

# Transparenz schafft Vertrauen!

## Die neuen Transparenzregeln auf einen Blick

Die Zusammenarbeit zwischen der **pharmazeutischen Industrie** und Angehörigen der Fachkreise (**AFK**) und Institutionen (**IFK**) bekommt einen neuen Rahmen. Im Zentrum: die Offenlegung von Leistungen für Forschung und Entwicklung, Veranstaltungen, Dienst- und Beratungsleistungen sowie Spenden und Förderungen.

### Transparenz nach Artikel 9

#### Warum Zusammenarbeit?

Medizinischer Fortschritt durch die gemeinsame Entwicklung neuer medikamentöser Therapien.

#### Warum Transparenz?

Die transparente Zusammenarbeit stärkt das Vertrauen der Öffentlichkeit in das Gesundheitswesen.

#### Was ist offen zu legen?

Leistungen an AFK und IFK im Zusammenhang mit:

- Forschung und Entwicklung
- Spenden und Förderungen
- Veranstaltungen
- Dienst- und Beratungsleistungen

## Checkliste für die Zusammenarbeit



### Forschung & Entwicklung Zusammenarbeit mit AFK und IFK

- Schriftliche Verträge
- Angemessenheit
- Aggregierte Offenlegung von Leistungen
- Die Erbringung von Leistungen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein – keine unsachliche Beeinflussung

Näheres dazu in den Bestimmungen der Artikel 7, 8, 9 & 14 VHC sowie in der VHC-Verordnung 1/2010 und VHC-Verordnung 2/2014

#### Beispiele

- Mitarbeit bei klinischen Prüfungen
- Mitarbeit bei nicht-interventionellen Studien (NIS)

### Dienst- und Beratungsleistung Zusammenarbeit mit AFK, IFK und PTO

- Nur für bestimmte Zwecke, z.B. Aus- und Weiterbildung, Forschung, wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeiten
- Schriftliche Verträge
- Angemessenheit
- Die Erbringung von Leistungen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein – keine unsachliche Beeinflussung

Näheres dazu in den Bestimmungen der Artikel 8, 9 & 10 des VHC sowie der VHC-Verordnung 2/2014

#### Beispiele

- Vortragstätigkeit
- Beratungstätigkeit
- Mitarbeit in wissenschaftlichen Beiräten

### Spenden & Förderungen Zusammenarbeit mit IFK und PTO

- Nur zulässig an Institutionen und Patientenorganisationen
- Keine Spenden oder Förderungen an AFK
- Nur für bestimmte Zwecke, z.B. Aus- und Weiterbildung, Forschung, wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeiten
- Dokumentationspflichten
- Veröffentlichungspflichten
- Die Erbringung von Leistungen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein – keine unsachliche Beeinflussung

Näheres dazu in den Bestimmungen der Artikel 8, 9 & 10 des VHC sowie der VHC-Verordnung 2/2014

#### Beispiele

- Fachliteratur für Krankenhausbibliothek
- Sachspende an Patientenorganisation
- Unrestricted grants für Forschungsprojekte

### Veranstaltungen Zusammenarbeit mit AFK, IFK und PTO

- Ausschließlich für wissenschaftliche Information und/oder fachliche Fortbildung
- Kostenübernahme nur für
  - Teilnahmegebühr
  - Übernachtung
  - Reisekosten
  - Verpflegung
 → Übernommene Kosten müssen angemessen sein
- Keine Einladung/Organisation für Begleitpersonen
- Keine Einladung zu/Organisation von Freizeit-/Unterhaltungsprogrammen
- Tagungsort muss zweckdienlich und im Inland gelegen sein. Auswahl nach sachlichen Gesichtspunkten
- Internationale Veranstaltungen zulässig wenn
  - Mehrzahl der Teilnehmer aus anderem Land
  - Notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse und logistische Gründe für Wahl des Veranstaltungsortes in anderem Land sprechen
- Dokumentationspflichten und schriftliche Vereinbarung
- Spezielle Regelungen für Veranstaltungen von Patientenorganisationen
- Die Erbringung von Leistungen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein – keine unsachliche Beeinflussung

Näheres dazu in den Bestimmungen der Artikel 7, 8, 9 & 10 des VHC, VHC-Verordnung 1/2014, VHC-Verordnung 2/2014, VHC-Verordnung 1/2015 sowie insbesondere § 55a AMG

#### Beispiele

- Übernahme von Teilnahmegebühren oder Reisekosten für wissenschaftliche Fortbildung
- Finanzielle Unterstützung eines VHC- und AMG-konformen wissenschaftlichen Kongresses