

Newsletter



Editorial

» Seite 2



Einblicke

Zehn Jahre Transparenz mit Wirkung – Der FSA als Maßstab für eine erfolgreiche Selbstverpflichtung

» Seite 3



Aktuelles aus dem FSA

Bundeskartellamt genehmigt Transparenzkodex der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie

» Seite 4

Wechsel an der Spitze des FSA – Kurt Arnold wird neuer Vorstandsvorsitzender

» Seite 5

Transparente Zusammenarbeit ist kein Lippenbekenntnis: FSA-Unternehmen veröffentlichen erneut Zuwendungen an Patientenorganisationen

» Seite 6



FSA in den Medien

Medienberichterstattung im April bis Juni

» Seite 7

*taz.die tageszeitung

pharma
WIRTSCHAFT

ÄrzteZeitung

DAZ.online

Das Internetportal der Deutschen Apotheker-Zeitung

HEALTHCARE MARKETING

apotheke adhoc

Editorial



Sehr geehrte Damen und Herren,

das Jahr 2014 ist für den FSA ein besonderes Jahr. Im April haben wir unser zehnjähriges Vereinsjubiläum begangen, das Erreichte Revue passieren lassen und den Blick in die Zukunft gerichtet, die bereits begonnen hat.

Ende Mai hat das Bundeskartellamt den FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen genehmigt. Die darin festgesetzten Regelungen sind nun für die Mitgliedsunternehmen des FSA verbindlich und werden in der Zukunft wieder Standards in der Branche setzen. Mit einer Änderung des FSA-Kodex Fachkreise wurde zudem über das bestehende Geschenkeverbot hinaus nun ab dem 01.07.2014 die Abgabe von geringwertigen Kleinigkeiten wie Kugelschreiber, Blöcke etc. verboten. Dieser Schritt soll weiter dazu beitragen, schon dem möglichen Verdacht einer unlauteren Beeinflussung den Riegel vorzuschieben.

Nach zehn Jahren erfolgreicher Arbeit für die Ziele des FSA übergibt Michael Klein den Vorstandsvorsitz an Kurt Arnold. Herr Klein hat den Verein seit der ersten Stunde aktiv begleitet und damit wesentlich zum Erfolg der Selbstkontrolle beigetragen. Herr Arnold gehört seit 2008 dem Vorstand des Vereins an und wird mit vollem Engagement unter anderem an der Implementierung und Umsetzung des Transparenzkodex weiterarbeiten.

Die FSA-Mitglieder haben entsprechend dem „Kodex Patientenorganisationen“ ihre Zahlen für das Jahr 2013 veröffentlicht, die auf der Website des FSA eingesehen werden können. Im Sinne des Transparenzgedankens wird die Öffentlichkeit über alle Zuwendungen an Selbsthilfeorganisationen in Form und Höhe unterrichtet.

Lesen Sie mehr dazu in dieser Ausgabe.

Eine interessante Lektüre wünscht Ihnen

Ihr

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Diener', written over a horizontal line.

Dr. Holger Diener
Geschäftsführer FSA

Zehn Jahre Transparenz mit Wirkung – Der FSA als Maßstab für eine erfolgreiche Selbstverpflichtung

Nicht nur mit dem Ziel, wirksame Maßstäbe für Ethik und Transparenz in der Pharma-Branche zu setzen, sondern diese auch konsequent durchzusetzen, haben sich im Jahr 2004 39 pharmazeutische Unternehmen im FSA zusammengeschlossen. Das elfte Jahr der Vereinsgeschichte ist bereits angebrochen. Doch zuvor wurde das zehnjährige Bestehen des FSA im April mit 100 Gästen offiziell gefeiert.

Seit nunmehr über zehn Jahren steht der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) für eine transparente und ethisch einwandfreie Zusammenarbeit zwischen Pharma-Unternehmen und den Angehörigen der medizinischen Fachkreise, den Organisationen der Patientenselbsthilfe und weiteren Partnern im Gesundheitswesen. Mit klarem Erfolg, wie die Geschichte des Vereins belegt. Seit seiner Gründung im Jahr 2004 hat der FSA erfolgreich zwei Kodizes in der Branche etabliert und die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis gestellt. Die definierten Standards sind implementiert, werden als Work in Progress laufend überprüft und weiterentwickelt.

Die Grundsätze sind deutlich verankert und das Bewusstsein für ein ethisches Pharma-Marketing nachhaltig geschärft. Kernanliegen des FSA war und ist es, dass es erst gar nicht zu Verstößen gegen die gesetzten Standards kommt. Wenn dies in Einzelfällen aber doch geschieht, werden die Regeln konsequent durchgesetzt. Das schlägt sich auch in Zahlen nieder: In den vergangenen zehn Jahren wurden dem FSA in seiner Funktion als Schiedsstelle 390 Beanstandungen vorgelegt. Knapp 50 Prozent dieser Fälle waren nach Überprüfung durch den FSA begründet und wurden entsprechend abgemahnt – seit 2011 neben höheren Geldstrafen auch mit öffentlicher Nennung der Unternehmen im Internet. Dies belegt, dass eine so gelebte Selbstregulierung als Instrument nachhaltig funktioniert und alles andere als ein Feigenblatt ist.

Michael Klein, ehemaliger Vorstandsvorsitzender des FSA: „Wir haben in den letzten zehn Jahren große Anstrengungen unternommen, um die freiwillige Selbstkontrolle zu ihrem heutigen Erfolg zu führen. Damals war die Kopplung von Verhaltenskodizes an eine Verfahrensordnung, die Verstöße beanstandeten und auch ahnden kann, ein absolutes Novum! Wir haben dieses Konstrukt kontinuierlich weiterentwickelt. Heute gilt es als eine wichtige Instanz im Gesundheitswesen. Seit Gründung des FSA hat sich in der Branche eine spürbare Verhaltensänderung vollzogen. Der FSA wird den eingeschlagenen Weg auch in Zukunft konsequent weiter verfolgen und sich für ein ethisches Pharma-Marketing einsetzen.“

Meilensteine der Selbstkontrolle

Neben der Gründung der Freiwilligen Selbstkontrolle und der Etablierung des Kodex zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise war die Einführung des „Kodex Patientenorganisationen“ ein zukunftsweisender Schritt für den FSA. Seit Oktober 2008 setzt dieser neue Maßstäbe insbesondere für die Transparenz in der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen. Zwei Jahre später etablierten die FSA-Mitglieder einen dritten Verhaltensstandard – die Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen, die sich an den bewährten Grundsätzen der Kodizes orientieren. Mit der Einführung des Transparenzkodex und dem vollständigen Geschenkeverbot haben der FSA und seine Mitglieder 2013 schließlich zwei entscheidende Neuerungen beschlossen, die die Zusammenarbeit der Partner im Gesundheitswesen auf eine noch solidere Basis stellen und den Grundsatz der Transparenz weiter verankern.

Prof. Dr. Thomas Fischer, Vorsitzender Richter am Bundesgerichtshof (BGH) und Gastredner im Rahmen der 10-Jahres-Feier, begrüßt die Initiative des FSA. Sie sei eine sinnvolle und schlagkräftige Ergänzung zu den bestehenden gesetzlichen Regelungen und Instanzen. Der FSA ist davon überzeugt, dass die Transparenzinitiative entscheidend dazu beitragen wird, die Glaubwürdigkeit hinsichtlich des Umgangs der Industrie mit der Ärzteschaft und den Fachkreisen weiter zu verbessern, um damit Misstrauen nachhaltig begegnen zu können.



Bundeskartellamt genehmigt Transparenzkodex der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittel-industrie

Am 22. Mai 2014 hat das Bundeskartellamt den Transparenzkodex des FSA genehmigt. Damit sind die Regelungen zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen in Kraft getreten.

Kurt Arnold, Vorstandsvorsitzender des FSA: „Die bestehenden Kodizes des FSA zeigen bereits deutlich, wie wichtig und effektiv klare, nachvollziehbare Regelungen für die lautere Zusammenarbeit sind. Der Transparenzkodex knüpft an diese Erfahrungen und Erfolge an. Mit der kartellrechtlichen Genehmigung haben wir eine weitere Hürde auf dem Weg zu mehr Transparenz genommen. Die Regeln sind vorhanden. Jetzt kommt es darauf an, sie umzusetzen.“

Mit dem von der FSA-Mitgliederversammlung im November 2013 verabschiedeten Kodex verpflichten sich die Mitglieder des FSA zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen. Die Regelungen des neuen Kodex sind mit der Anerkennung als kartellrechtskonforme Wettbewerbsregeln nun für die Mitgliedsunternehmen des FSA verbindlich. Mit dem Ziel, das Verständnis der Öffentlichkeit in den hohen Wert und die Notwendigkeit der freiwilligen Selbstkontrolle weiter zu verbessern, veröffentlichen diese künftig geldwerte Zuwendungen an Ärzte und weitere Angehörige der medizinischen Heilberufe.

Grundlage des FSA-Transparenzkodex sind die vom europäischen Dachverband der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA) im Juni 2013 festgelegten Standards des EFPIA Transparency Code. Sie wurden vom FSA in einen nationalen Kodex für Deutschland überführt.

Im Folgenden die Inhalte des Transparenzkodex:

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

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

Erstmals 2016 erfolgt dann die Veröffentlichung der Zuwendungen von FSA-Mitgliedsunternehmen an Angehörige der Fachkreise bezogen auf das Jahr 2015. Die Offenlegungen werden auf den Webseiten der Mitgliedsunternehmen zur Verfügung gestellt und jährlich aktualisiert.

Alle Informationen sowie den neuen Erklärfilm des FSA zum Transparenzkodex gibt es auf der Website www.pharma-transparenz.de. Der Transparenzkodex kann dort heruntergeladen werden.



Wechsel an der Spitze des FSA – Kurt Arnold wird neuer Vorstandsvorsitzender



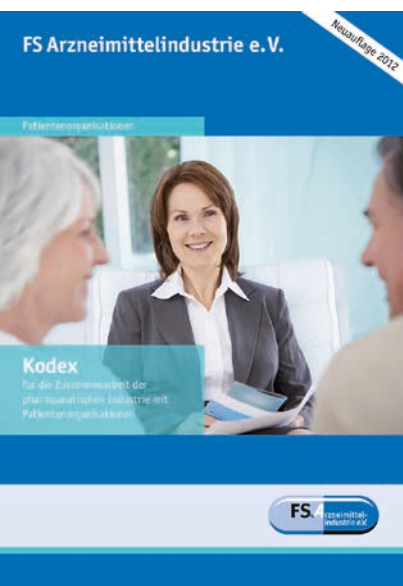
Nach über zehn Jahren in der Funktion als Vorsitzender des FSA hat Michael Klein in der Sitzung des FSA-Vorstands im April den Staffelstab an Kurt Arnold übergeben. Klein wird in seiner Funktion als Vice President Recht & Compliance der Pfizer Deutschland GmbH dort künftig weiterführende Aufgaben übernehmen und steht deshalb nicht mehr als FSA-Vorsitzender zur Verfügung. Er bleibt dem Verein aber als Vorstandsmitglied erhalten.

„Mit Michael Klein verlieren wir einen erfahrenen Experten an der Spitze des FSA. Er hat den Verein seit der ersten Stunde in der Funktion als Vorsitzender entscheidend geprägt und damit wesentlich zum Erfolg der Selbstkontrolle beigetragen. Wir danken ihm sehr für sein Engagement und seinen Einsatz“, würdigt Dr. Holger Diener, Geschäftsführer des FSA, die Arbeit des scheidenden Vorstandsvorsitzenden.

Nachfolger als Vorsitzender ist Kurt J. Arnold, Leiter der Rechtsabteilung bei Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Er hat an der Gründung des FSA mitgewirkt und ist seit 2008 Mitglied des FSA-Vorstandes. Kurt Arnold hat langjährige Erfahrung bei der rechtlichen Betreuung der Erforschung, Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln. Die Kodizes und ihre Einhaltung waren dabei immer ein Hauptthema.

Bei seinem Amtsantritt betont Arnold: „Ich freue mich sehr auf meine neuen Aufgaben. Ein Schwerpunktthema wird die Implementierung und Umsetzung des Transparenzkodex sein, mit dem der FSA seine Vorreiterstellung im Hinblick auf ethisches Verhalten einmal mehr unter Beweis stellt. Damit dieses Projekt gelingen kann, werden wir den konstruktiven Dialog mit unseren Ansprechpartnern, insbesondere mit der Ärzteschaft weiter ausbauen. Transparenz kann einseitig nicht gelingen. Es bedarf der Mitwirkung aller Partner.“

Transparente Zusammenarbeit ist kein Lippenbekenntnis: FSA-Unternehmen veröffentlichen erneut Zuwendungen an Patientenorganisationen



Bereits seit 2008 ist es für alle Mitgliedsunternehmen des FSA als integraler Bestandteil der vertrauensvollen Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen selbstverständlich, dass sie diese Kooperation transparent machen und dabei auch konkrete Beträge nennen. Aktuell haben die Unternehmen die Zahlen für das Jahr 2013 veröffentlicht.

Mit dem „Kodex Patientenorganisationen“ haben sich die Mitglieder des FSA 2008 dazu verpflichtet, die Öffentlichkeit jährlich über alle Zuwendungen an Selbsthilfeorganisationen in Form und Höhe zu unterrichten. Dies umfasst sowohl finanzielle Leistungen als auch die indirekte Förderung, beispielsweise durch zur Verfügung gestellte Serviceleistungen oder Schulungen. Stichtag ist der 31. März eines Jahres für die Zuwendungen im Vorjahr.

Unterstützung kommt Patienten zu Gute

Dr. Holger Diener, Geschäftsführer des FSA unterstreicht: „Die Kodizes des FSA gewährleisten, dass bei jeglichen Kooperationen klare Spielregeln eingehalten werden. Der Transparenzgedanke ist dabei ein zentraler Aspekt dieser Regeln und bestimmt seit jeher das Handeln der Mitgliedsunternehmen. Die Offenlegung der Zuwendungen an Patientenorganisationen hat sich in den vergangenen fünf Jahren in der Branche etabliert. Es hat sich gezeigt, dass die Unterstützung der Unternehmen ausschließlich die wertvolle Arbeit der Patientenorganisationen, die vielfach ehrenamtlich erbracht wird, unterstützt bzw. erst ermöglicht. Den Benefit haben die betroffenen Patienten.“

Eine Linkliste zu den Angaben der Mitglieder stellt der FSA auf seiner Website zur Verfügung. Die Übersicht kann unter www.fs-arzneimittelindustrie.de/patientenorganisationen/transparenzliste eingesehen werden.

Noch stärkere Transparenz auch in weiteren Bereichen

Der FSA ist davon überzeugt, dass die Herstellung transparenter Strukturen entscheidend dazu beiträgt, das Vertrauen der Allgemeinheit zu stärken, Misstrauen zu begegnen und dadurch ein besseres Verständnis für den notwendigen Austausch zwischen der Industrie und den Partnern im Gesundheitswesen zu erreichen.

So werden die Mitgliedsunternehmen nach dem neuen FSA-Transparenzkodex ab 2015 analog zum Kodex Patientenorganisationen alle Zuwendungen an Ärzte sowie weitere Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen dokumentieren. Die erste Veröffentlichung in diesem Bereich erfolgt dann im Jahr 2016 bezogen auf 2015.



Medienberichterstattung im April bis Juni

Die letzten Monate waren für den FSA sehr ereignisreich. Vom zehnjährigen Jubiläum über die jährliche Veröffentlichung von Zuwendungen der pharmazeutischen Industrie an Patientenorganisationen und dem Wechsel des Vorstandsvorsitzenden bis hin zur kartellrechtlichen Genehmigung des Transparenz-kodex – die Medien hatten Einiges zu berichten.

Eine Auswahl der zahlreichen Berichterstattungen haben wir Ihnen hier zusammengestellt:



taz – die tageszeitung
[„Geldspritze vom Pharmakonzern“](#)



Deutsche Apotheker Zeitung Online
[„Transparenz in der Pharmabranche: Selbstkontrolle funktioniert“](#)



Pharma Relations Online
[„Alles andere als ein Feigenblatt“](#)



Healthcare Marketing Online
[„Sanofi-Jurist Kurt Arnold wird Vorstandschef beim FSA“](#)



Pharma Relations Online
[„FSA-Unternehmen veröffentlichen erneut Zuwendungen an Patientenorganisationen“](#)



Apotheke adhoc
[„Kartellamt genehmigt Transparenzkodex“](#)



Ärzte Zeitung Online
[„Kampf gegen Korruption – Kartellamt genehmigt vfa-Kodex“](#)