

## **Transparenzkodex – Nutzen für wen?**

Vortrag im Rahmen einer Kooperationsveranstaltung im September 2014

Irgendwann im ersten Halbjahr 2016: Die pharmazeutischen Unternehmen haben soeben erstmalig ihre Zahlungen an Ärzte und Fachkreise veröffentlicht und konnten darlegen nur zweckgebundene Ausgaben getätigt zu haben, und nun freuen sie sich ihrer dadurch gestiegenen Reputation. Die Ärzte können endlich aufzeigen, dass sie im Wohle aller nur fachbezogene Weiterbildungen, und das nicht mal auf Kosten der Patienten, genossen haben. Die Patienten sehen, dass die Ärzte ihrer Wahl ausschließlich im Sinne einer besseren Patientenbetreuung Weiterbildungen in Anspruch genommen haben und keine weiteren unangemessenen Leistungen empfangen haben. – Sehr gut - Die Verbände, sowohl der Unternehmen als auch der Ärzte, haben an einem Strang gezogen und ihre jeweiligen Mitglieder durch die Selbstverpflichtung in einem besseren Licht stehen lassen. Die Politik, „wir liebe Wähler haben ja erst durch unseren politischen Druck dafür gesorgt dass das System transparenter und weniger korrupt wird“. – Gibt es also nur Gewinner und wir können direkt zum Abendessen übergehen?

## **Wie sieht die Situation Stand heute aus?**

### **Transparenzkodex – was ist das und wen betrifft es?**

Die pharmazeutische Industrie und Ärzte, Apotheker und medizinische Fachkreise arbeiten seit langem durch fruchtbaren Austausch zusammen. Dieser Austausch basiert im Wesentlichen auf Fachwissen auf der einen Seite, mit dem Hintergrund, die Betreuung zu verbessern, und angemessene Vergütung dieser Leistung auf der anderen Seite. Zur Regelung dessen hat der FSA e.V. in der Vergangenheit den Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie und Ärzten erlassen. Der Name lautet FSA Kodex Fachkreise und sollte Ihnen allen bekannt sein. Dieser Kodex war zuletzt in den Medien präsent, als es in der Neufassung um das Verbot hinsichtlich der Abgabe von Geschenken und kostenlosem Gebrauchsmaterial ging. Um nun auch nur dem geringsten Anschein von möglichen Interessenkonflikten zu begegnen, wird auch als Reaktion auf gesellschaftlichen und politischen Druck zusätzlich der sog. Transparenzkodex eingeführt. Er soll das Verständnis in der Öffentlichkeit bzgl. des hohen Wertes dieser Zusammenarbeit weiter zu verbessern. Er, das möchte ich zitieren, „ergänzt die bewährten Verhaltensstandards des FSA-Kodex Fachkreise und des FSA-Kodex Patientenorganisationen und stellt die Zusammenarbeit künftig auf eine noch solidere Basis.“ Der Deutsche Ärztetag hat seine Zustimmung und Unterstützung bereits in 2013 artikuliert.

### **Was soll konkret gemacht werden?**

Im Einzugsbereich von EFPIA sollen, kurz gesagt, Zahlungen und geldwerte Leistungen an Organisationen, medizinische Fachkreise, Ärzte und Apotheker im Rahmen einer freiwilligen Selbstverpflichtung offengelegt werden. Dabei kann es sich um Beraterhonorare, Fortbildungsveranstaltungen (diese allerdings warum auch immer ohne Bewirtungskosten,

dafür aber mit Reise- und Übernachtungskosten), Marktforschung, Sponsorings, Spenden, auch Sachspenden oder Forschung und Entwicklung handeln. Bei erstgenannten soll die Höhe der Zuwendungen mit Name, Adresse und LNR, also der lebenslangen Arztnummer, individuell ausgewiesen werden, bei Forschung und Entwicklung als zusammengefasste Veröffentlichung ohne Nennung der Namen. Das Ganze funktioniert auch länderübergreifend, es hat dabei jeweils die Bestimmung des Landes Gültigkeit, in dem sich der Hauptwohnsitz des Empfängers befindet. Ausschließlich OTC-bezogene Zuwendungen müssen dabei nicht veröffentlicht werden. Ebenso wenig müssen sog. „Gemeinsame Veranstaltungen“ ohne Leistungsaustausch ausgewiesen werden. Marktforschungshonorare und Aufwandsentschädigungen sind natürlich auch ausgenommen. Und zu guter Letzt ist selbst entscheiden ob Sie brutto oder netto ausweisen. Man sieht allein jetzt schon, es gibt grundsätzliche Regelungen, aber auch vielfältig Ausnahmen und Sonderfälle.

### **Das wirkt sehr kompliziert - müssen denn da überhaupt alle mitmachen?**

Für die Mitglieder des FSA e.V. als Mitglied von EFPIA ist die Sache klar, müssen wir machen. Aber der Rest? Und handelt es sich nicht um einen freiwilligen Akt? – Jein. Früher oder später hätte es oder wird es auch noch politischen Druck geben, die Partei „Die Grünen“ haben einen Antrag auf Beratung im Bundestag gestellt und die Partei „Die Linken“ sind mal sicherheitshalber auf diesen Zug mit aufgesprungen. Um einem Gesetz zuvorzukommen, eignet sich ein freiwilliger Akt sicherlich. Die Freiwilligkeit betreffend, auch da möchte der FSA e.V., jetzt in seiner Funktion als „Selbstkontrollorgan“ und „Maßgebliche Kontroll- und Sanktionierungsinstanz der Branche“ für Transparenz in der gesamten Branche sorgen und kündigt zur Sicherheit an, „als Wettbewerbsverein zivilgerichtlich“ gegen Fehlverhalten auch von Nicht-Mitgliedsunternehmen vorzugehen. Die Sanktionen können Geldbußen bis zu 400.000 € oder gar eine öffentliche Rüge, will heißen Zurschaustellung, sein. Damit betrifft es somit erstmal alle.

**Was ist also zu tun?** Zahlungen nach den vorhin angedeuteten Regeln identifizieren, summieren und namentlich veröffentlichen – fertig. Ganz so einfach sieht es in der Praxis leider nicht aus. Die individuellen Zahlungen im Finanzsystem oder vielleicht im Veranstaltungssystem oder vielleicht bei der Agentur, die die Abwicklung übernimmt, oder im Kongress System oder, oder, oder zu identifizieren, das wird noch funktionieren, die Aggregation gestaltet sich da schon etwas schwieriger. Denn pro Empfänger soll nur die Summe der verschiedenen Leistungsarten veröffentlicht werden. Man könnte es sich einfach machen und Systeme Systeme sein lassen, wenn die Schreibweisen der Namen unterschiedlich sind, dann ist das halt so. Wird wahrscheinlich nicht klappen, und da wird es auch nicht lange dauern, bis jemand mit Sanktionen droht, sofern sich diese Veröffentlichungen jemand ansieht. Also gut, dann kaufen wir halt ´ne Software. Aggregate Spend oder Naya und dann wird's. Wurde uns von den Herstellern auch so versprochen. Das Problem hier ist allerdings, diese Tools erwarten auch saubere und vollständige Daten aus allen möglichen Quellsystemen. Dass die Identifikation der Empfänger bei einem Anbieter von Daten grundsätzlich etwas intuitiver funktioniert, darf angenommen werden, die Zahlungen selbst fügen diese Systeme, sofern nicht vollständig integriert, allerdings nicht zusammen.

Hilft also alles nichts: man muss die Prozesse und die eigenen Systeme erstmal ansehen, verstehen, ggf. mit zentralen Initiativen, und es ist nicht neu, dass eben diese die Arbeit in den Ländern nicht immer einfach machen, zumal die auf dem US Sunshine Act oder dem französischen Transparency Gesetz basieren, und das passt nicht 100% ig zu lokalen Nöten,

also mit diesen zentralen Initiativen abgleichen und dann eine Lösung bauen, die Kundenidentifikation (z.B. über einen Customer Master oder wie auch immer man so ein Kundenmapping bezeichnen möchte) und Zahlungsströme in geeigneter Form (könnten Warengruppen im ERP-System sein) speichern und ausgeben kann. Bei etwaigen Co-Promotions auch noch einen Verteilschlüssel vereinbaren und hinterlegen, und das Ganze natürlich jetzt mal schnell, da die Aufzeichnungspflicht ja schon zum 1.1.15 beginnt. Kann man zwar alles manuell noch korrigieren, sollte es systemisch nicht bis Januar implementiert sein, wäre aber ein nicht unbeträchtlicher Aufwand. Also bis Ende des Jahres implementieren, dann noch eine Lösung für die Darstellung über die Corporate Website konzipieren, die Darstellung hat ja noch bis 2016 Zeit - Arbeit getan.

**Nicht ganz:** es soll ja etwas über Individuen veröffentlicht werden, und die genießen immerhin Datenschutz. Dann holt man eben deren Erklärungen ab und veröffentlicht. Zwar hat der Ärztetag in seiner Sitzung im Mai vollste Unterstützung versprochen und daher die Ärztekammer beauftragt, bis zum Folgetermin Ergebnisse zu präsentieren, auf der Agenda der Folgeveranstaltung fand sich das Thema aber nicht mehr. Es mag sein, dass das mit der Fragestellung rund um eine Erneuerung des ärztlichen Berufsrechts zusammenhängt, hierzu wurden zumindest Anträge auf Novellierung der Musterberufsordnung gestellt, die an die Vorstandschaft überwiesen wurden.

**Also Datenschutz:** noch eine Vorbemerkung hierzu: generell ist zu unterscheiden, ob wir über die Veröffentlichung der Zahlungen an juristische oder natürliche Personen sprechen.

Bei juristischen Personen ist das einfach, da nicht notwendig, bei natürlichen Personen ist das alles komplizierter, hier hängt es bei Praxen von der Größe und Empfängerkonten ab, es wäre an dieser Stelle aber zu viel, alle Details anzusprechen.

So oder so ein Punkt den es vollständig zu durchleuchten gilt.

Nehmen wir aber mal der Einfachheit halber den Normalfall des einzelnen Arztes an. Als einzelner Zahlungsempfänger hat er oder sie natürlich nach wie vor das Recht, die Veröffentlichung seiner Daten abzulehnen. Und wenn man das Gesetz richtig liest, kann er das, wann immer er will und damit auch Gültigkeitszeiträume selbst vorgeben. Das bedeutet aber, dass man sich zum Thema Datenschutzerklärungen eine Lösung und auch ein Betriebsmodell bzgl. der Gültigkeitsdauer, Aktualisierung und Aktualisierungsgeschwindigkeit und generellen Pflege und Aufbewahrung überlegen und es implementieren muss. Zumal ggf. davon auch weiter reichende Maßnahmen abhängen.

Aktuell überlegt FSA e.V. den Erlass eines sog. Kooperationsverbotes für diejenigen Fachkreise, die ihre Zustimmung nicht geben. Ein erstes Rechtsgutachten diesbezüglich hat keine zwingenden Verstöße gegen Kartellrecht ebenso wie etwaige Verstöße gegen das allgemeine Koppelungsverbot festgestellt, was an sich nicht weiter verwundert, da der FSA dieses Gutachten in Auftrag gegeben hat. Ob allerdings so ein Kooperationsverbot so richtig fruchtbar ist, mag bezweifelt werden, denn überlegen wir mal, waren die typischen Zahlungsempfänger nicht schon immer Meinungsbildner oder wichtige Multiplikatoren?

Und will man auf eben diese Klientel verzichten? Möglicherweise müssen die Unternehmen und ihre Verbände da noch etwas nachjustieren.

**Momentan gibt es diese Erweiterung des Kodex allerdings noch nicht, daher gilt:**

Die Darstellung der Zahlungen, bei denen es keine gültige Datenschutzerklärung gibt, sollen in ihrer Gesamtheit als Aggregation angezeigt werden. Das kann durchaus interessant werden, wenn die nicht durch Datenschutzerklärungen abgedeckten Zahlungen nachher als

Aggregation die mit Abstand höchste Summe ausweisen werden. Das ist natürlich noch nicht bestätigt, dass es so kommen wird, möglich ist es allerdings schon.

Aktuell versucht die letzte Veröffentlichung des FSA Betroffene zu überzeugen.

Zitat: „haben wir uns intensive Gedanken darüber gemacht, wie wir Sie bei der notwendigen Überzeugung der Ärzte noch weiter unterstützen können.“

Herausgekommen ist dabei folgendes:

Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen.

### **Warum soll ich meine Einwilligung für die Veröffentlichung meiner persönlichen Daten geben?**

- Die Zusammenarbeit zwischen Pharma-Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise ist wichtig und notwendig.
- Sie dient dem Wohle des Patienten und der stetigen Verbesserung seiner medizinischen Versorgung.
- Dafür gibt es eindeutige Vorgaben, Gesetze und Kodizes, die die Zusammenarbeit für beide Seiten klar regeln.
- Durch Transparenz bei der Zusammenarbeit wird bereits der Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz vermieden.

### **Eine finale Anmerkung zum Punkt Betriebsmodells:**

Wer wird sich denn laufend um Datenschutzerklärungen kümmern?

Wer wird Daten sauber halten? Gibt es schon eine Clearingstelle?

Ist die personell entsprechend ausgestattet?

Nur eine Zahl dazu: in den bislang durchgeführten Prüfungen sahen wir einen Anteil von 10% bis 15% manuell zu bearbeitender Kundendatensätze, um ein Mapping zwischen den Systemen zu gewährleisten. Im besagten Fall bei einem Volumen von mehr als 40.000 Transaktionen pro Jahr bedeutet das ca. 5000 Kundendatensätze, die manuell zumindest zu prüfen oder eben zu korrigieren wären. Irgendjemand wird sich auch um diese Pflege kümmern müssen – das Stichwort hier war: organisatorische Ausstattung und Einbettung.

Vielleicht aber auch noch einmal ein Blick auf die Sicht der Ärzte und deren Risiken. Selbst hier hat der FSA Verständnis gezeigt und die Frage nach dem individuellen Nutzen mit den Botschaften vorhin beantwortet. Der zweite Punkt, dass Ärzte Angst hätten, ggf. an den Pranger gestellt zu werden, konnte der Verband noch nicht beantworten. Aber eben dieser Punkt scheint mir sehr wichtig. Gerade in Zeiten zunehmender Social-Media Aktivitäten nimmt auch die Zahl und der Grad an Aggression von Bashing Aktivitäten zu.

Lassen Sie uns doch mal kurz nachdenken, wie ein Patient, der mit einer bestimmten Therapie unzufrieden war, reagieren könnte? Er sucht sich den Hersteller des Präparats seiner Therapie, sucht den Arzt und postet anschließend seine Sicht der Dinge. Ja, der Arzt verschreibt uns die falschen Medikamente, der hat ja von Unternehmen X soviel Geld dafür erhalten. Wirkt ja auch glaubhaft, weil er die vorher unbestimmte Vermutung nun scheinbar mit Realität auf Basis von Zahlen belegen kann.

Klar ist das nur ein mögliches Szenario, bei zunehmender Anzahl von Bewertungsportalen und sonstigen Verbreitungsmöglichkeiten scheint es aber einen Gedanken wert zu sein, sich diese unabsehbaren und unkalkulierbaren Folgen mal vor Augen zu halten. Wenn dann noch in der Realität irgendwann erste Fälle publik und medial aufbereitet werden, spätestens dann wird

der ein oder andere ins Grübeln kommen.

Ob dann jeder Arzt dauerhaft seine Zustimmung gibt, mag doch zumindest angezweifelt werden. Da wie dort, es geht um Reputation und die Vertreter der beiden Gruppen, also deren Verbände wären gut beraten, hier wirklich an einem Strang zu ziehen.

### **Wie wird also das Ergebnis aussehen?**

Die Vertreter der Pharmaindustrie werden sagen: „unsere Mitglieder haben alles getan um 100% transparent zu sein“ und damit zurecht gesteigerte Reputation für ihre Klientel einfordern, die diese Maßnahme mit nicht unbeträchtlichem Aufwand trägt. Die Ärztevertreter werden ihre Hände in Unschuld waschen, auch wenn nicht alle ihren Empfehlungen gefolgt sind. Der Verband hätte es ja unterstützt, aber wenn es Abweichler gibt, könne man da nichts machen. Die Politik wird sich auf die Schultern klopfen und sich als Auslöser der Initiative darstellen, mehr Licht in diesen korrupten Sumpf gebracht zu haben. Und der Patient? Der ist ohnehin alleine gelassen, da er ja keine Ahnung hat, von welchem Unternehmen der Arzt seines Vertrauens überhaupt etwas erhalten hat und nicht bei allen Herstellern suchen kann. Und über den Datenschutzjoker, welchen der Arzt ja von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich einsetzen kann, oder vielleicht auch muss, bekommt er vielleicht gar keine oder nur äußerst unscharfe Information zu seinem Arzt.

### **Zurück zur Eingangsfrage: Nutzen für wen?**

Die Ärzte, die auch heute schon auf jegliche Zuwendungen verzichten, für sie wird sich nichts verändern, bei den anderen hängt viel davon ab, ob sie veröffentlichen lassen oder nicht. Ob eine Nichtveröffentlichung und damit einhergehendes potentiell Misstrauen das typische Arzt-Patientenverhältnis negativ beeinflussen wird, darf bezweifelt werden.

Die Patienten und die Öffentlichkeit: Mal wieder ein Zitat vom FSA: Mit der Veröffentlichung der Zuwendungen von Pharma-Unternehmen an Angehörige der Fachkreise haben Patienten die Möglichkeit, sich selbst von der ethisch einwandfreien Zusammenarbeit zu überzeugen. Und: Jeder kann künftig nachvollziehen, warum welcher Arzt mit welchem Unternehmen eine Arbeitsbeziehung eingegangen ist. Aha – auf Summenebene als Aggregation pro Zahlungsart? Der Patient kann sich zwar informieren, muss das aber bei jedem Hersteller tun und sieht dann ggf. eben nur eine Summe ohne die Details dahinter verstehen zu können. Gewinnt der Patient dadurch? Solange nicht alles veröffentlicht wird und solange nicht über die Unternehmen hinweg die Summen aller Zahlungen pro Empfänger ausgewiesen wird, wird er mit diesen Informationen nichts anfangen können.

**Eine kleine Anmerkung noch dazu:** Für dieses Szenario werden sich aber Firmen finden, die diese Leistung anbieten, möglicherweise sind das die gleichen Firmen, die schon bei der Umsetzung des Kodex und dem Design der Lösungen mitgeholfen haben.

Die Pharmazeutischen Unternehmen haben die Chance, ihre Prozesse und Abläufe besser zu verstehen und dann auch systemische, aber auch operative, Verbesserungen vorzunehmen. Denken Sie da einfach mal an Identifikation von Rechnungsstellern oder Data Clearing im Rahmen der Stammdatenpflege oder aber an Datenaustausch mit Agenturen und Veranstaltungsmanagern. Bei all diesen kostenintensiven Maßnahmen ist eine hoffentlich verbesserte Außenwirkung zumindest ein zu erwartender positiver Nebeneffekt. Eine Einbindung der Unternehmenskommunikation kann an dieser Stelle sicherlich ebenfalls sehr hilfreich sein. Was aber bleibt, sehen Sie darin die Chance Ihre Abläufe zu optimieren.

**Siehe auch:** Transparenzkodex inkl. Leitlinien – FS Arzneimittelindustrie e.V.

Thomas Wagner, Berater bei MMM Consulting GmbH in Berlin, ist seit 1999 in verschiedenen Funktionen national und international in führenden pharmazeutischen Unternehmen leitend und beratend tätig.

## MMM Consulting GmbH

Köthener Straße 38  
10963 Berlin

Tel.: + 49 (0)30 263 98 062  
Fax: +49 (0)30 263 98 061

E-Mail: [office@mmm-consulting.de](mailto:office@mmm-consulting.de)  
Web: [mmm-consulting.de](http://mmm-consulting.de)



Besuchen Sie unsere Internetseite  
schnell und einfach über den  
Barcode.