

Q&A zur Transparenzinitiative

WAS versteht man unter Angehörige und Institutionen der Fachkreise?

- **Angehörige der Fachkreise (AFK)** sind etwa Ärztinnen und Ärzte, Apotheker:innen, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Dentistinnen und Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegepersonals, der medizinisch-technischen Dienste und Sanitätsdienste oder sonstiger Sanitätseinrichtungen.
- **Institutionen der Fachkreise (IFK)** sind etwa Krankenhäuser, Universitätskliniken oder medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften. IFK setzen sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammen.

WARUM arbeiten Pharmaindustrie, AFK und IFK zusammen?

- Oberste Priorität genießt die Gesundheitsversorgung der Patient:innen.
- Ohne Zusammenarbeit von Industrie, AFK und IFK gibt es keine Arzneimittelforschung oder -entwicklung.
- Ärztinnen und Ärzte gewinnen Wissen und Erfahrung durch die Anwendung neuer und innovativer Therapien.
- Unternehmen können dank der Erfahrung aus der täglichen medizinischen Praxis ihre Produkte noch besser auf die Bedürfnisse der Patient:innen abstimmen.
- Patient:innen profitieren durch Fortschritte in der klinischen Praxis, durch Verbesserungen in der Versorgung und durch die Entwicklung neuer Therapien.

WO und WIE arbeiten Pharmaindustrie, AFK und IFK zusammen?

Welche Formen geldwerter Leistungen werden offengelegt und was versteht man in der Praxis darunter?

Die Offenlegung gliedert sich in vier Blöcke:

- Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit **Forschung & Entwicklung** (auf Englisch: R&D)
- **Spenden und Förderungen** (auf Englisch: Grants und Donations)
- Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit **Veranstaltungen** - diese werden in drei Kategorien unterteilt:
 - die finanzielle Unterstützung der Veranstaltung selbst (Sponsoring); Einer solchen muss stets eine adäquate (werbliche) Gegenleistung gegenüberstehen.
 - die Übernahme von Tagungs- und Teilnahmegebühren für einzelne AFK;
 - die Übernahme von Reise- und/oder Übernachtungskosten zwecks Veranstaltungsteilnahme für einzelne AFK.
- **Dienstleistungs- und Beratungshonorare**: Hier wird zwischen dem eigentlichen Honorar und der Übernahme von Auslagen unterschieden.

Ad) Forschung & Entwicklung

AFK arbeiten z. B. bei klinischen Prüfungen mit, die im Rahmen einer Arzneimittelentwicklung stattfinden (müssen). Pharmazeutische Unternehmen organisieren, finanzieren und/oder führen solche Prüfungen durch. Diese geldwerten Leistungen werden stets aggregiert, also als Gesamtbetrag ohne Nennung von Namen einzelner AFK oder IFK offengelegt.

Ad) Spenden und Förderungen

IFK werden über Spenden und Förderungen durch pharmazeutische Unternehmen unterstützt, allerdings müssen diese an bestimmte Zwecke gebunden sein, z. B. für Aus- und Weiterbildung, Forschung oder wissenschaftliche / fachliche Tätigkeiten (etwa Spende für eine Bibliothek im Krankenhaus). Sowohl Geldspenden als auch Sachspenden sind möglich. Für eine Spende oder Förderung erhält ein pharmazeutisches Unternehmen keine Gegenleistung. Dies ist ein wichtiges Abgrenzungsmerkmal zu Sponsorings und Honoraren.

Ad) Veranstaltungen

Pharmazeutische Unternehmen können AFK und IFK im Bereich der Fortbildung unterstützen, etwa mit der Organisation, Durchführung oder finanziellen Unterstützung von Veranstaltungen, die der wissenschaftlichen Informationen und / oder fachlichen Fortbildung dienen.

Einerseits können pharmazeutische Unternehmen als Sponsoren einer Veranstaltung auftreten. Durch diese finanzielle Unterstützung kann die IFK im Rahmen der Veranstaltung anfallende Kosten decken. Dem Sponsor gebührt eine adäquate (werbliche) Gegenleistung, etwa in Form von Logopräsenz, Auflage von Informationsmaterial oder einem Kongressstand. Das Sponsoring einer Veranstaltung erfolgt teilweise über „Dritte“ (z. B. Agenturen, Service Provider, professionelle Kongressorganisatoren), die von der IFK mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragt wurden.

Andererseits können pharmazeutische Unternehmen gewisse angemessene Kosten für an einer Fortbildungsveranstaltung teilnehmende AFK übernehmen (Übernahme von Teilnahmegebühren, Reise- und/oder Übernachtungskosten etc.).

Ad) Dienst- und Beratungsleistungen

AFK üben z. B. Vortragstätigkeiten bei Fachkongressen aus oder arbeiten in wissenschaftlichen Beiräten mit. Dafür gebührt ihnen ein angemessenes Honorar.

WARUM zahlen Unternehmen Gelder an AFK oder IFK?

- Es ist fair und angemessen, AFK für Zeit, Aufwand und Fachwissen, die sie für die Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie aufwenden, entsprechend zu vergüten - wie bei jeder anderen Berufsgruppe, die Dienstleistungen erbringt.
 - Dabei geht es beispielsweise um die Teilnahme von AFK an Forschungsprojekten oder um eine Vortragstätigkeit von AFK im Rahmen der medizinischen Weiterbildung.
 - Die Höhe der Vergütung hat angemessen zu sein und hängt vom jeweiligen Umfang, Zeitaufwand sowie von der Fachkompetenz und Erfahrung ab.
- Es können aber genauso auch Spenden an IFK geleistet werden, um wissenschaftliche Projekte oder die Fortbildung von Ärzten zu fördern.

WIE wird die Unabhängigkeit von AFK / IFK gewahrt?

- Grundsätzlich ist die Zusammenarbeit mit AFK/IFK umfassend und klar geregelt. Alle Interaktionen werden durch die [EU-Richtlinie 2001/83/EG](#) zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Gesetze (z. B. AMG) sowie durch [nationale Verhaltenscodizes](#) (in Österreich z. B. PHARMIG-Verhaltenscodex (VHC) oder auch der Ärztekodex) sowie weitere darüber hinaus geltende (lokale) [interne Richtlinien](#) geregelt.
- Der PHARMIG-Verhaltenscodex regelt, dass die Erbringung von Leistungen nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein darf (vgl. z. B. VHC-Artikel 8.2 c).
- Unabhängige, evidenzbasierte klinische Entscheidungen sind ein Grundprinzip der europäischen Gesundheitssysteme. Die Pharmaindustrie ist diesem Grundsatz verpflichtet.

WARUM werden geldwerte Leistungen an AFK / IFK offengelegt?

- Zur Entwicklung und Sicherstellung der bestmöglichen Arzneimittelversorgung ist die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und AFK sowie IFK unerlässlich.
- Mehr Transparenz und Nachvollziehbarkeit für die Öffentlichkeit in der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und AFK / IFK stärkt das Vertrauen in diese notwendige Zusammenarbeit.
- Mehr Verständnis für den Nutzen dieser Zusammenarbeit.
- Auch die Europäische Kommission hat die Notwendigkeit der Transparenz in diesem Bereich erkannt und festgehalten. Die „[Tajani Guiding Principles for the Promotion of Good Governance in the Pharmaceutical Industry](#)“ legen seit 2013 die Erwartung fest, dass alle finanziellen Interaktionen vollständig transparent sein sollen. Aus diesem Dokument entstanden die Transparenzvorschriften des EFPIA Codes, der 2015 auch in [Artikel 9 VHC](#) in Österreich umgesetzt wurde.

WANN und WO werden geldwerte Leistungen an AFK / IFK offengelegt?

- Auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmens.
- Die Offenlegung erfolgt jährlich bis zum 30.06. und gilt rückwirkend für das vorhergehende Kalenderjahr.
- Die Daten bleiben drei Jahre lang auf der Website ersichtlich.

WELCHE VORAUSSETZUNGEN gelten für die Offenlegung geldwerter Leistungen?

- Die Leistungen können entweder individuell oder aggregiert veröffentlicht werden. Für eine individuelle Offenlegung unter Angabe des Namens des Leistungsempfängers / der Leistungsempfängerin (AFK / IFK) bedarf es einer datenschutzrechtlichen Grundlage (z.B. Einwilligung, überwiegendes berechtigtes Interesse).
- Liegt keine solche Grundlage für eine individuelle Offenlegung vor, müssen die geldwerten Leistungen aggregiert, d. h. zusammengefasst, veröffentlicht werden. Dabei werden von jedem Unternehmen die Gesamtzahl der aggregiert offengelegten AFK bzw. IFK und die Gesamtsumme der an sie geleisteten Zahlungen ausgewiesen.