Transfer geldwerter Leistungen in der Medizin in einem Umfeld erfolgen, in dem eine isolierte Stigmatisierung der Medizin weniger zu befürchten wäre.

- **Rechtssicherheit in Fragen der Veröffentlichung der Daten und Fragen des Datenschutzes**

Der Transparenzkodex der FSA überlässt die Verantwortung für die Speicherung und Veröffentlichung der personenbezogenen Daten der Empfänger von geldwerten Leistungen den betroffenen Unternehmen.

Der bedeutsamste Teil des Marktes für pharmazeutische Produkte wird heute von internationalen Konzernen beherrscht. Die Interaktion zwischen nationalen Niederlassungen und den Konzern-Müttern ist der Öffentlichkeit nicht zugänglich. So ist eine Weiterleitung der erfassten Daten zu den Mutter-Gesellschaften im Ausland nicht von vorn herein ausgeschlossen. Vielmehr legen die Formulierungen des Transparenzkodex ausdrücklich nahe, dass die ausländischen Mutter-Konzerne Teil der Regelung sind: *„Der Kodex gilt für die Offenlegung der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen sowie deren inländischer Tochterunternehmen und der anderen verbundenen Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen...“*<sup>6</sup>.

In ihrer Mehrzahl werden die Muttergesellschaften der Pharmakonzerne sich nicht den deutschen gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz verpflichtet fühlen, sondern denen des Landes ihres Stammsitzes. Ein zusätzliches Problem ist, dass der Stammsitz der Konzerne im Rahmen von Fusionen von Konzernen oder Verkäufen von Firmen nicht unveränderlich ist.

Bedeutsam ist in diesem Zusammenhang, dass im Kodex keine konkreten Festlegungen zur Handhabung des Datenschutzes getroffen sind. Es findet sich lediglich der allgemeine Hinweis, dass die *„gesetzlichen Datenschutzbestimmungen zu beachten“* sind<sup>7</sup>.

Die Problematik besteht darin, dass die einzelnen Unternehmen im Zusammenhang mit den geldwerten Zuwendungen und Leistungen Verträge schließen, in denen die Verwendung der Daten unterschiedlich geregelt werden kann. So ist es z.B. nicht von vorn herein ausgeschlossen, dass überlassene Daten durch die Unternehmen mit Informationen aus dem Marketing verknüpft und ausgewertet werden. Voraussetzung wäre eine einfache und dem Empfänger nicht unbedingt auffallende Klausel im Vertrag, die die firmeninterne Auswertung von Daten erlaubt.

Insgesamt ist es nicht angemessen, die Speicherung und Veröffentlichung sensibler persönlicher Daten privaten Konzernen zu überlassen. Nicht ohne Grund ist im Physician Payment Sunshine Act der USA<sup>8</sup> in diesem Zusammenhang eine Berichtspflicht der Konzerne an eine nationale Behörde („Secretary“) vorgesehen, die dann ihrerseits die Daten veröffentlicht. Als Instanz für diese Funktion sind mittlerweile die Federal Centers for Medicare & Medicaid Services vorgesehen.

Eine durch ein Gesetz geschaffene Regelung müsste zwangsläufig durch Einbettung in den Rechtsrahmen den Datenschutz, das Recht auf Löschung der Daten unter bestimmten Voraussetzungen, die Frage der Korrektur ggf. nicht korrekter Angaben und vieles mehr berücksichtigen. Neben der Einordnung in den Rechtsrahmen wäre die Einheitlichkeit der Regelung ein entscheidender Unterschied zum bisherigen Ansatz einer letztlich privaten und auf einzelnen Firmen beruhenden Regelung.

---

<sup>6</sup> §1, Abs. 1, Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen, FS Arzneimittelindustrie e.V., 27.11.2013.

<sup>7</sup> §3, Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen, FS Arzneimittelindustrie e.V., 27.11.2013.

<sup>8</sup> Physician Payments Sunshine Act of 2009, <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c111:S.301>:

Wichtigstes Ziel einer gesetzlichen Regelung wäre jedoch die Schaffung einer umfassenden Transparenzkultur, die alle Funktionsträger und Institutionen umfasst, bei denen ein öffentliches Interesse existiert.

### **Der FSA Transparenzkodex setzt einen faktischen Rahmen – Handlungsoptionen für den Einzelnen**

Trotz dieser Überlegungen ist mit dem Transparenzkodex des FSA ein faktischer Rahmen gesetzt worden. Es wird zum jetzigen Zeitpunkt deutlich, dass die Mitgliedsunternehmen des FSA zukünftig nur noch mit Angehörigen der medizinischen Heilberufe zusammenarbeiten werden, wenn der Dokumentation der Daten, ihrer Speicherung und der Veröffentlichung in individueller oder aggregierter Form zugestimmt wird. Ob die letztere Auswahlmöglichkeit erhalten bleiben wird, wird sich in Zukunft zeigen.

Es ist eine individuelle Entscheidung jedes Arztes, wie er sich in dieser Situation verhält.

- Verzicht auf eine Kooperation mit der Industrie ist die weitestgehende Option. Auf diese Weise werden keine sensiblen persönlichen Daten generiert. Die Speicherung und Veröffentlichung entfallen.

Es gibt gute Gründe, nicht auf die Unterstützung durch die Industrie zu verzichten. Diese betreffen die Durchführung klinischer Studien und die bereits von der DGHO erörterte Situation im Bereich der Fortbildung (Gesundheitspolitische Schriftenreihe Nr. 3). In dieser Situation kann sich der Arzt bei vielen FSA Mitgliedern entscheiden zwischen der

- Zustimmung zu einer aggregierten Form der Veröffentlichung des Transfers geldwerter Leistungen oder
- Zustimmung zur individuellen Form der Veröffentlichung des Transfers geldwerter Leistungen mit Nennung von Namen, Adresse, Arztnummer.

In jedem Fall werden personenbezogene Daten an die pharmazeutischen Unternehmen übergeben und dort gespeichert werden. Zur Wahrung des Schutzes der eigenen Daten muss dazu geraten werden, die damit verbundenen Verträge sorgfältig zu prüfen und gegebenenfalls Klauseln zu streichen, die auf eine weitergehende Verwendung über die geplante Veröffentlichung hinaus schließen lassen.



Prof. Dr. med. Mathias Freund  
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Diana Lüttner  
Vorsitzende



Prof. Dr. med. Martin Wilhelm  
Mitglied im Vorstand - Sekretär