

AKG-Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

1. „Was soll mit der Regelung erreicht werden?“

Arzneimittel lindern die Leiden der Menschen, verlängern das Leben und helfen, das Leben auch im Alter erträglich zu machen.

Die Pharmaindustrie nimmt aufgrund der überragenden Bedeutung für die Gesundheit der Menschen eine Sonderstellung unter den Industrien ein und wird aus diesem Grund in Öffentlichkeit, Politik und Medienlandschaft intensiver und kritischer beachtet als andere Industriezweige.

Zum einen leistet die pharmazeutische Industrie durch die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und Behandlungsmethoden einen wichtigen Beitrag für die Behandlung und Heilung von Krankheitsbildern. Vor diesem Hintergrund steht eine enge Zusammenarbeit der Pharmaindustrie auf der einen Seite und den Angehörigen der Fachkreise auf der anderen Seite in unmittelbarem Interesse der Allgemeinheit. Umfasst ist von dieser Zusammenarbeit gerade auch die ethisch korrekte Interaktion zwischen Industrie und Angehörigen der Fachkreise in Bezug auf Forschung, Entwicklung sowie der Fort- und Weiterbildung.

Zum anderen handelt es sich bei der pharmazeutischen Industrie aber auch um Wirtschaftsunternehmen die den Regeln und Gesetzmäßigkeiten der freien Marktwirtschaft unterliegen. Ohne ein erfolgreiches Wirtschaften ist die Forschung und Entwicklung an neuen Arzneimitteln und Behandlungsmethoden nicht möglich. Einen wichtigen Kernbereich nimmt hierbei wie bei allen anderen Industrien auch die lautere Werbung ein.

Vorschriften zur Reglementierung einer lauteren Zusammenarbeit finden sich nicht allein in den Regelungen gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) sondern auch speziell im Heilmittelwerberecht (HWG), im Arzneimittelrecht (AMG) sowie in den

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

Berufsordnungen der Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä, LBO-Ä) sowie im Sozialrecht (SGB).

Trotz dieser bereits vorhandenen umfassenden gesetzlichen Reglementierungen wird in dem sehr sensibel wahrgenommen Spannungsfeld zwischen lauterer Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise in Forschung und Entwicklung - worunter neben der Grundlagen- und der klinischen Forschung auch nicht-interventionelle Studien Produktinformation sowie Fort- und Weiterbildung fallen - und der unlauterer Beeinflussung von Verwaltungsentscheidungen, ein erhöhtes Maß an Transparenz gefordert.

Dies zeigt nicht zuletzt die Entwicklung der jüngsten Gesetzgebungen einiger Staaten. Exemplarisch seien die USA, aber auch europäische Staaten wie Frankreich, die Niederlande, Tschechien oder Dänemark genannt.

Mit dieser Transparenzregelung wollen wir das Vertrauen der Öffentlichkeit in eine sachgerechte Produkt- und Therapieauswahl ohne wirtschaftliche Interessen sowie in einen lauterer Wettbewerb stärken. Die Transparenzregelung ist ein weiterer Baustein im Rahmen der Selbstverpflichtung und Compliance-Maßnahmen des AKG.

2. „Ist die Regelung weitgehend genug?“

Die beabsichtigte Regelung berücksichtigt die nationalen Besonderheiten, die sich sowohl aus den heilmittel- und arzneimittelrechtlichen als auch den datenschutzrechtlichen Vorschriften herleiten.

Eine hierüber hinausgehende Regelung ist weder gefordert noch in Hinblick auf die bestehenden Datenschutzgesetze möglich.

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

3. „Warum eine „Soll“- und keine „Muss-Vorschrift?“

Die Mitglieder des AKG e. V. haben sich freiwillig den Vorgaben des Kodex zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Angehörigen der Fachkreise unterworfen. Die hierin enthaltenen Verhaltensregeln gehen nicht über die gesetzlichen Vorgaben hinaus. Dieser Leitgedanke sollte auch bei der Umsetzung der neuen Transparenzregel tragend sein. Dieser Kerngedanke ist identitätsbildend für den AKG e. V. Der AKG unterstützt mit seinem umfassenden Schulungsprogramm bereits seit Jahren bei der Umsetzung effizienter Compliancestrukturen und Compliancemaßnahmen. Auch bei der Umsetzung der neuen Transparenzregelung wird der AKG seine Mitgliedsunternehmen in vielfältiger Weise unterstützen. Eine Taskforce, die sich am 12.12.2013 konstituiert hat, wird hierzu die erforderlichen Instrumente und Schulungskonzepte erarbeiten.

4. „Ist die neue Regelung sanktionsfähig?“

Aufgrund der Tatsache, dass eine Offenlegung der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise ohnehin allein freiwillig erfolgen kann und dem AKG e.V. keine ermittlungstechnischen Befugnisse und Möglichkeiten wie beispielsweise den Staatsanwaltschaften oder sonstigen Ermittlungsbehörden zustehen, wird eine bindende Sanktionsregelung als nicht erforderlich erachtet.

5. „Ab wann gilt die neue Regelung?“

Nachdem eine entsprechende Änderung des AKG-Kodex vom Vorstand erarbeitet und von der Mitgliederversammlung verabschiedet worden ist, wird der geänderte

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

Kodex dem Bundeskartellamt zur Anerkennung als Wettbewerbsregel gemäß § 24 Abs. 3 GWB vorgelegt. In Kraft tritt der geänderte Kodex dann mit der Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt.

Erstmalig veröffentlicht werden sollen analog der Vorgaben der EFPIA-Regelung die Daten des Geschäftsjahres 2015. Eine Veröffentlichung soll spätestens zum 30. Juni des auf den Berichtszeitraum fallenden Jahres erfolgen. Es bedarf eines ausreichenden Zeitraums die erfassten Daten des Vorjahres so aufzubereiten, dass sie veröffentlicht werden können.

Offengelegte Informationen sollen über einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren ab ihrer Erstveröffentlichung öffentlich zugänglich bleiben.

6. „Warum nicht die Daten aus 2014?“

Zunächst kann eine Umsetzung der Transparenzregelung nicht mehr im Jahr 2013 erfolgen (vgl. Frage 5). Zudem erfordert die Implementierung eines Systems zur Erfassung und Aufbereitung der zu veröffentlichenden Daten abhängig von den bereits existierenden Buchhaltungssystemen einen organisatorischen und administrativen Aufwand und bedarf eines ausreichenden zeitlichen Vorlaufs. Neben einer Erfassung der Daten aus den relevanten Geschäftsbereichen Marketing, Vertrieb, Medizin, PR, Market Access, Recht und Finanzen müssen die ermittelten Daten, auch im Hinblick auf die vertragliche Ausgestaltung in Bezug auf die Erfordernisse des Datenschutzes, informationstechnisch verarbeitet werden und auf eine geeignete Weise veröffentlicht werden. Hierfür wird unter anderem vielfach eine Anpassung der unternehmensinternen Prozesse erforderlich sein.

Die Möglichkeit einer kumulierten Veröffentlichung der Daten bereits aus dem Geschäftsjahr 2014 wird der AKG mit seinen Mitgliedsunternehmen prüfen.

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

7. „Wie und wo sollen die Zuwendungen veröffentlicht werden?“

Nach den Vorgaben sollen konkreter Ort und Art der Veröffentlichung weitgehend den Mitgliedsunternehmen überlassen werden. Um den Erfordernissen an eine jederzeit einsehbare Veröffentlichung gerecht zu werden, wird sich aber eine Veröffentlichung auf der jeweiligen Homepage des Mitgliedsunternehmens empfehlen.

8. „Warum gibt es keine Veröffentlichung auf der AKG-Seite?“

Gegen eine einheitliche Veröffentlichung auf der AKG-Seite sprechen der administrative Aufwand der Umsetzung und die Vorgaben des Datenschutzes. Aufgrund verbindlicher Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes muss es dem Inhaber der Daten, hier also den jeweiligen Angehörigen der Fachkreise, jederzeit möglich sein, eine Veröffentlichung ihrer personenbezogenen Daten ohne Angaben von Gründen zu widersprechen und zu verlangen, dass die zu diesem Zweck gespeicherten Daten wieder gelöscht bzw. gesperrt werden. Sobald eine einheitliche Veröffentlichung auf der AKG-Seite erfolgt, müsste somit gewährleistet sein, dass in dem Falle eines Widerrufs, sei es gegenüber dem jeweiligen Mitgliedsunternehmen oder dem AKG e.V., die entsprechenden Daten unverzüglich gelöscht werden. Die Möglichkeiten einer kumulierten Darstellung auf der AKG-Seite werden wir prüfen.

9. „Fasst der AKG die Meldungen seiner Mitglieder zusammen?“

Es ist angestrebt, eine technische Möglichkeit zu schaffen, die von den Mitgliedsunternehmen gesammelten Daten gegebenenfalls aggregiert auf der

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

Homepage des AKG e. V. oder in sonstigen Publikationen zu veröffentlichen, sofern die entsprechenden Datenschutzvereinbarungen zwischen den Mitgliedsunternehmen und den Angehörigen der Fachkreise eine solche Veröffentlichung vorsehen. Auch in diesem Fall müssen alle Anforderungen der einschlägigen Datenschutzgesetze erfüllt werden.

10. „Warum gibt es keine Möglichkeiten die Zuwendungen je Arzt zu verknüpfen?“

Hiergegen stehen wiederum Gründe des Datenschutzes. Auch einer solchen, gesonderten und zusammengeführten Veröffentlichung müssten die jeweiligen Datenschutzvereinbarungen mit den Angehörigen der Fachkreise entsprechen. Administrativ müssten die bereits in Frage 8 erörterten Voraussetzungen erfüllt werden. Zudem sind die relevanten Angehörigen der Fachkreise nicht ausschließlich für Mitgliedsunternehmen des AKG e.V. tätig oder erhalten von diesen Zuwendungen, sondern auch von Mitgliedsunternehmen anderer Verbände oder Unternehmen, die keinem Verband angehören. Eine zentrale und vollständige Darstellung aller Zuwendungen an einen einzelnen Angehörigen der Fachkreise erscheint vor diesem Hintergrund nicht durchführbar.

11. „Gibt es ein einheitliches Veröffentlichungsmuster?“

Ja, es wird den Mitgliedsunternehmen ein einheitliches Muster für die Veröffentlichung zur Verfügung gestellt das die obligatorischen Grundanforderungen an eine Veröffentlichung definiert. Den Mitgliedsunternehmen steht es frei, überobligatorisch ihre Veröffentlichungen unternehmensbedingten Besonderheiten anzupassen oder über die geforderten Vorgaben hinauszugehen.

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

12. „Nach welchen Sachbereichen soll veröffentlicht werden?“

Eine Veröffentlichung soll in den folgenden Kategorien erfolgen:

- a. Forschung und Entwicklung (vorklinische Studien, klinische Studien der Phasen I bis IV, nicht-interventionelle Studien)
- b. Spenden (Geld- und Sachspenden)
 - aa. individuell
 - bb. subsidiär aggregiert
- c. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen, Unterstützung der Teilnahme (Kongressgebühren, Reisekosten, Sponsoring)
 - aa. individuell
 - bb. subsidiär aggregiert
- d. Dienstleistungs- und Beratungshonorare (sofern diese nicht bereits unter Kategorien a. bis d. fallen)
 - aa. individuell
 - bb. aggregiert

Unterschieden wird hierbei weiter nach Zuwendungen an einzelne Angehörige der Fachkreise sowie nach Zuwendungen an Organisationen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen.

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

Die Veröffentlichung in der Kategorie a. soll in aggregierter Form erfolgen, in den Kategorien b. bis d. in individueller Form. Sollte eine individuelle Veröffentlichung in den Kategorien b. bis d. aus rechtlichen (primär datenschutzrechtlichen) Gründen nicht möglich sein, so soll die Veröffentlichung ebenfalls aggregiert erfolgen.

13. „Was bedeutet es, wenn ein Arzt einer Veröffentlichung nicht zustimmt?“

Jede Verwendung personenbezogener Daten steht unter einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Da es keine gesetzliche Pflicht zur Veröffentlichung gibt, muss der entsprechende Angehörige der Fachkreise wirksam in die Veröffentlichung einwilligen. Jede Einwilligungserklärung zur Verwendung personenbezogener Daten kann zudem jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen werden. Diese folgt bereits aus dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung als Teilaspekt des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG). Dieses Recht ist privatvertraglich nicht abdingbar. Sollte ein Angehöriger der Fachkreise der Veröffentlichung nicht zustimmen oder die Einwilligung nachträglich widerrufen, so kann die Zuwendung in der jeweiligen Kategorie (siehe Frage 12) in aggregierter Form erfolgen.

14. „Was heißt im Rahmen der geltenden Datenschutzbestimmungen?“

Die jeweiligen Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetze sind zu beachten. Vor diesem Hintergrund hat jeder Veröffentlichung eine datenschutzrechtlich den geltenden Erfordernissen entsprechende Einwilligungserklärung vom betroffenen Angehörigen der Fachkreise voranzugehen. Diese hat konkret die jeweils erfassten personenbezogenen Daten und den Umfang der Speicherung und der

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

Weiterverarbeitung/Veröffentlichung zu beschreiben und ist mit einer Widerrufsbelehrung zu versehen. Darüber hinaus hat auch hier der Umgang mit personenbezogenen Daten den üblichen Anforderungen der Datenschutzgesetze zu entsprechen. Wie vorstehend (vgl. Frage 13) bereits skizziert, ist im jeweiligen Veröffentlichungsprozess insbesondere sicherzustellen, dass bei Widerruf der Einwilligung die individuellen Daten gelöscht werden.

15. „Was sind „finanzielle Unterstützungen?“

Finanzielle Unterstützungen im Sinne der Regelung sind alle geldwerten Zuwendungen, die direkt oder indirekt, sei es durch Zahlungen wie Honorare oder Gewährung sonstiger Vorteile wie Dienstleistungen, einem Angehörigen der Fachkreise zukommen.

16. „Was sind „geringfügige Zuwendungen“ im Rahmen der Ausnahmeregelung?“

Geringfügige Zuwendungen sind solche, die durch eine durch Vorstandsbeschluss zu erlassene Leitlinie unter eine noch zu definierende Bagatellgrenze fallen. Erfasst werden sollen hiervon beispielsweise Zuwendungen in Form von Werbeabgaben, die unterhalb der Schwelle der Vorgaben des HWG liegen und nicht geeignet erscheinen, befürchten zu lassen, dass hierdurch das Ordnungsverhalten beeinflusst wird (z.B. Kugelschreiber, Schreibblöcke).

17. „Werden nicht heikle Projekte im Etat Forschung und Entwicklung versteckt?“

Nein, es wird klar definiert, welche Projekte in diese Kategorie fallen. Eine individuelle Veröffentlichung in dieser Kategorie würde zudem wettbewerbsrelevante

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

und gegebenenfalls kartellrechtliche Auswirkungen haben, da der Wettbewerb aus den Aufwendungen in diesem Bereich gegebenenfalls Rückschlüsse auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Mitbewerber ziehen könnte. Darüber hinaus wird aus den arzneimittelrechtlichen Vorgaben die als notwendig erachtete Transparenz bereits vom Gesetzgeber vorgegeben.

18. **„Wie will der AKG erreichen, dass alle Mitgliedsunternehmen auf freiwilliger Basis die Regelung umsetzen?“**

Der AKG e. V. wird an die Umsetzung der Transparenzregelung durch die Mitgliedsunternehmen appellieren und dem Mitgliedsunternehmen zudem entsprechende Unterstützungsleistungen bei der Umsetzung andienen. Es wird erwartet, dass ein Großteil der Mitgliedsunternehmen die Transparenzregelung umsetzen wird.

19. **„Welche Gründe kann es geben, nicht zu veröffentlichen?“**

Es liegt im Ermessen des jeweiligen Mitgliedsunternehmens zu veröffentlichen. Sollten unternehmensinterne Gründe einer Veröffentlichung widersprechen, so liegen die Gründe hierfür in der freien Entscheidung der Mitgliedsunternehmen. Der AKG e. V. wird mit seinem Unterstützungs- und Schulungsprogramm seine Mitgliedsunternehmen motivieren, die Transparenzregelung in der geplanten Form umzusetzen.

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)**Fragen und Antworten**

20. „Empfiehl der AKG nur noch Verträge mit Ärzten zu schließen, wenn diese der Veröffentlichung zustimmen?“

Die Einwilligung in eine Veröffentlichung personenbezogener Daten oder der Widerruf obliegt allein den betroffenen Angehörigen der Fachkreise. Auch nach einer erfolgten Einwilligung zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses kann der jeweilige Angehörige der Fachkreise aus datenschutzrechtlichen Gründen seine Einwilligung später widerrufen. Der AKG e.V. kann und will nicht mittelbar Zwang auf die persönliche Entscheidungsfreiheit der Angehörigen der Fachkreise oder die wirtschaftliche Entscheidungsfreiheit der Mitgliedsunternehmen, mit welchen Angehörigen der Fachkreise diese zusammenarbeiten wollen, ausüben.

21. „Welche Unterstützung bietet der AKG seinen Mitgliedsunternehmen bei der Umsetzung der Transparenzregelung an?“

- a. Erstellung eines umfassenden Leitfadens zur Umsetzung der Transparenzregelung
- b. Erstellung und laufende Aktualisierung einer Q&A Liste zu Umsetzungsdetails
- c. Erstellung einer Vorlage zur Veröffentlichung der Zusammenarbeit
- d. Erstellung einer Mustereinwilligungserklärung und Anpassung der Musterverträge
- e. Schulungsveranstaltungen zur Umsetzung der neuen Transparenzregelung

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)

Fragen und Antworten

22. **„Hindert der Datenschutz nicht jetzt eine sinnvolle Transparenz und wenn ja, bedarf es dann nicht einer gesetzlichen Klarstellung?“**

Der Datenschutz ist ein hohes Gut, das direkt auf dem grundrechtlich geschützten allgemeinen Persönlichkeitsrecht fußt. Ein Eingriff des Gesetzgebers in diesen Bereich ist daher mit vielen Hürden verbunden. Gerade in Hinblick auf die jüngsten Datenschutz-Affären ist der Datenschutz zudem ein politisch sensibles Thema.

Es gilt aber, dass der Datenschutz per se einer sinnvollen Transparenz nichts entgegensteht. Das Datenschutzrecht selbst verhindert eine Veröffentlichung nicht. Der Umfang der Veröffentlichung wird allein bedingt durch die Bereitschaft der Angehörigen der Fachkreise in eine solche Veröffentlichung einzuwilligen. Die pharmazeutische Industrie hat mit der Einführung einer Transparenzregelung das ihrerseits für die Schaffung von Transparenz Erforderliche getan. Zum jetzigen Zeitpunkt kann ohnehin nur gemutmaßt werden, ob eine Transparenz aufgrund mangelnder Einwilligung der Angehörigen der Fachkreise scheitern könnte.

Ein Tätigwerden des Gesetzgebers zu verlangen, ohne Abzuwarten ob und in welchem Umfang die Angehörigen der Fachkreise tatsächlich ihre Einwilligung in die Veröffentlichung verweigern, würde nicht zuletzt einen sehr offensiven Angriff auf die Ärzteschaft bedeuten. Bedeutete es doch, dass die Pharmaindustrie Transparenz schaffen wolle, es aber allein an der - gemutmaßten - mangelnden Bereitschaft der Angehörigen der Fachkreise zur Transparenz scheitere. Die verfasste Ärzteschaft hat indes gerade eine gegenteilige Position eingenommen, die bis zur Forderung nach einer gesetzlichen Regelung analog des „sunshine act“ führt.

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)**Fragen und Antworten**

23. „Was erwartet der AKG von den Ärzten?“

Der AKG e.V. erwartet von den Angehörigen der Fachkreise, durch die Erteilung der Einwilligung in eine Veröffentlichung ihrerseits das Notwendige für die Schaffung der gewünschten Transparenz zu tun. Im Übrigen steht es der Ärzteschaft schon jetzt frei, die empfangenen Zuwendungen im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen zu veröffentlichen.

24. „Ist die jetzige Regelung nicht nur ein Feigenblatt?“

Nein. In keinem anderen Industriezweig, nicht im Bereich der Offenlegung von Nebeneinkünften der Abgeordneten oder in anderen sensibel wahrgenommen Bereichen existiert eine auch nur näherungsweise soweit gehende Transparenz wie die mit der geplanten Regelung geschaffene Transparenz in Bezug auf die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise. Diese Transparenz übererfüllt alle Anforderungen des Gesetzgebers. Von einem Feigenblatt zu sprechen, wird der Sache daher nicht gerecht. Sogar die Politiker müssen Ihre Einkünfte nur in bestimmten Kategorien veröffentlichen.

25. „Wird durch diese Art der Transparenz nicht vielmehr Intransparenz hergestellt (Veröffentlichung kumulierter Zahlen auf hunderten von einzelnen Webseiten ohne Arztangabe)?“

Jede Veröffentlichung von Zahlen, die bislang nicht veröffentlicht worden sind, erhöht die Transparenz. Durch ein Mehr an öffentlich zugänglichen Informationen kann keine Intransparenz gefördert werden.

AKG Transparenzregelung (zu § 28 neu)**Fragen und Antworten**

26. „Wäre es nicht besser nichts zu tun und den Gesetzgeber aufzufordern zu handeln?“

Die pharmazeutische Industrie hat durch ihre umfangreichen Compliance Anstrengungen bereits deutlich gemacht, wie ernst sie es mit den Bemühungen um eine unbeeinflusste Therapie und einen lautereren Wettbewerb meint. Die Verbandskodizes sind ein Ausdruck dieses Bemühens und haben zu vorzeigbaren Erfolgen geführt. So musste der AKG seit seinem Bestehen erst eine Beanstandung aussprechen, so dass das Konzept „Prävention vor Sanktion“ bislang erfolgreich umgesetzt wurde. Aus diesem Grund setzt der AKG auch weiterhin auf den Grundsatz der Selbstverpflichtung und auf das Prinzip der Subsidiarität, sofern die pharmazeutische Industrie selbst in der Lage ist, die erforderliche Transparenz herzustellen, ist gesetzgeberisches Handeln nicht notwendig.

Im Übrigen ist die Transparenz der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Angehörigen der Fachkreise bereits in bestimmten Gebieten gesetzlich geregelt. Das gilt z.B. neuerdings auch für die Anwendungsbeobachtungen.

Der AKG wird seine Mitgliedsunternehmen mit Nachdruck bei der Umsetzung der neuen Transparenzregelung unterstützen und will so deutlich machen, dass eine gesetzliche Regelung entbehrlich ist.

Berlin, den 05.02.2014