

**NEWS—
LETTER.
#1.2020**

Inhalt

Grußwort

Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Seite 3–4

Inhalt

Themenschwerpunkt Fortbildung Seite 5–7

Transparenzveröffentlichungen 2020 Seite 8–11

Vorgestellt: FSA-Podcasts Seite 12

Sie möchten den Newsletter zukünftig nicht mehr erhalten? Dann schicken Sie bitte eine E-Mail mit dem Betreff „Newsletter abmelden“ an:

info@fsa-pharma.de

„Es ist wichtig, für die Angebotsvielfalt in der ärztlichen Fortbildung einzutreten“



Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA e.V.

Liebe Leserinnen und Leser,

der FSA nimmt seit mehr als 15 Jahren eine herausragende Stellung für Compliance im Gesundheitswesen ein und leistet durch seine Kodizes, seine Beratungsleistungen und die jährlichen Transparenzveröffentlichungen einen wichtigen Beitrag für lauterer Wettbewerb zwischen den Pharmaunternehmen in Deutschland. Zusammenarbeit, Regeln und Transparenz: Das sind die Grundpfeiler des FSA und seiner Mitgliedsunternehmen, für deren Erhalt und Weiterentwicklung ich seit dem 1. April 2020 als neuer Geschäftsführer des Vereins eintrete. Ich freue mich sehr auf die gleichermaßen spannenden wie anspruchsvollen Aufgaben.

Bereits jetzt lässt sich ohne Zweifel sagen: 2020 ist ein außergewöhnliches Jahr. Das Coronavirus schafft für uns alle eine Situation, in der wir uns angesichts erheblicher Einschränkungen unseres privaten und beruflichen Alltags umstellen und neu orientieren müssen. Zugleich zeigt die Bekämpfung der Pandemie und die damit einhergehende intensive Suche nach Impfstoff und Therapie die Bedeutung medizinischer Forschung und Entwicklung. Dass es dabei eines intensiven Austauschs und enger Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten, akademischen Einrichtungen und pharmazeutischen Unternehmen bedarf, auch das hat uns SARS-CoV2 vor Augen geführt.

Eben diesem Austausch dienen auch wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen für Ärztinnen und Ärzte, in Teilen organisiert oder unterstützt von Pharmaunternehmen. Doch dieser Wissenstransfer ist in den vergangenen Monaten wegen vermeintlicher Interessenkonflikte verstärkt in die Kritik geraten; von einigen Stellen wird sogar ein pauschaler Ausschluss der Pharmaindustrie von medizinischen Fortbildungsveranstaltungen gefordert.

Derartige Eingriffe in die Pluralität der ärztlichen Fortbildung wären aber vor allem auch zum Nachteil von Patientinnen und Patienten. Denn es ist wichtig, dass Pharmaunternehmen im Rahmen der ärztlichen Fortbildung über den aktuellen Forschungs- und Wissensstand, die qualitätsgesicherte Anwendung und den korrekten Einsatz neuer Medikamente informieren, denn sie sind es, die innovative Arzneimittel erforschen und entwickeln. Der Wert einer Fortbildung bemisst sich primär an der Einhaltung wissenschaftlicher Kriterien und nicht am Veranstalter oder Sponsor. Forschende Pharmaunternehmen sind – bei strikt wissenschaftlicher Ausrichtung – ein ebenso valider Unterstützer und Ausrichter von Veranstaltungen wie andere Institutionen oder Organisationen auch.

Auf Seite 6 befassen wir uns aus diesem Anlass ausführlich mit der Kritik an diesem Fortbildungsmodell. Wir finden: Es ist wichtig, für den Erhalt der Angebotsvielfalt in der medizinischen Fortbildung einzutreten.

Neben der Zusammenarbeit nach klaren Regeln haben Transparenz und Nachvollziehbarkeit eine wichtige Rolle. Auch in Ansehung der aktuellen Corona-Situation und ihrer Auswirkungen auf alle Lebensbereiche haben der FSA und seine Mitgliedsunternehmen an den jährlichen Transparenzveröffentlichungen festgehalten (mehr dazu ab Seite 8). Ende Juni haben die Mitgliedsunternehmen ihre Leistungen an Patientenorganisationen sowie an Angehörige der Fachkreise und deren Einrichtungen für das Geschäftsjahr 2019 auf ihren Internetseiten veröffentlicht, was auch in diesem Jahr wieder von FSA und vfa (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.) kommunikativ flankiert wurde. Das Besondere: In diesem Jahr erfolgte erstmals die Darstellung aller Zuwendungen auf einen Blick.

Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre – und bleiben Sie gesund!



Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer

Wir informieren regelmäßig über Neuigkeiten und aktuelle Geschehnisse rund um das Thema Compliance im Gesundheitswesen auf unserer Website und [Twitter](#). Anregungen und Feedback zu diesem Newsletter erreichen mich unter u.broch@fsa-pharma.de

Im Fokus:

- ▶ Pauschale Zertifizierungsverbote gehen zu Lasten von Patientinnen und Patienten



- ▶ Der Gesundheitsstandort Deutschland profitiert von der Vielfalt medizinischer Fortbildungsangebote. Sie trägt maßgeblich dazu bei, dass Ärztinnen und Ärzte über den aktuellen Wissensstand und verfügbare Behandlungsoptionen informiert sind, was dem Patientenwohl dient. Es ist daher wichtig und richtig, dass forschende Pharmaunternehmen nicht nur Fortbildungsveranstaltungen anderer Anbieter unterstützen, sondern auch selbst anbieten und durchführen. Ein pauschaler Ausschluss von Fortbildungsveranstaltungen der forschenden Pharmaunternehmen aus der CME-Zertifizierung verstößt nicht nur gegen geltendes Recht, sondern beeinträchtigt auch die Qualität und Vielfalt der ärztlichen Fortbildung.

Die kontinuierliche berufsbegleitende Fortbildung ist für Ärztinnen und Ärzte mehr als nur eine gesetzliche Vorgabe. Sie gehört zu ihrem ärztlichen Selbstverständnis, und dient dem Interesse von Patientinnen und Patienten. Die regelmäßige Aktualisierung und Erweiterung der medizinischen Kenntnisse und die Vermittlung des aktuellen Forschungs- und Wissenstandes tragen maßgeblich dazu bei, dass Ärztinnen und Ärzte die richtige Diagnose stellen, umfassend über verfügbare Behandlungsoptionen informiert sind und eine angemessene Therapieempfehlung aussprechen können. Insbesondere nach der Zulassung neuer Diagnose- oder Therapieverfahren ist es wichtig, im Rahmen der ärztlichen Fortbildung über das Anwendungsgebiet und den korrekten Einsatz zu informieren.

Als Nachweis der Fortbildung dienen sogenannte Fortbildungspunkte. In einem Zyklus von fünf Jahren müssen Ärztinnen und Ärzte mindestens 250 Fortbildungspunkte sammeln und diese Punkte bei der zuständigen Landesärztekammer nachweisen. Erworben werden diese Punkte durch die erfolgreiche Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen, die von den Landesärztekammern zertifiziert werden. Kommen Ärztinnen und Ärzte dieser Verpflichtung nicht nach, drohen berufsrechtliche Sanktionen, im schlimmsten Fall sogar der Entzug der Zulassung.

Gesetzgeber für Pluralität der Veranstalter

Die große Nachfrage nach wissenschaftlichen Fortbildungen wird von einer Vielzahl von Anbietern ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen bedient. Darunter neben Ärztekammern, Fachgesellschaften und Verlagen auch forschende Pharmaunternehmen, die ihren Beitrag zum Wissenstransfer an die medizinischen Heilberufe leisten. Doch mitunter regt sich hiergegen Widerstand. Eine Unterstützung der ärztlichen Fortbildung durch Pharmaunternehmen wird per se als problematisch und unzulässig angesehen.

Völlig außer Acht gelassen wird hierbei, dass der Gesetzgeber im Sinne der Pluralität bewusst weder bestimmte Gruppen noch Unternehmen aus dem Kreis potenzieller Anbieter oder Unterstützer von Fortbildungsveranstaltungen ausschließt, sondern ausschließlich auf die Wissenschaftlichkeit und Unabhängigkeit der vermittelten Inhalte abstellt. Das Gesetz erkennt an, dass auch forschende Pharmaunternehmen wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen für Angehörige der Heilberufe ausrichten. Entsprechend prüfen Landesärztekammern im Rahmen des Zertifizierungsprozesses die Fortbildungsinhalte, typischerweise unabhängig davon, ob es sich beim Veranstalter um eine Fachgesellschaft, einen Verlag oder ein Pharmaunternehmen handelt.

**Das FSA-Positionspapier
„Pluralität der ärztlichen
Fortbildung erhalten“
finden Sie in voller Länge
auf unserer [Website](#).**

FSA-Kodizes geben klare Richtlinien vor

Zu berücksichtigen ist weiterhin, dass auch die forschenden Pharmaunternehmen selbst über den FSA und seine Kodizes für klare Regeln bei ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen, die durch Pharmaunternehmen unterstützt oder ausgerichtet werden, sorgen. So muss neben dem wissenschaftlichen Curriculum beispielsweise die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgen und den wissenschaftlichen Charakter einer Veranstaltung unterstreichen. Auch die finanzielle Unterstützung von Ärztinnen und Ärzten zur Teilnahme an diesen Veranstaltungen durch die Industrie ist konkret geregelt – sowohl durch den FSA-Kodex Fachkreise als auch durch die Berufs- und Fortbildungsordnungen der Landesärztekammern. Darüber hinaus ist die Unterstützung wissenschaftlicher Fortbildungsveranstaltungen Dritter im FSA-Kodex reguliert und stellt die Angemessenheit und Transparenz des Sponsorings sicher.

Pauschaler Ausschluss von Pharmaunternehmen als Veranstalter ist kritisch

Kritisch sind vor diesem Hintergrund Bestrebungen einzelner Landesärztekammern zu sehen, Fortbildungsveranstaltungen, die von Pharmaunternehmen durchgeführt werden, pauschal und ohne Blick auf den Inhalt von der Zertifizierung auszunehmen. So untersagt die am 1. Januar 2020 in Kraft getretene Neufassung der Fortbildungsrichtlinie der Bayerischen Landesärztekammer die CME-Zertifizierung von medizinischen Fortbildungsveranstaltungen, die von der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Das bedeutet, dass Ärztinnen und Ärzte in Bayern die Teilnahme an derartigen unternehmenseigenen Veranstaltungen zwar weiterhin möglich ist, jedoch nicht als Teil der gesetzlich vorgeschriebenen Fortbildung angegeben werden kann.

Dies ist nicht nur sachwidrig, sondern verstößt – wie die Autoren eines Fachaufsatzes, Dr. Peter Dieners und Dr. Thomas Voland, darlegen – gegen geltendes Recht, insbesondere den Gleichbehandlungsgrundsatz des Grundgesetzes.

„Sachlich und rechtlich nicht geboten“

Unsere Mitteilung zum Zertifizierungsverbot für Pharmaunternehmen finden Sie in voller Länge auf unserer [Website](#).

Pluralität erhalten

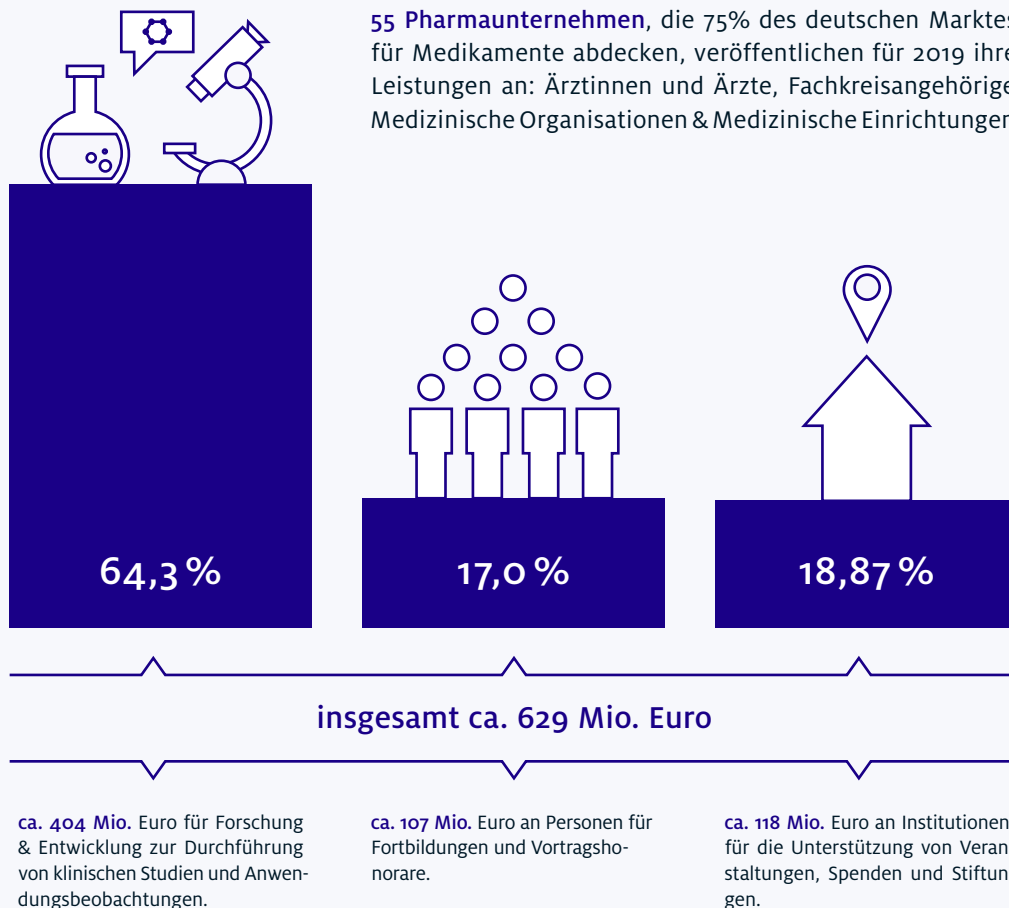
Die Pluralität der ärztlichen Fortbildung ermöglicht eine große Auswahl von Veranstaltungen, mit unterschiedlichen Inhalten und Schwerpunkten, ausgerichtet am aktuellen Stand der Forschung, den Bedürfnissen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer und zum Wohl der Patientinnen und Patienten. Die forschenden Pharmaunternehmen tragen zu dieser Pluralität bei. Patientinnen und Patienten profitieren von einem schnellen und kontinuierlichen Wissenstransfer aus der Forschung in die Arztpraxen und Krankenhäuser.

Die Beteiligung von forschenden Pharmaunternehmen an ärztlicher Fortbildung – durch eigene Veranstaltungen oder die Unterstützung Dritter – unterstützt eine qualitätsgesicherte Anwendung und den leitlinien-konformen Einsatz insbesondere innovativer Therapien. Die Entscheidung über eine Zertifizierung, also die Erteilung von Fortbildungspunkten durch die jeweils zuständige Ärztekammer, kann und darf sich dabei nur an wissenschaftlichen Kriterien für solche Veranstaltungen orientieren. Ein pauschaler Ausschluss von forschenden Pharmaunternehmen aus der Zertifizierung ist weder rechtlich noch sachlich geboten.

Podcast zum Thema: Wir haben mit Prof. Dr. Matthias Blüher (Universität Leipzig), der als wissenschaftlicher Leiter von Fortbildungsveranstaltungen tätig ist, und Rechtsanwalt Dr. Thomas Voland (Clifford Chance) darüber gesprochen, warum ein pauschales Zertifizierungsverbot gegen Pharmaunternehmen nicht nur verfassungsrechtlich bedenklich ist, sondern letztlich auch Qualität und Vielfalt der ärztlichen Fortbildung in Deutschland aufs Spiel setzt.

<https://soundcloud.com/fsapharma/fsa-transparent-pauschale-zertifizierungsverbote-gefahren-vielfalt-und-qualitat-der-arztlichen-fortbildung>

Transparenzkodex Veröffentlichungen 2020



Transparenzkodex von FSA und vfa

© Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) und der Verband forschender Pharma-Unternehmen (vfa) / Stand: 30.06.2020

- ▶ Die Veröffentlichungen der Leistungen von Pharmaunternehmen an Patientenorganisationen sowie Fachkreisangehörige erfolgten 2020 unter besonderen Vorzeichen. Und dies gleich im doppelten Sinne; geplant und ungeplant.

In Absprache mit der europäischen Dachorganisation der Pharmaverbände (EFPIA) erfolgte die Veröffentlichung der Zuwendungen an Patientenorganisationen und Fachkreisangehörige erstmals gleichzeitig. Durch die neue Praxis erhält die interessierte Öffentlichkeit jetzt innerhalb weniger Tage und auf einen Blick alle notwendigen Informationen in komprimierter Form. In den Vorjahren wurden die Zahlen an Patientenorganisationen im Frühjahr publiziert, im Sommer folgten die Transparenzveröffentlichungen an Fachkreisangehörige.

Ungeplante Auswirkungen auf die Veröffentlichungen hatte Covid-19. Wie in den Jahren zuvor haben die Mitgliedsunternehmen Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige in der ersten Jahreshälfte angesprochen, um eine möglichst breite Zustimmung zur individualisierten Nennung von Leistungsbezügen zu erwirken. Liegt die Einwilligung nicht vor, wird nach geltendem Recht anonym und aggregiert veröffentlicht.

In diesem Zusammenhang hat die Pandemie Spuren hinterlassen. Angesichts der erheblichen zusätzlichen Belastungen sind die Themen „Transparenz“ und „individualisierte Nennung von Leistungen durch die Pharmaindustrie“ für Medizinerinnen und Mediziner 2020 ein Stückweit in den Hintergrund getreten. Nach aktuellem Stand liegt die Zustimmungsquote für das Berichtsjahr 2019 mit rund 19 Prozent unter dem Vorjahreswert von 21 Prozent.

Patientenorganisationen



Im Rahmen des FSA-Kodex „Patientenorganisationen“ haben die Mitgliedsunternehmen von FSA und vfa für das Berichtsjahr 2019 Leistungen in einer Gesamthöhe von rund 7,1 Mio. Euro veröffentlicht.

Damit liegen die Zahlungen von Pharmaunternehmen an Patientenorganisationen im Bereich des Vorjahreszeitraums (2018: 7,2 Mio. EUR).

Der Transparenzgedanke bestimmt seit jeher das Handeln des FSA und seiner Mitgliedsunternehmen. Die Offenlegung der Zuwendungen an Patientenorganisationen hat sich in den vergangenen Jahren in der Branche etabliert und zum Standard entwickelt. Sowohl der Kodex des FSA als auch die entsprechenden Vorgaben der Patientenselbsthilfe gewährleisten zudem, dass bei den Kooperationen neben den gesetzlichen Vorgaben wie dem Heilmittelwerberecht weitergehende klare Spielregeln eingehalten werden.

Auf der Website des FSA findet sich neben Links zu den jeweiligen detaillierten Angaben der Mitgliedsunternehmen auch eine öffentlich zugängliche Online-Datenbank mit den Zuwendungen an Patientenorganisationen.

Ergänzend festzuhalten ist, dass die Leistungen der FSA-Mitgliedsunternehmen an Patientenorganisationen im Jahr 2019 mit rund 7,1 Mio. Euro weniger als zehn Prozent jener Zuwendungen ausmachen, die – wie im SGB V vorgesehen – von der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Selbsthilfeförderung zur Verfügung gestellt werden. Die GKV-Leistungen lagen 2019 bei gut 82 Mio. Euro, die Hälfte davon kassenartenübergreifend pauschal, die andere projektbezogen.

Fachkreisangehörige



Im Rahmen des FSA-Transparenzkodex haben die Mitgliedsunternehmen von FSA und vfa für das Berichtsjahr 2019 Leistungen an Ärztinnen und Ärzte sowie medizinische Institutionen in einer Gesamthöhe von rund 629 Mio. Euro veröffentlicht. Den größten Posten machen dabei auch in diesem Jahr Leistungen im Bereich von Forschung und Entwicklung mit rund 404 Mio. Euro aus, gefolgt von Leistungen an medizinische Institutionen und Einrichtungen in Höhe von rund 118 Mio. Euro (beispielsweise für die Unterstützung von Veranstaltungen und Spenden) und Leistungen an Ärztinnen und Ärzte sowie andere Fachkreisangehörige in Höhe von rund 107 Mio. Euro (beispielsweise für Fortbildungen und Vortragshonorare). Insgesamt liegen die Leistungen im Berichtsjahr 2019 im Bereich des Vorjahreszeitraums.

Gesamtleistung

Gegenüber dem Vorjahr hat sich die Zahlung für die drei Leistungsfelder insgesamt geringfügig verringert. Sie sank von rund 639 Mio. auf etwa 629 Mio. EUR. Das entspricht einer Verringerung von 10 Mio. EUR beziehungsweise etwa 1,6 Prozent.

Verteilung

Nur leicht verändert hat sich in der Folge die Verteilung der Zahlungen auf die jeweiligen Leistungsfelder.

| | |
|-----------------------------------|--|
| Forschung und Entwicklung | sinkt gering von 64,6% (2018) auf 64,3% |
| Veranstaltungen / Spende | sinkt minimal von 18,8% (2018) auf 18,7% |
| Fortbildungen und Vortragshonorar | steigt leicht von 16,6% (2018) auf 17,0% |

Details zu Leistungen der Mitgliedsunternehmen von vfa und FSA an Ärztinnen und Ärzten, andere Fachkreisangehörige und medizinische Institutionen und Einrichtungen können auf unserer Website abgerufen werden.

<https://www.fsa-pharma.de/de/mitteilungen/presse/archiv/transparenzveroeffentlichungen-2019/>

Vorgestellt: FSA-Transparent, die Podcasts der Freiwilligen Selbstkontrolle



- ▶ **In unserem Podcastformat „FSA-Transparent“ ermöglichen wir einen Blick hinter die Kulissen unserer Arbeit – und eröffnen eine neue Perspektive auf das Themenfeld Compliance im Gesundheitswesen.**

So erfahren Sie beispielsweise im Interview mit dem FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch, an welchen Herausforderungen der Verein aktuell arbeitet – und welche Rolle der Verein im deutschen Gesundheitswesen langfristig einnehmen will.

Passend zur diesjährigen Veröffentlichung der Zuwendungen an Patientenorganisationen und Fachkreise können Sie in unserem Podcast aus dem Jahr 2019 noch einmal nachhören, wie die Zusammenarbeit der Pharmaunternehmen mit Patientenorganisationen funktioniert und warum sie für beide Seiten so wichtig ist. Für welche Leistungen Patientenorganisationen tatsächlich Geld erhalten und warum es wichtig ist, dass diese Zahlungen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar sind, hat uns Hannelore Loskill, Vorsitzende der BAG – Selbsthilfe erklärt. Doch stellt der FSA nicht nur die Regeln für einen ethischen Wettbewerb zwischen Pharmaunternehmen auf, er überwacht auch deren Einhaltung. In unserem Podcast zur FSA-Schiedsstelle erfahren Sie mehr darüber, wie und auf welcher Basis diese Verstöße gegen die Kodizes ahndet.

Weitere FSA-Podcasts zu spannenden Themen finden Sie unter: <https://soundcloud.com/fsapharma>