

Empfehlungen für Advisory Boards

A. Allgemeine Vorgaben

- A.1. Advisory Boards, also Beratungsgremien, stellen eine wesentliche Informationsquelle für pharmazeutische Unternehmen dar, mit der das Fachwissen von Experten (wie etwa Ärzten oder anderen Angehörigen der Fachkreise etc.) zu bestimmten Erkrankungen und konkrete Erfahrungen aus der Praxis mit zugelassenen Therapien gewonnen werden können. Gleichzeitig können im Rahmen von Advisory Boards auch weitere therapeutische Fragestellungen (etwa medizinisch noch nicht ausreichende Therapieoptionen, therapeutische Verbesserungsmöglichkeiten etc.) und Fragen im Hinblick auf zukünftige Therapien diskutiert werden.
- A.2. Sofern Ärzte oder andere Angehörige der Fachkreise in Advisory Boards mitwirken, gelten die allgemeinen Vorgaben des FSA-Kodex Fachkreise. Diese finden sich für die vertragliche Zusammenarbeit in § 18 FSA-Kodex Fachkreise. Zudem enthält der FSA-Kodex Fachkreise konkrete Beschränkungen im Hinblick auf die Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen (§ 9 FSA-Kodex Fachkreise). Für die Durchführung von Veranstaltungen, zu denen auch Treffen von Advisory Boards zählen, gibt es des Weiteren konkrete Vorgaben in § 20 FSA-Kodex Fachkreise.
- A.3. Für die Einrichtung von Advisory Boards muss es zunächst einen klar definierten und eindeutig nachvollziehbaren Informations- bzw. Beratungsbedarf im Unternehmen ergeben, der allein durch die intern zur Verfügung stehende Expertise nicht ausreichend gedeckt werden kann. Die eingebundenen Experten müssen dabei in der Lage sein, aufgrund ihrer wissenschaftlichen Kenntnisse oder sonstiger Expertise zu den relevanten Fragestellungen beitragen zu können (§ 18 Abs. 1 FSA-Kodex Fachkreise). Die Auswahl der eingebundenen Experten darf dabei nicht größer sein als der tatsächliche Bedarf zur Beantwortung der konkreten Fragestellung. Dieser Bedarf ist im konkreten Einzelfall und abhängig von den jeweiligen Fragestellungen zu begründen. Dies gilt auch für die Anzahl solcher Treffen.
- A.4. Die im Advisory Board einbezogenen Experten dürfen entsprechend ihrem Beitrag zum Advisory Board angemessen honoriert werden (§ 18 Abs. 1 Ziffer 6 FSA-Kodex Fachkreise). Das Unternehmen hat dabei das Vertragsverhältnis, die erbrachten Leistungen und die Überlegungen zur angemessenen Honorierung zu dokumentieren. Das Unternehmen hat ferner die erarbeiteten Resultate des Advisory Boards in geeigneter Weise zu verwenden und dies ebenfalls zu dokumentieren (§ 18 Abs. 1 Ziffer 5 FSA-Kodex Fachkreise).
- A.5. Bei der Diskussion von nicht oder noch nicht zugelassenen Arzneimitteln bzw. Indikationen können weiterhin die in § 9 FSA-Kodex Fachkreise (und § 3a Heilmittelwerbegesetz) geregelten Beschränkungen greifen.
- A.6. Über die bereits genannten Vorgaben hinaus sollte etwa die Auswahl einer Tagungsstätte für Advisory Boards nur nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Zudem sollen die Unternehmen Tagungsstätten meiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind

oder als extravagant gelten (§ 20 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise). Sofern eine Bewirtung der Teilnehmer im Rahmen solcher Treffen erfolgt, muss diese angemessen sein und darf die vom FSA-Vorstand festgelegte maximale Wertgrenze (Stand Februar 2018: 60 € brutto für Speisen und Getränke) nicht überschreiten (§ 20 Abs. 3 FSA-Kodex).

B. Fragen zur Überprüfung des tatsächlich gegebenen Informations- und Beratungsbedarfs

Die nachfolgenden Fragen können dabei helfen zu beurteilen, ob eine geplante Maßnahme mit den voranstehend genannten Kriterien im Einklang steht bzw. welche konkreten Aspekte unter Umständen einer nochmaligen Diskussion bedürfen. Dabei sind immer zusätzlich auch die konkreten Vorgaben der jeweiligen Kodizes zu berücksichtigen:

Die nachfolgenden Fragen sollten mit „Ja“ beantwortet werden. Sollte nur eine der Fragen mit „Nein“ beantwortet werden, könnte ein Compliance-Problem vorliegen und das geplante Advisory Board sollte vor der Durchführung nochmals unternehmensintern zu diesem / zu diesen Aspekten geprüft werden:

1. Besteht im Unternehmen, das die Einrichtung eines Advisory Boards plant, ein bislang nicht oder nicht ausreichend beantworteter Informationsbedarf, der sich allein durch die intern zur Verfügung stehende Expertise nicht ausreichend oder vollständig decken lässt?
2. Ist ein Advisory Board zur Beantwortung der unter Ziffer 1 angesprochenen Fragestellungen der am besten geeignete Weg, um den bestehenden Informationsbedarf zu decken? Wurden die Ziele des Advisory Boards durch das Unternehmen im Rahmen der Planung ausreichend konkret beschrieben?
3. Besitzt jeder der Teilnehmer am Advisory Board die hinreichende Expertise bzw. die notwendigen wissenschaftlichen oder sonstigen Kenntnisse, um in sinnvoller Weise zu der grundlegenden Fragestellung beitragen zu können?
4. Ist die Anzahl der eingebundenen Experten so gewählt, dass sie nicht größer ist als der tatsächlich bestehende Bedarf zur Beantwortung der konkreten Fragestellung?
5. Wurde die Anzahl der jeweiligen Advisory Boards so weit begrenzt, dass nicht mehr Treffen durchgeführt werden, als für die Beantwortung der konkreten Fragestellung notwendig?
6. Gehen aus der Einladung zum Advisory Board klar die zu behandelnde Fragestellung, die Anforderungen an den eingeladenen Berater und der voraussichtliche Umfang des Beratungsbedarfs hervor?
7. Sieht die Agenda des Advisory Boards ausreichend Zeit für die Diskussion der Fragestellung vor? Ist ausreichend Zeit vorgesehen, damit das Feedback der Berater diskutiert werden kann?
8. Ist ausschließlich eine angemessene Honorierung vorgesehen, sofern die Berater für ihre Teilnahme am Advisory Board vergütet werden?

Über die Fragen 1-8 hinaus können die nachfolgenden Fragen dabei helfen, die Zulässigkeit eines Advisory Boards weiter zu bewerten. Sollte nur eine der Fragen mit „Nein“ beantwortet werden, könnte ebenfalls ein Compliance-Problem vorliegen und das geplante Advisory Board sollte vor der Durchführung nochmals unternehmensintern zu diesem / zu diesen Aspekten geprüft werden:

9. Ist geprüft worden, ob es inhaltlich so weitgehende Überschneidungen zu einem oder anderen bereits geplanten Advisory Boards im Unternehmen gibt, dass die Notwendigkeit eines weiteren Advisory Boards nicht mehr besteht?
10. Sofern es bei dem konkreten Beratungsgegenstand um nicht oder noch nicht zugelassene Arzneimittel bzw. Indikationen handelt, wurden die Vorgaben in § 9 FSA-Kodex Fachkreise (und von § 3a Heilmittelwerbegesetz) hinreichend geprüft?
11. Besteht bei allen involvierten Personen (Unternehmensmitarbeitern, möglicherweise einbezogenen Agenturen und Beratern) Klarheit über den konkreten Beratungsbedarf und das geplante Ergebnis des Advisory Boards?

Unternehmen sollten des Weiteren sicherstellen, dass die nachfolgenden Fragen bei der Planung von Advisory Boards ausreichend berücksichtigt wurden:

12. Sind die übernommenen Auslagen der Berater (etwa für Reise- und Übernachtungskosten etc.) angemessen?
13. Nach welchen Kriterien wurden die einbezogenen Berater ausgewählt?
14. Welche Mitarbeiter des einladenden Unternehmens nehmen am Advisory Board teil und nach welchen Kriterien wurden diese ausgewählt? Üben diese Mitarbeiter eine vorab definierte Aufgabe im Advisory Board aus und ist das Verhältnis zwischen Unternehmensmitarbeitern und einbezogenen Beratern im Hinblick auf den konkreten Beratungsgegenstand angemessen?
15. Wird es eine Zusammenfassung/ein Ergebnis des Advisory Boards geben? Wie wird das Ergebnis des Advisory Boards im Unternehmen weiterverwendet?
16. Haben vergleichbare Advisory Boards zum konkreten Arzneimittel/zum Therapiegebiet bereits in der jüngeren Vergangenheit (zum Beispiel innerhalb der letzten zwölf Monate) stattgefunden? Falls ja, was ist der sachliche Grund, um ein weiteres Advisory Board durchführen zu müssen?
