

**NEWS—
LETTER.
#1.2023**

Inhalte

Grußwort

Geschäftsführer Dr. Uwe Broch Seite 3–4

Inhalte

Transparenzveröffentlichungen 2023:
Die wichtigsten Inhalte auf einen Blick Seite 5–9

Volles Haus beim Compliance Officer Meeting
der FSA-Mitgliedsunternehmen Seite 10–13

Von Berlin nach Europa: Der FSA im Austausch
zu aktuellen Themen und Herausforderungen Seite 14–15

Podcast-Ankündigung:
Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen
mit Medizinerinnen und Medizinern Seite 16

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

Unser Beitrag für Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen



Dr. Uwe Broch
Geschäftsführer des FSA e.V.

Liebe Leserinnen und Leser,

das erste Halbjahr war für den Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) sehr ereignisreich. Von spannenden internen sowie externen Treffen mit Expertinnen und Experten bis hin zur jährlichen Transparenzveröffentlichung gibt es viel zu berichten. Vor allem möchte ich den besonderen Wert des Dialogs zu den wichtigen Themen der Transparenz und Compliance im Gesundheitswesen hervorheben, den wir im ersten Halbjahr weiter pflegen konnten.

Im Februar durften wir anlässlich des Meetings der Compliance Officer der FSA-Mitgliedsunternehmen rund 40 Expertinnen und Experten vor Ort sowie weitere 20 vor den Bildschirmen begrüßen. Intensiv wurde neben den aktuellen FSA-Themen auch über neue Entwicklungen im Gesundheitswesen aus Sicht der Compliance diskutiert. Treffen wie diese zeigen, wie wichtig der Dialog auch zu neuen Herausforderungen ist. Vielen Dank an alle Kolleginnen und Kollegen für den tollen Austausch. Darüber hinaus konnten wir beim FSA erneut neue Mitgliedsunternehmen begrüßen – sie leisten einen wichtigen Beitrag zu mehr Transparenz und Ethik im Gesundheitswesen.

Ebenso hat es mich gefreut, den FSA auch in diesem Halbjahr auf externen Veranstaltungen vertreten und wichtige Themen unseres Vereins präsentieren zu dürfen. Der Austausch mit Kolleginnen und Kollegen aus anderen Bereichen des Gesundheitswesens – von Fachgesellschaften über Patientenorganisationen bis hin zu Vertretern von Universitätskliniken und Veranstaltern von Fortbildungen – ist immer wieder erfreulich und bereichernd. Die verschiedenen Sichtweisen und Impulse nehmen wir in die Arbeit des FSA mit – und tragen gleichzeitig unsere Erkenntnisse aus der Verbandsarbeit aktiv nach außen. Nicht unerwähnt lassen möchte ich dabei die aktive Gremienarbeit auf internationaler Ebene bei EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) und IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations). Besondere Freude hat mir bereitet, die Vorsitzenden und Co-Vorsitzenden der Compliance und Ethik Ausschüsse der EFPIA zu einem Strategiemeeting in unserem Berliner Verbandsbüro begrüßen zu dürfen. Gemeinsam arbeiten wir engagiert daran, die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit den Partnern im Gesundheitswesen auf europäischer und internationaler Ebene auf der Grundlage von Integrität, Ethik und Transparenz sicherzustellen.

Auch in diesem Jahr blicken wir auf andauernde und neue Verwaltungsgerichtsverfahren zur CME-Zertifizierung von Fortbildungsveranstaltungen. Im Sinne des Wissenstransfers und einer sich stetig verbessernden Gesundheitsversorgung sollten diese aus Sicht des FSA selbstverständlich auch von pharmazeutischen Unternehmen unterstützt oder angeboten werden können. In den seit 2020 gegen pauschale Zertifizierungsverbote ergangenen Gerichtsurteilen sehen wir diesen Standpunkt bestätigt, wobei aber natürlich in einzelnen Verfahren noch die abschließende Entscheidung durch die nächste Instanz abzuwarten ist. Der FSA wird sich auch weiterhin für den Erhalt der Pluralität in der ärztlichen Fortbildung einsetzen.

Und zu guter Letzt gilt es natürlich unsere jährliche Transparenzveröffentlichung hervorzuheben, die Sie in dieser Ausgabe nachlesen können. Die Transparenzveröffentlichung ist ein zentrales Instrument der freiwilligen Selbstregulierung der pharmazeutischen Unternehmen. Hierdurch schaffen die Unternehmen hinsichtlich der wichtigen Zusammenarbeit und Kooperation mehr Nachvollziehbarkeit und stärken das Vertrauen von Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Gesellschaft insgesamt.

Ich wünsche Ihnen nun viel Freude bei der Lektüre dieses Newsletters. Eine weitere Ausgabe folgt gegen Ende 2023. Bis dahin wünsche ich Ihnen alles Gute - und bleiben Sie gesund!

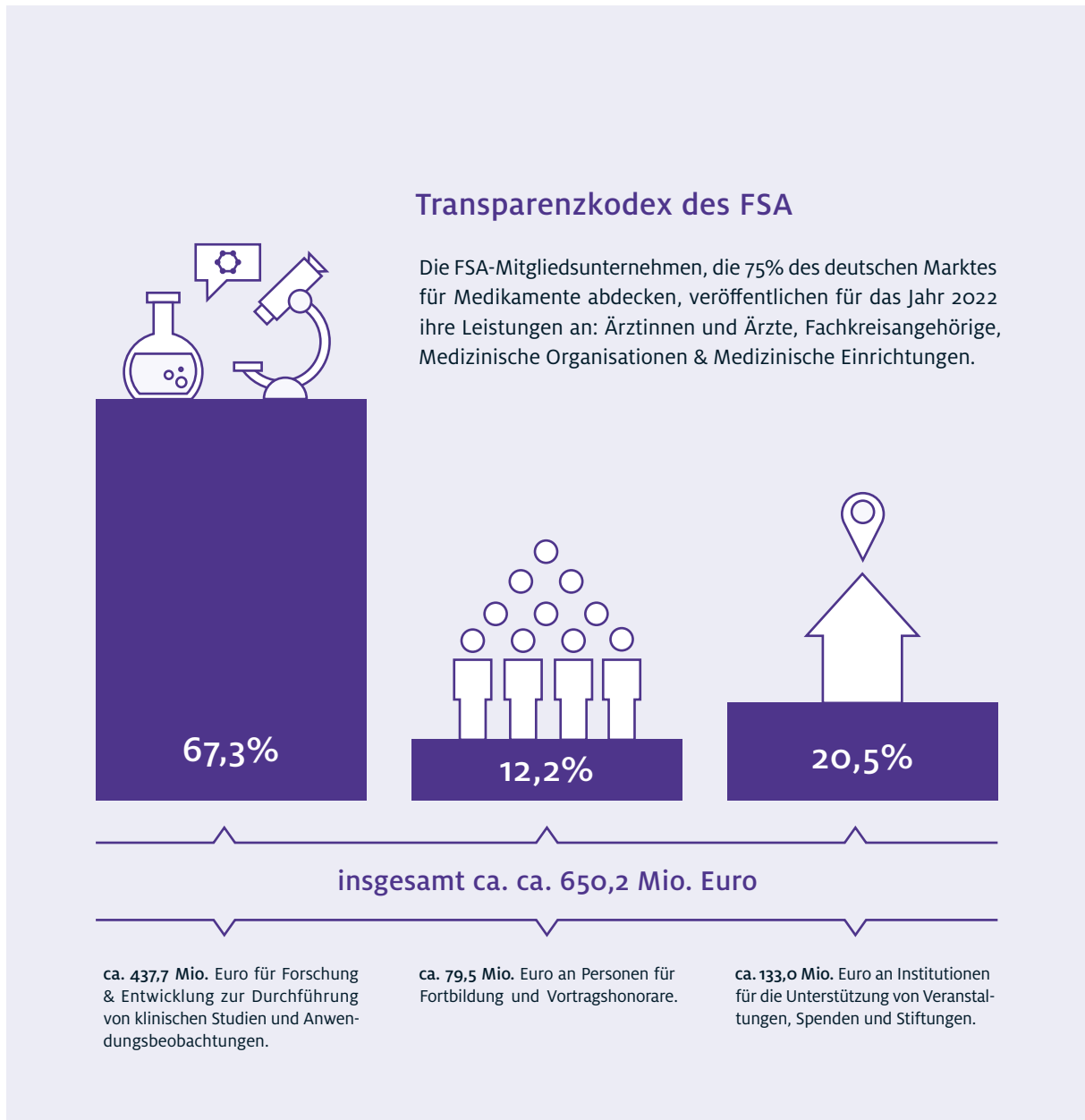
Ihr



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

Transparenzver- öffentlichungen 2023:



© Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) / Stand: 30.06.2023

- ▶ **Im Berichtsjahr 2022 beliefen sich die erbrachten Leistungen der FSA-Mitgliedsunternehmen an Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige sowie deren Einrichtungen auf rund 650,2 Millionen Euro. Patientenorganisationen unterstützten die Unternehmen zudem mit Leistungen in Höhe von rund 10,2 Millionen Euro.**

Wie bereits im Vorjahr konnten die FSA-Mitgliedsunternehmen nach dem pandemiebedingten Rückgang im Jahr 2020 wieder vermehrt in die Zusammenarbeit investieren. Im Vergleich zum Jahr 2021 erhöhten sich die erbrachten Leistungen an die Fachkreise um 3 Prozent und die Leistungen an Organisationen der Patientenselbsthilfe um 32 Prozent.



Einmal im Jahr veröffentlichen die Mitgliedsunternehmen ihre Leistungen im Rahmen der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen. Sie erfüllen damit ihre nach dem FSA-Transparenzkodex und dem FSA-Kodex Patientenorganisationen bestehende Verpflichtung zur jährlichen Offenlegung aller Zuwendungen. Die Transparenzveröffentlichung ist ein zentrales Instrument der freiwilligen Selbstregulierung der pharmazeutischen Unternehmen. Hierdurch schaffen die Unternehmen hinsichtlich der wichtigen Zusammenarbeit und Kooperation mehr Nachvollziehbarkeit und stärken das Vertrauen von Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Gesellschaft insgesamt. Im Jahr 2023 erfolgt die Transparenzveröffentlichung von Leistungen an Fachkreisangehörige bereits zum achten Mal (erste Veröffentlichung der FSA-Mitgliedsunternehmen im Jahr 2016 für das Berichtsjahr 2015). Zur jährlichen Veröffentlichung ihrer Leistungen an Patientenorganisationen sind die Mitgliedsunternehmen bereits seit 2008 verpflichtet.

Neben den Transparenzregelungen unterliegen die Mitgliedsunternehmen verbindlichen Verhaltensgrundregeln für die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen. Diese sind ebenfalls in den FSA-Kodizes festgehalten. Die Einhaltung der Regelungen wird durch die Schiedsstelle des FSA kontrolliert.

Fachkreisangehörige



Entsprechend der Vorgaben des FSA-Transparenzkodex haben die FSA-Mitgliedsunternehmen ihre Leistungen an Ärztinnen und Ärzte für das Berichtsjahr 2022 zum 30.06.2023 offengelegt. Die Gesamtleistungen belaufen sich auf rund 650,2 Millionen Euro. Sie liegen damit auf einem ähnlichen Niveau wie im Vorjahr (2021: 630 Millionen Euro).

Den größten Teil ihrer Zuwendungen haben die pharmazeutischen Unternehmen mit rund 437,7 Millionen Euro für die Kooperation im Bereich der Forschung und Entwicklung erbracht. Daran schließen sich Leistungen an medizinische Institutionen und Einrichtungen (beispielsweise für die Unterstützung von Veranstaltungen und Kongressen) in Höhe von rund 133 Millionen Euro und Leistungen an Ärztinnen und Ärzte sowie andere Fachkreisangehörige in Höhe von rund 79,5 Millionen Euro (beispielsweise für Fortbildungen und Vortragshonorare) an.

Zustimmung zur namentlichen Nennung



Die Ärztinnen und Ärzte werden im Rahmen der Zusammenarbeit mit Mitgliedsunternehmen um ihre datenschutzrechtliche Zustimmung in die individualisierte Nennung von Leistungsbezügen gebeten. Eine Freigabe der Daten erfolgt insoweit auf freiwilliger Basis. Wird die Zustimmung nicht erteilt, veröffentlichen die Unternehmen die Leistungen nach geltendem Recht anonym und aggregiert.

Für das Jahr 2022 haben rund 23 Prozent der Ärztinnen und Ärzte, die mit FSA-Mitgliedsunternehmen zusammengearbeitet haben, ihr Einverständnis zur namentlichen Nennung erteilt. Damit liegt die Zustimmungsquote etwas über dem Niveau des Vorjahrs.

Durch ihre Zusammenarbeit tragen Pharmaunternehmen und Fachkreisangehörige fortlaufend zur Verbesserung des Therapieangebots und damit zu einer besseren Versorgung von Patientinnen und Patienten bei. Die individuelle Nennung von Leistungsbezügen ist dabei ein wichtiger Baustein für Transparenz und Nachvollziehbarkeit im Gesundheitswesen. Die Mitgliedsunternehmen des FSA werden sich in diesem Sinne auch künftig im Dialog mit der Ärzteschaft für eine Erhöhung der Zustimmungsquote einsetzen.

Patientenorganisationen



Im Berichtsjahr 2022 haben die Mitgliedsunternehmen des FSA rund 10,2 Millionen Euro in die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen investiert. Die Leistungen liegen damit rund 32 Prozent höher als im Vorjahr (2021: 7,7 Mio.; 2020: 6 Mio.)

Diese Entwicklung zeigt, dass für die pharmazeutischen Unternehmen neben der ohnehin wichtigen Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten auch der Kontakt zu Patientenorganisationen weiter an Bedeutung gewinnt. Ausgenommen eines pandemiebedingten Rückgangs der Leistungen im Jahr 2020 setzt sich der Trend der Vorjahre hier fort. Der FSA sieht bestätigt, dass das Verständnis für die Lebenswirklichkeiten von Patientinnen und Patienten eine enorme Bedeutung für forschende Pharmaunternehmen hat.

Transparenz im Gesundheitswesen



Mit dem Transparenzkodex und der Veröffentlichung aller Leistungen an Ärztinnen und Ärzte und andere Fachkreisangehörige und deren Einrichtungen sowie Patientenorganisationen sind die Mitgliedsunternehmen des FSA Vorreiter für Transparenz im Gesundheitswesen. Keine andere Branche in Deutschland und keine andere Einrichtung im Gesundheitswesen geht mit ihren Transparenzvorgaben so weit. Dass Transparenz im Gesundheitswesen ein wichtiges Thema ist, zeigt auch die Aufnahme in die politische Agenda des Koalitionsvertrags. Unsere Expertise und jahrelange Erfahrung werden wir auch weiterhin in die politische Diskussion zum Thema Transparenz einbringen.

Weitere Informationen zu den Transparenzveröffentlichungen der FSA-Mitgliedsunternehmen finden Sie auf unserer [Website](#).

Volles Haus beim Compliance Officer Meeting der FSA-Mitgliedsunternehmen



- ▶ Großes Interesse und reger Austausch beim Compliance Officer Meeting des FSA. Am 28. Februar kamen rund 40 Expertinnen und Experten in Berlin sowie weitere 20 vor den Bildschirmen zusammen, um über die aktuellen FSA-Themen und Compliance-Fragen im Gesundheitswesen zu diskutieren.

Besonders im Fokus stand dabei das Thema Compliance und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Durch die stetig voranschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen ergeben sich auch neue Fragestellungen für die Compliance-Beauftragten. Der FSA will hier im Dialog mit seinen Mitgliedsunternehmen sowie externen Expertinnen und Experten die Entwicklungen frühzeitig begleiten. So referierte Rechtsanwältin Maria Heil (Novacos) als besonderes Highlight des Treffens über den aktuellen Rechtsrahmen für DiGAs und stand den Teilnehmerinnen und Teilnehmern anschließend Rede und Antwort.



Maria Heil,
Novacos Rechtsanwältin

„Die Arbeit des FSA ist und bleibt wichtiges Instrument für eine von Ethik und Transparenz geprägte Zusammenarbeit im Gesundheitswesen. Dabei richten wir den Blick auch auf Themen wie den digitalen Wandel im Gesundheitswesen und neue Formen der Kooperation. Es freut mich sehr, dass wir beim Compliance Officer Treffen in Berlin wichtige Impulse aus den FSA-Mitgliedsunternehmen mitnehmen konnten“

Dr. Hannes Oswald-Brügel, Vorstandsvorsitzender des FSA

Neben Berichten zu aktuellen Themen aus Vorstand und Geschäftsstelle des FSA bot das Treffen zudem viel Raum für Interaktion. Nach einer aktiven Kennenlernrunde diskutierten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Workshop über die präsentierten Inhalte und entwickelten neue Ideen. Dieser Input aus den Unternehmen ist wichtiger Baustein für eine erfolgreiche Arbeit des FSA. Durch den Austausch ist es dem Verband möglich, besser auf neue Herausforderungen und Schwerpunkte der alltäglichen Arbeit der Compliance-Verantwortlichen einzugehen.



Dr. Oswald Brügel,

FSA-Vorstandsvorsitzender, leitete eine interaktive Kennenlern-Runde

„Auch in diesem Jahr setzen wir den persönlichen Austausch im Kreise der Compliance Officer fort. Beim Treffen in Berlin berichten wir über Themen aus dem FSA-Vorstand, möchten aber insbesondere auch einen Einblick in derzeitige Schwerpunkte und Herausforderungen der Compliance-Verantwortlichen der FSA-Mitgliedsunternehmen erhalten. Diese sind wichtiger Impuls für die Arbeit des FSA im Jahr 2023 und darüber hinaus.“

Astrid Richter, Mitglied im Vorstand des FSA

Weiterhin beschäftigt den FSA und seine Mitgliedsunternehmen das Thema der Pluralität in der ärztlichen Fortbildung. Der Verband setzt sich hier für den Erhalt der Anbietervielfalt ein. Denn die Pluralität in 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 dieser Intention widersprechende restriktive Haltung einzelner Ärztekammern bei der CME-Zertifizierung ist in den vergangenen drei Jahren wiederholt von Verwaltungsgerichten kritisiert worden. In den beiden bekannten Verfahren in Hamburg und München wird allseits auf den Fortgang in der 2. Instanz gewartet. Die aktuellen Entwicklungen in der Rechtsprechung werden durch den FSA und die Compliance-Verantwortlichen weiterhin eng begleitet und diskutiert.



Von Berlin nach Europa: Der FSA im Austausch zu aktuellen Themen und Herausforderungen

- ▶ Auf mehreren internen sowie externen Veranstaltungen und Terminen informierte der FSA über die Tätigkeiten des Verbandes und diskutierte zu aktuellen Compliance-Herausforderungen im Gesundheitswesen. Im Vordergrund stand dabei stets der transparente Austausch sowie der Einbezug neuer Sichtweisen.

Turnusmäßig stand Ende Februar der Workshop zum FSA-Kodex Fachkreise auf der Agenda. Neben Grundlagen zum FSA und seiner Schiedsstelle ging es vor allem um die Vermittlung der Anforderungen an berufsbezogene wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen. Das Angebot stieß wieder auf reges Interesse bei Vertreterinnen und Vertretern der Fachkreise und von Veranstalterseite. Anhand konkreter Beispiele konnte der FSA den Teilnehmerinnen und Teilnehmern die Anwendung der FSA-Kodizes näher bringen und die Wichtigkeit der ethischen Vorgaben vermitteln.

Weiterhin von großem Interesse für die FSA-Mitgliedsunternehmen ist das Thema Social Media im Pharmaunternehmen. So wurde die Diskussion aus dem letzten Jahr gemeinsam mit Rechtsanwalt Dr. Martin Altschwager (Baker McKenzie) im April im FSA-eigenen Webinar fortgeführt. Mit den rund 80 Teilnehmerinnen und Teilnehmern wurden die vielfältigen gesetzlichen Rahmenbedingungen von Heilmittelwerbeengesetz bis hin zur Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die einschlägige Rechtsprechung und die aktuellen Fragestellungen im Netz diskutiert und eingeordnet.

„Social Media sind zur Kommunikation und Information von Patienten, Fachkreisen und der Öffentlichkeit für Pharmaunternehmen unverzichtbar, und sie entwickeln sich stetig weiter. Deswegen ist es wichtig, die rechtlichen Leitplanken zu kennen, um die Möglichkeiten von Social Media optimal zu nutzen“

Dr. Martin Altschwager,
Partner Baker McKenzie Rechtsanwaltsgesellschaft mbH von Rechtsanwälten und Steuerberatern

Neben internen Veranstaltungen und Schulungsangeboten war der FSA auch Gast auf verschiedenen externen Veranstaltungen, wie beispielsweise „KUKM-aktuell“ oder dem DICO-Talk zum Thema „Wie krank ist unser Gesundheitswesen?“. FSA-Geschäftsführer Dr. Uwe Broch klärte hier über die inhaltlichen Schwerpunkte der Vereinsarbeit auf und referierte über die Inhalte der Kodizes sowie den „Safe Harbor“ Ansatz der zugehörigen Vorstandsleitlinien. Den Compliance-Verantwortlichen aus anderen Verbänden und Industrien konnte er dabei die Vorreiterrolle der Pharmaunternehmen im Gesundheitswesen näher bringen und auf besondere Instrumente wie die jährlichen Transparenzveröffentlichungen aufmerksam machen.



Um europäische und internationale Entwicklungen im Blick zu halten und gemeinsame Antworten auf Compliance-Fragen zu finden, steht der FSA auch über die Landesgrenzen hinweg im dauerhaften Kontakt mit seinen Partnerverbänden. Bereits das erste Halbjahr dieses Jahres bot viele Gelegenheiten für den persönlichen Austausch mit Compliance-Verantwortlichen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) sowie der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).



Neben Treffen in Brüssel und Madrid konnte der FSA die Vorsitzenden und Co-Vorsitzenden der Compliance und Ethik Ausschüsse der EFPIA in seinem Berliner Verbandsbüro zu einem strategischen Meeting begrüßen. Gemeinsames Ziel ist es, die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit den Partnern im Gesundheitswesen auf der Grundlage von Integrität, Ethik und Transparenz sicherzustellen.

Ankündigung Podcast:

Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und medizinischen Fachkräften



In der neuesten Folge des Podcast „FSA-Transparent“ wird es um die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Angehörigen der medizinischen Fachkreise gehen. Ein wichtiges Thema, denn medizinischer Fortschritt entsteht vor allem durch das Zusammenwirken vieler Köpfe.

Zwischen der Entdeckung eines Wirkstoffs und der Behandlung von Patientinnen und Patienten liegt ein weiter Weg. Dabei müssen viele Herausforderungen gelöst und neue Ansätze entwickelt werden. Pharmazeutische Unternehmen arbeiten deshalb im Rahmen der Forschung und Entwicklung an vielen Stellen eng mit Ärztinnen und Ärzten und weiteren Vertreterinnen und Vertretern der medizinischen Fachkreise zusammen: von der Grundlagenforschung bis hin zum Wissenstransfer nach der Zulassung neuer Therapien.

In der neuen Ausgabe des FSA-Podcast möchten wir diese Zusammenarbeit näher beleuchten: Wie sehen Kooperationsprojekte aus? Welche Erkenntnisse werden dabei gewonnen? Und wie zahlt dies auf die Versorgung von Patientinnen und Patientinnen ein? Darüber sprechen wir mit Expertinnen und Experten aus Pharmaindustrie und Ärzteschaft. Die Compliance-Regelungen des FSA, namentlich der FSA-Kodex Fachkreise und der FSA-Transparenzkodex, schaffen verlässliche Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit. Auch hierzu gibt der Podcast wichtige Einblicke. Der Podcast wird im Sommer 2023 erscheinen.

Der Podcast „FSA-Transparent“ bietet eine Plattform für Expertinnen und Experten für die Themen Compliance, Ethik und Transparenz im Gesundheitswesen. Folgen Sie „FSA-Transparent“ auf [Soundcloud](#) und [Spotify](#), um keine Folge mehr zu verpassen.