

FAQ – FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

1 Was ist der FSA e.V.?

Der FSA e.V. ist ein Zusammenschluss aus circa 60 namhaften Pharma-Unternehmen im Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA). Der Verein wurde 2004 von den Mitgliedern des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller gegründet. Der FSA überwacht die korrekte Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten, Apothekern sowie weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise und den Organisationen der Patientenselbsthilfe. Hierzu hat der FSA Kodizes mit Verhaltensgrundregeln entwickelt, die eine unlautere Beeinflussung von Ärzten und Patientenorganisationen ausschließen. Zur wirksamen Durchsetzung wird jede Missachtung öffentlich gemacht und sanktioniert. Hierdurch wird den Verhaltenskodizes Nachdruck verliehen. Verstöße kann jeder melden, auch anonym.

2 Was ist die EFPIA?

Die Einführung des Transparenzkodex wurde auf europäischer Ebene durch den Dachverband der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA) beschlossen. Dieser verabschiedete 2013 den EFPIA Transparency Code (<http://transparency.efpia.eu/>). Mit dem europäischen Kodex wurden Mindeststandards formuliert, die von den jeweiligen nationalen Verbänden nicht unterschritten werden dürfen. Der FSA hat diese Standards 1:1 unter Beachtung der in Deutschland geltenden Gesetze nun in einen nationalen Kodex überführt.

3 Was ist der FSA Transparenzkodex?

Mit dem FSA-Transparenzkodex verpflichten sich die Mitglieder des FSA, alle mittelbaren und unmittelbaren Geldleistungen und vermögenswerten Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen zu veröffentlichen. So werden in Zukunft etwa Dienstleistungs- und Beratungshonore an Ärzte, Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen oder Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung öffentlich gemacht.

4 Warum wurde der Transparenzkodex eingeführt?

Der Grundsatz der Transparenz ist für die Pharmabranche bereits seit vielen Jahren einer von vier Grundpfeilern für die Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise. Das Ziel, die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, aber auch Patientenorganisationen auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis zu stellen, ist in beiden Verhaltenskodizes des FSA niedergeschrieben und durch entsprechende Regelungen verankert. Die bisherige Selbstkontrolle war erfolgreich, jedoch neh-

men die Erwartungen der Gesellschaft immer weiter zu. Vor allem die Erwartungen an die Transparenz des Systems steigen. Darauf müssen wir reagieren, indem wir zunehmend transparenter werden und uns bemühen, unsere Tätigkeit so nachvollziehbar wie möglich zu machen, um dadurch letztlich das Vertrauen der Öffentlichkeit zu stärken.

5 Wer ist von dem Kodex betroffen? Wer zählt zu den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen?

Angehörige der Fachkreise sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

6 Wann werden die Zuwendungen veröffentlicht?

Die erste Veröffentlichung erfolgte im Juni 2016 bezogen auf die Zuwendungen im gesamten Jahr 2015. Künftig wird die Veröffentlichung der Zuwendungen des jeweiligen Jahres ebenfalls im Juni des Folgejahres veröffentlicht.