

Newsletter

Editorial



» Seite 2

Aktuelles aus dem FSA



FSA-Mitgliederversammlung verabschiedet Transparenzkodex und beschließt vollständiges Geschenkverbot

» Seite 3

Einblicke



Personeller Wandel in der FSA-Schiedsstelle

» Seite 5

FSA in den Medien



Reaktionen auf den Transparenzkodex

» Seite 6

FS Arzneimittelindustrie e.V. · Grolmanstraße 44-45 · 10623 Berlin
Telefon: +49 (0)30 8 87 28-17 00 · Telefax: +49 (0)30 8 87 28-17 05 · www.fs-arzneimittelindustrie.de

Sie möchten den Newsletter zukünftig nicht mehr erhalten?
Dann schicken Sie bitte eine E-Mail mit dem Betreff „Newsletter abmelden“ an fsa@fsa-presse.de.



Editorial



Sehr geehrte Damen und Herren,

das Jahr 2013 neigt sich langsam dem Ende entgegen. Für den FSA stand daher Ende November wieder ein wichtiger Termin an: die Mitgliederversammlung. In diesem Jahr wurden weitreichende Beschlüsse gefasst. So verabschiedeten die FSA-Mitgliedsunternehmen den FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen. Darüber hinaus wurde das Verbot der Abgabe von Geschenken an die Angehörigen der Fachkreise beschlossen.

Lesen Sie mehr dazu in dieser Ausgabe.

Eine besinnliche Adventszeit und eine interessante Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

Dr. Holger Diener
Geschäftsführer FSA

FSA-Mitgliederversammlung verabschiedet Transparenzkodex und beschließt vollständiges Geschenkeverbot

Aus dem Terminkalender des FSA ist sie nicht wegzudenken – die Mitgliederversammlung. Am Ende eines jeden Jahres kommen Vertreter der Mitgliedsunternehmen zusammen, um über wichtige Angelegenheiten des Vereins zu beraten und grundlegende Entscheidungen zu treffen.

Ende November diesen Jahres verabschiedete der FSA auf seiner Mitgliederversammlung den FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen. Damit wurden die vom europäischen Dachverband der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA, www.efpia.eu) festgelegten Standards des EFPIA Transparency Code (Verabschiedung: Ende Juni 2013) vom FSA in einen nationalen Kodex für Deutschland überführt und werden nach der Genehmigung durch das Bundeskartellamt in Kraft treten. Nach dem neuen Kodex werden künftig geldwerte Zuwendungen der Pharma-Industrie an Ärzte und weitere Angehörige der Fachkreise sowie Organisationen veröffentlicht. Das ist ein wichtiger Schritt hin zu mehr Transparenz und zur Festigung des Vertrauens der Allgemeinheit in die Zusammenarbeit der Gesundheitsbranche.

Die Mitglieder des FSA verpflichten sich mit dem Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Kooperationspartnern im Gesundheitswesen. Dazu müssen sie **künftig offenlegen, mit welchen Ärzten und anderen Angehörigen der medizinischen Heilberufe sie zusammenarbeiten und in welcher Weise**. Mit der Verabschiedung des Transparenzkodex bekennen sich die Unternehmen erneut zu einer transparenten und ethisch einwandfreien Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Partnern im Gesundheitswesen. Der neue Kodex ergänzt die bewährten Verhaltensstandards des FSA-Kodex Fachkreise und des FSA-Kodex Patientenorganisationen und wird die Zusammenarbeit auf eine noch solidere Basis stellen.

Die Mitgliedsunternehmen des FSA haben sich dazu entschlossen, den Schritt zu mehr Transparenz schon heute einzuschlagen und nicht erst auf eine gesetzliche Vorgabe zu warten. Hierdurch soll das Vertrauen der allgemeinen Öffentlichkeit in die Notwendigkeit der Zusammenarbeit weiter gestärkt und Misstrauen begegnet werden. Dass sich aktuell auch die Ärzteschaft klar zur Transparenz bekannt hat, ist für den FSA ein gutes Zeichen, um gemeinsam im Sinne der Patienten diese Initiative zum Erfolg zu führen.

Verbindliche Regeln für mehr Transparenz

Ab 2015 dokumentieren die FSA-Mitgliedsunternehmen alle mittelbaren und unmittelbaren Geldleistungen und vermögenswerten Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens aus den Bereichen:

- Forschung und Entwicklung
- Spenden und Zuwendungen
- Sponsoring und andere finanzielle Förderungen
- Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare.

Erstmals 2016 erfolgt dann die Veröffentlichung der Zuwendungen von FSA-Mitgliedsunternehmen an Angehörige der Fachkreise bezogen auf das Jahr 2015.

FS Arzneimittelindustrie e.V.

Medizinische Fachkreise

Kodex

zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen



Vertrauen schaffen – Misstrauen bekämpfen
Der Verein „freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittel-Industrie e.V.“ (FSAI) hat am 27. November 2013 den FSA-Transparenzkodex verabschiedet. Nach dem neuen Transparenzkodex sollen künftig alle geldwerten Zuwendungen der Pharma-Industrie an Ärzte und an weitere Angehörige der Fachkreise veröffentlicht werden.¹

Diese Entwicklung ist ein wichtiger Schritt hin zu mehr Transparenz und zur Festigung des Vertrauens der Allgemeinheit in die Zusammenarbeit zwischen Pharma-Unternehmen und den Angehörigen der medizinischen Fachkreise. Auch der 116. Deutsche Ärztetag Anfang Juni 2013 hat sich klar für eine weitgehende Transparenz in diesem Bereich ausgesprochen.

Wir hoffen daher auf Ihre Unterstützung!

Für weitere Informationen: www.pharma-transparenz.de



¹Die für das Inkrafttreten notwendige Genehmigung durch das Bundeskartellamt ist beantragt und wird voraussichtlich im ersten Quartal 2014 erfolgen.



Aktuelles aus dem FSA

Beispielhafte Offenlegung

Beispiel 1:

Dr. Hans Muster, Mustermannstraße 1 in 12345 Musterstadt, LANR, hat vom Unternehmen ABC-Pharma im Zeitraum von 01.01.2015 bis 30.06.2015 geldwerte Leistungen im Rahmen der vertraglichen Zusammenarbeit in Höhe von 1.500 Euro erhalten.

Beispiel 2:

Die Beispiel-Klinik, Beispielstraße 4 in 56789 Beispielstadt, hat von PharmaXYZ für die wissenschaftliche Beratung zum Thema Z im Juli 2015 eine finanzielle Zuwendung in Höhe von 5.000 Euro erhalten.

Die Offenlegungen werden auf den Webseiten der Mitgliedsunternehmen zur Verfügung gestellt und jährlich aktualisiert. Die Unternehmensseiten werden über eine Linkliste auf der Website des FSA zu erreichen sein.

Verstöße und Sanktionen

Die Einhaltung des Kodex wird von der Schiedsstelle des FSA überwacht und bei Zuwiderhandlungen sanktioniert. Verstöße gegen den FSA-Transparenzkodex können dabei wie gewohnt schnell und unbürokratisch mit dem Beanstandungsformular auf der Homepage des FSA unter www.fs-arzneimittelindustrie.de angezeigt werden.

Wird anhand der Beanstandung ein Kodexverstoß festgestellt, können wie bei den bestehenden FSA-Kodizes Geldstrafen bis zu 400.000 Euro zu Gunsten einer gemeinnützigen Einrichtung verhängt werden, die sofortige Namensnennung des Unternehmens und bei besonders gravierenden Fällen eine öffentliche Rüge erfolgen.

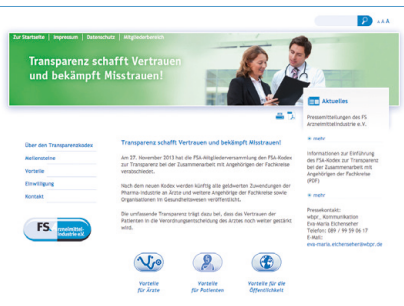
Der FSA-Transparenzkodex wird nach der kartellrechtlichen Genehmigung – und somit seiner Anerkennung als Wettbewerbsregel – in Kraft treten und damit für die Mitgliedsunternehmen des FSA verbindlich werden.

Alle Informationen zum Transparenzkodex gibt es auf der Website www.pharma-transparenz.de.

Vollständiges Geschenkeverbot

Neben dem Transparenzkodex wurde in der FSA-Mitgliederversammlung auch eine grundlegende Änderung beim Fachkreise-Kodex verabschiedet. Künftig soll die Abgabe jeglicher Geschenke an Angehörige der Fachkreise verboten sein. Dies gilt unter anderem für geringwertige Werbegaben wie z.B. Kugelschreiber oder Schreibblöcke. Die neue Regelung soll – ebenfalls vorbehaltlich der vorherigen Genehmigung durch das Bundeskartellamt, die für das 1. Quartal 2014 erwartet wird – nicht vor dem 1. Juli 2014 in Kraft treten.

Der FSA wird seine erfolgreiche Tätigkeit auch im kommenden, zehnten Jahr nach seiner Gründung konsequent fortsetzen. Er wird hierbei verstärkt den Dialog mit den Angehörigen der Fachkreise, insbesondere der Ärzteschaft, suchen, um ihnen die Transparenzinitiative zu erläutern und für Unterstützung zu werben. Der Transparenzgedanke ist ein wesentlicher Grundsatz der FSA-Kodizes und bestimmt das Handeln der Mitgliedsunternehmen. Eine erfolgreiche weitere Intensivierung dieses Grundsatzes wird in erheblichem Maße auch von der Unterstützung durch die Angehörigen der Heilberufe sowie die allgemeine Öffentlichkeit abhängen.



Personeller Wandel in der FSA-Schiedsstelle

Dritter Punkt auf der Agenda der Mitgliederversammlung war eine personelle Veränderung innerhalb der Schiedsstelle. Nach über fünfjähriger Tätigkeit legt Herr Wilfried Bernhardt das Amt des Spruchrichters 1. Instanz zum 31. Dezember 2013 nieder. Die Nachfolge tritt Herr Rechtsanwalt Jürgen Römhild an. Er ist ein erfahrener Experte auf dem Gebiet des Pharmarechts; er war bis Ende 2013 über mehr als 20 Jahre in leitender Position bei Boehringer Ingelheim tätig. Herr Römhild tritt die Tätigkeit als Spruchrichter zum 1. Januar 2014 an.

Wir freuen uns, dass uns ein ausgewiesener Experte wie Herr Römhild bei dieser anspruchsvollen und wichtigen Aufgabe im FSA unterstützt.

Die Funktionsweise der Schiedsstelle

Zur Erinnerung: Der Spruchkörper 1. Instanz ist quasi die erste juristische Kontaktinstanz zum FSA bei einer Beanstandung. Nach dem Eingang einer Beanstandung in der Geschäftsstelle des FSA leitet diese die Beanstandung zur Behandlung an den Spruchkörper 1. Instanz weiter. Diese besteht aus einem unabhängigen Juristen, der zunächst die Beanstandung prüft und anschließend das Verfahren durch eigene Sachverhaltsaufklärung vorbereitet.

Ergibt die Sachaufklärung, dass die eingegangene Beanstandung unbegründet ist, wird das Verfahren eingestellt und der Antrag abgewiesen. Bei einer zulässigen und begründeten Beanstandung verlangt der Spruchkörper 1. Instanz eine strafbewehrte Unterlassungserklärung und verhängt eine Geldstrafe. Verweigert das Unternehmen die Abgabe der Unterlassungserklärung, wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz fortgesetzt. Erweist sich die Beanstandung auch weiterhin als zulässig und begründet, ist durch den Spruchkörper 1. Instanz im Wege einer Entscheidung ein Kodex-Verstoß festzustellen (vgl. § 5 Abs. 1 FSA-Verfahrensordnung). Das betroffene Mitglied wird aufgefordert, sich zur Unterlassung des beanstandeten Verhaltens zu verpflichten und eine Geldstrafe zu zahlen. Bei einer Unterlassungsverpflichtung oder rechtskräftigen Entscheidung durch die 1. Instanz müssen die betroffenen Unternehmen eine Geldstrafe von mindestens 5.000 Euro und höchstens 200.000 Euro an eine gemeinnützige Einrichtung zahlen. Zudem erfolgt als ergänzende Transparenzmaßnahme die sofortige Namensnennung des betroffenen Unternehmens in der öffentlichen Berichterstattung.

Des Weiteren prüft der Spruchkörper 1. Instanz, ob eine Zuständigkeit des Spruchkörpers 2. Instanz gegeben ist. In einem solchen Fall leitet der Spruchkörper 1. Instanz die Beanstandung und das Ergebnis der Vorprüfung an den Vorsitzenden des Spruchkörpers 2. Instanz weiter.

Die zweite Instanz – paritätische Interessenvertretung

In der zweiten Instanz der FSA-Schiedsstelle sind neben Vertretern der Mitgliedsunternehmen auch Vertreter der Angehörigen der Fachkreise sowie Patientenvertreter beteiligt. Das Verhältnis zwischen diesen Mitgliedergruppen ist ausgeglichen, sodass die Interessen aller Bezugsgruppen gleichermaßen Berücksichtigung finden. Den Vorsitz der zweiten Instanz hat ein unabhängiger ehemaliger Berufsrichter inne. Die Mitglieder werden vom Vorstand auf zwei Jahre berufen.

Bei einem zulässigen und begründeten Fehlverhalten verlangt der Spruchkörper 2. Instanz eine Unterlassungserklärung von dem betroffenen Mitglied und verhängt eine Geldstrafe. Diese beläuft sich auf mindestens 5.000 Euro bis zum 20-fachen des Beitrags des betroffenen Mitglieds, höchstens jedoch auf 400.000 Euro, und ist an eine gemeinnützige Einrichtung zu zahlen. Zusätzlich verhängt der Spruchkörper 2. Instanz ein Ordnungsgeld von bis zu 400.000 Euro. Bei einem besonders schwerwiegenden oder wiederholten Verstoß kann der Spruchkörper 2. Instanz zudem eine öffentliche Rüge aussprechen und diese in ihrem vollen Wortlaut und unter namentlicher Nennung des betroffenen Mitglieds veröffentlichen.

Reaktionen auf den Transparenzkodex



Die wichtigsten regionalen und überregionalen Medien sowie die Fachpresse in Deutschland haben über die Verabschiedung des FSA-Transparenzkodex berichtet und diese Entwicklung als wichtigen und guten Schritt der Industrie gewürdigt. Beispielhaft finden Sie nachstehend entsprechende Beiträge – bei Klick auf den Titel gelangen Sie zum jeweiligen Artikel.

[Süddeutsche Zeitung Online „Pharma-Industrie will Werbegeschenke an Ärzte verbieten“](#)

[Medical Tribune Online „Pharma-Unternehmen nennen begünstigte Ärzte“](#)

[DAZ Online „Mehr Transparenz und vollständiges Geschenkerverbot“](#)

[Ärzte Zeitung Online „Neue Transparenz zwischen Ärzten und Arzneiindustrie“](#)

[Berliner Zeitung Online „Ärzte ohne Orientierung“](#)