

# Transparenz von Zahlungen und Daten: Was tun die forschenden Pharmafirmen?

Siegfried Throm, Berlin

Für die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln ist die Kooperation von Pharmafirmen und Ärzten unverzichtbar. Damit diese Kooperationen ordnungsgemäß ablaufen, haben die forschenden Arzneimittelhersteller den Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) gegründet und verschiedene Verhaltenskodizes entwickelt, deren Einhaltung von einer Schiedsstelle überwacht wird. Im Rahmen des Transparenzkodex wurden Mitte 2016 erstmals Zuwendungen an Ärzte und Krankenhäuser veröffentlicht. Auch für klinische Prüfungen gibt es inzwischen umfangreiche Transparenz-Bestimmungen: Diese müssen vor Beginn registriert und Zusammenfassungen der Ergebnisse publiziert werden. Die EMA Policy und die neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen werden darüber hinaus künftig auch die Veröffentlichung der detaillierten Studienberichte sowie von laienverständlichen Zusammenfassungen verlangen.

**Schlüsselwörter:** Transparenz, Kooperation, Kodex, Pharmafirmen, Ärzte, EMA Policy Studienberichte

*Psychopharmakotherapie 2016;23:246–9.*

## Kooperation von Firmen und Ärzten ist unverzichtbar

Die Hersteller von Arzneimitteln sind auf eine Neu- und stete Weiterentwicklung von Arzneimitteln angewiesen. Dies ist ohne eine enge Kooperation insbesondere in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie klinische Erprobung von Medikamenten nicht vorstellbar. Sachgerechte Therapie- und Verordnungsentscheidungen sowie die richtige Anwendung von Arzneimitteln hängen entscheidend davon ab, dass Ärzte den aktuellen Forschungs- und Wissensstand kennen. Dies gelingt am besten, wenn Ärzte selbst daran mitwirken. Gleichzeitig ist aber bei allen Kooperationen der Unabhängigkeit von Entscheidungen von Fachkreisangehörigen, insbesondere der ärztlichen Unabhängigkeit, Rechnung zu tragen.

## Kooperation braucht klare Regeln

Um dieser Unabhängigkeit Rechnung zu tragen, wirken 54 namhafte Pharma-Unternehmen, darunter alle Mit-

gliedsfirmen des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), im Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) mit. Diese Firmen repräsentieren drei Viertel des Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland. Der Verein wurde am 16. Februar 2004 von den vfa-Mitgliedsfirmen gegründet und steht auch Firmen aus anderen Pharmaverbänden offen.

Aufgabe des FSA ist es, im Wege der Selbstkontrolle und Selbstregulierung für eine korrekte und lautere Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen sowie mit Patientenorganisationen zu sorgen. Hierzu sind seit Gründung des FSA verschiedene Verhaltenskodizes erlassen und regelmäßig weiterentwickelt worden:

- 2004: FSA-Kodex Fachkreise
- 2008: FSA-Kodex Patientenorganisationen
- 2013: FSA-Transparenzkodex

Diese FSA-Kodizes wirken als Selbstregulierung und Selbstkontrolle Missbrauchsfällen und unlauterem Verhal-

ten entgegen. So legt der FSA-Kodex Fachkreise verbindliche Maßstäbe und Standards (z. B. Schriftlichkeit, Dokumentation, Angemessenheit von Vergütungen, Trennungsprinzip), insbesondere zu folgenden Parametern fest:

- Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise
- Einladungen zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen
- Bewirtungen
- Geschenkeverbot (seit 01.07.2014)

Die Einhaltung der FSA-Kodizes wird durch eine Schiedsstelle überwacht. Verstöße gegen den FSA-Kodex können von jeder Person – auch anonym – der Schiedsstelle des FSA gemeldet werden; diese werden von der Schiedsstelle überprüft und gegebenenfalls sanktioniert.

In ihrem Jahresbericht führt die FSA unter anderem detailliert auf, welche Verfahren mit entsprechendem Ausgang durchgeführt wurden.

Dr. Siegfried Throm, vfa, Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin, E-Mail: s.throm@vfa.de

Bei Verstößen gegen die Verhaltenskodizes verhängt der Spruchkörper 1. Instanz Geldstrafen von 5000 bis zu 200 000 Euro gegen das betreffende Unternehmen, und der Spruchkörper 2. Instanz kann Geldstrafen bis zu 400 000 Euro verhängen; in besonders gravierenden Fällen ist eine öffentliche Rüge möglich. Die Geldstrafen gehen an gemeinnützige Einrichtungen. Die Firmen werden bei Abgabe einer Unterlassungserklärung und rechtskräftiger Verurteilung in 1. und 2. Instanz benannt.

### Transparenz ist ein konsequenter weiterer Schritt

Seit November 2013 gibt es den FSA-Transparenzkodex. Dieser verpflichtet die FSA-Mitgliedsunternehmen, Zuwendungen an Fachkreisangehörige (in Europa ansässige und hauptberuflich tätige Ärzte, Apotheker sowie andere Angehörige der Heilberufe) sowie deren Organisationen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken) zu erfassen und jährlich auf der Unternehmens-Website zu veröffentlichen (erstmalig Mitte 2016 für das Jahr 2015).

Dies ist gleichzeitig eine Umsetzung entsprechender Transparenzregelungen des europäischen Dachverbands EFPIA (European federation of pharmaceutical industries and associations).

### Wesentliche Regelungen des FSA-Transparenzkodex

Für die Offenlegung ist maßgeblich, welchem Zweck die jeweiligen Zuwendungen dienen. Die Veröffentlichung erfolgt zusammengefasst

- bei Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung (Zuwendungen im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von nichtklinischen Studien [nach Maßgabe der OECD Principles in Good Laboratory Practice], klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV und nicht-interventionellen Studien) sowie
- in Fällen, in denen rechtliche Gründe einer individuellen Veröffentlichung entgegenstehen (keine datenschutz-

rechtliche Einwilligung des Zahlungsempfängers).

In diesen Fällen wird die Summe der im Berichtsjahr gewährten Zuwendungen ohne namentliche Nennung des Empfängers angegeben.

In allen übrigen Fällen erfolgt die Veröffentlichung im Internet auf der jeweiligen Unternehmenswebseite grundsätzlich auf individueller Basis und nach einem einheitlichen Muster, das folgende Kategorien vorsieht:

- Vollständiger Name
- Praxis- oder Geschäftsadresse
- Geld-/Sachspenden oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen
- Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen
- Sponsoringverträge mit Organisationen des Gesundheitswesens (HCOs) oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten
  - Tagungs- und Teilnahmegebühren
  - Reise- und Übernachtungskosten
- Dienstleistungs- und Beratungshonore
  - Honorare
  - Erstattung von Auslagen
- Gesamtsumme

Diese Informationen der Unternehmen müssen grundsätzlich für einen Zeitraum von 3 Jahren öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die Berichte umfassen jeweils ein Kalenderjahr und sind bis zum 30. Juni des Folgejahrs zu veröffentlichen. Auf der Website [www.pharma-transparenz.de](http://www.pharma-transparenz.de) ist eine Übersicht der 54 Mitgliedsfirmen mit direktem Link zur Veröffentlichung der Zahlungen der jeweiligen Firma zu finden.

2016 beliefen sich die Zahlungen auf insgesamt 575 Mio. Euro: 366 Mio. Euro, also 64 %, für klinische und nicht-interventionelle Studien, 119 Mio. an Einzelpersonen, insbesondere Ärzte, für Vortragshonorare und Fortbildungen sowie 90 Mio. an medizinische Einrichtungen wie Krankenhäuser als Sponsoring für Fortbildungsveranstaltungen oder Kongresse sowie Spenden. Auch Verstöße gegen den FSA-Transparenzkodex können von jedermann bei der Schiedsstelle des FSA gerügt wer-

den, was deren Überprüfung und gegebenenfalls Sanktionierung in Gang setzt.

### Transparenz bedarf der Mitwirkung der Beteiligten

Das Datenschutzrecht erfordert für die individuelle Veröffentlichung von Zuwendungen die ausdrückliche Einwilligung des jeweiligen Arztes. Diese wurde für die Zahlungen 2015 von rund 30% der Ärzte erteilt. Die Sorge vor einer einseitigen und undifferenzierten Wahrnehmung der veröffentlichten Zuwendungen in der Öffentlichkeit ist verständlich; sie kann letztlich auch nicht ausgeschlossen werden. Den Bestrebungen nach mehr Transparenz wird man sich aber auf Dauer nicht entziehen können.

Ermutigend ist, dass die Berichterstattung über die Zahlungen an bestimmte Ärzte und Krankenhäuser überwiegend vorurteilsfrei ausgefallen ist und viele Zahlungsempfänger deutlich gemacht haben, dass sie zur Transparenz stehen und nichts zu verbergen haben. Daher bleibt zu hoffen, dass die Zustimmungquote 2017 höher ausfällt.

### Transparenz bei klinischen Studien

Transparenz bei Studiendaten umfasst die Registrierung von klinischen Studien bei Beginn und die Veröffentlichung der entsprechenden Ergebnisse zeitnah nach ihrem Abschluss.

In diesem Zusammenhang stellen sich folgende Fragen:

- Welche Studien sollen veröffentlicht werden: Zulassungsstudien? Patientenstudien? Auch Phase-I-Studien mit gesunden Probanden? Wann sollen diese wo in welchem Format und in welcher Detailtiefe veröffentlicht werden?
- Wird die Veröffentlichung klinischer Daten nicht als Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel eingestuft?
- Wie kann man kommerziell vertrauliche Informationen und personenbezogene/personenbeziehbare Daten schützen?

Tab. 1. Ebenen der Transparenz bei Studien

Dokument	Umfang
Registereintrag zu Beginn der Studie	Medikamente, Sponsor, Studiendesign, Orte, Kennzahlen u. a.
Zusammengefasste Ergebnisse für „Fachleute“	Medikamente, Sponsor, Studiendesign, Kennzahlen, Wirksamkeit und Verträglichkeit in allen Studienarmen
Laienverständlich zusammengefasste Ergebnisse	Medikamente, Sponsor, Studiendesign, Kennzahlen, Wirksamkeit und Verträglichkeit in allen Studienarmen
Publikation in Fachzeitschrift	Ähnlich wie Zusammenfassung für Fachleute, zusätzlich mit Diskussion der Ergebnisse, weitere Details
Clinical Study Report (CSR)	Ausführliche Darstellung aller Ergebnisse in noch höherem Detailgrad
Studien-Rohdaten (inkl. Daten auf individueller Patientenebene)	Komplette Studienakten (CRF/eCRF), anonymisiert/pseudonymisiert

CRF/eCRF: Case Report Form, Prüfbogen (e: elektronisch)

Eine Übersicht über die verschiedenen Ebenen der Transparenz vermittelt **Tabelle 1**.

Für die Registrierung zu Beginn, die Veröffentlichung zusammengefasster Ergebnisse für „Fachleute“, die Publikation in Fachzeitschriften und das Zurverfügungstellen von Studien-Rohdaten gibt es bereits seit Mitte 2005 verbindliche Regelungen in der EU-Arzneimittelgesetzgebung und/oder Selbstverpflichtungen der forschenden Pharmafirmen.

### Transparenz-Policy der EMA

Ziel der am 2. Oktober 2014 publizierten neuen Policy der EMA ist es, klare Kriterien für eine weitergehende Transparenz von klinischen Studiendaten aufzustellen, die eine einheitliche Vorgehensweise bei im Zulassungsverfahren eingereichten Daten zu klinischen Prüfungen sicherstellt. Sie gilt für alle neu gestellten Zulassungsanträge seit 1. Januar 2015 und für alle neu gestellten Anträge für Zulassungserweiterungen seit 1. Juli 2015. Ein Zugang zu individuellen Daten auf Patientenebene („individual patient level data“) wird noch geprüft. Damit werden alle klinischen Daten im klinischen Studienbericht (CSR) öffentlich zugänglich, auf denen die Zulassungsentscheidung der EMA beruht – unter Beachtung des Schutzes geistigen Eigentums und kommerziell vertraulicher Informationen. Die EMA hat dafür Prinzipien zur Redaktion (Schwärzung) der zu veröffentlichenden Daten festgelegt.

Der Zulassungsinhaber muss im Rahmen der Antragstellung einen CSR vorlegen und Bereiche kennzeichnen, die aus seiner Sicht vertrauliche Informationen darstellen (mit Begründung) und deshalb im später zu veröffentlichenden CSR geschwärzt werden sollen.

Die EMA entscheidet aber letztendlich, ob die Begründung akzeptiert und die entsprechende Stelle tatsächlich geschwärzt wird.

### Neue Policy der EMA – zwei Zugangsebenen

Auf der EMA-Webseite sollen die CSR nach einem einfachen Registrierungsprozess für jedermann „on screen“ zugänglich sein. Für Wissenschaftler und andere nichtkommerzielle Anwender ist der Zugang nach detaillierter Registrierung, Annahme der Nutzungsbedingungen und Prüfung der Identität möglich; die Daten stehen dann auch zum Download zur Verfügung und können so für Zweitauswertungen genutzt werden.

Die Nutzungsbedingungen sind gleichermaßen gültig für die beiden dargestellten Zugangsebenen:

- Die klinischen Berichte dürfen ohne Autorisierung nicht für Zulassungen/Zulassungserweiterungen verwendet werden.
- Die Nutzung muss auf allgemeine Informationen und nichtkommerzielle Forschungszwecke beschränkt sein.
- Jede „unfaire kommerzielle Verwendung“ der klinischen Berichte ist unzulässig.

- Patienten/Versuchspersonen dürfen nicht identifiziert werden.

Die EMA wird Wasserzeichen als Schutzmaßnahme gegen die Nutzung für gewerbliche Zwecke einsetzen. Sie übernimmt aber keine Verantwortung für die Einhaltung der Nutzungsbedingungen durch Benutzer. Verstöße werden mit der Stilllegung des Zugangs bestraft.

### Bewertung der EMA-Policy durch den vfa

Die pharmazeutische Industrie hat in der Vergangenheit bereits viel zur Transparenz von Studienergebnissen u. a. über verschiedene Selbstverpflichtungen beigetragen; daher steht der vfa weiteren Verbesserungen offen gegenüber. Positiv ist, dass keine Daten vor Abschluss des Zulassungsverfahrens öffentlich zugänglich gemacht werden, und dass die EMA offiziell anerkennt, dass die Gefahr einer unlauteren Verwendung von kommerziell-vertraulichen Informationen prinzipiell besteht. Die „Sanktionsmöglichkeiten“ durch die EMA bei Verstößen sind allerdings sehr schwach und kaum zu kontrollieren. Damit ist kein wirksamer Schutz vor unzulässiger Verwendung der Daten, zum Beispiel in Drittstaaten, gegeben. Daher bleibt abzuwarten, wie sich die EMA-Policy tatsächlich auswirkt. Mit ersten Veröffentlichungen gemäß dieser EMA-Policy ist Ende 2016 zu rechnen.

### Transparenz gemäß EU Clinical Trials Regulation

Auf EU-Ebene wurde im Mai 2014 die neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen veröffentlicht. Diese sieht ein neues, elektronisches EU-Portal vor, das die gesamte Antragstellung und Kommunikation zwischen Antragsteller und Mitgliedstaaten transparent machen soll. Künftig müssen alle klinischen Prüfungen in der EU, ob monozentrisch, mononational, multizentrisch oder multinational, über dieses Portal eingereicht und genehmigt werden. Die Daten in diesem Portal sol-

len grundsätzlich öffentlich zugänglich sein. Das Recht auf Privatsphäre, der Schutz personenbezogener Daten sowie der Schutz von Betriebs-/Geschäftsgeheimnissen muss aber gewahrt werden. Nach mehreren Verzögerungen bei der Schaffung dieses Portals ist damit zu rechnen, dass die EU-Verordnung Ende 2018 anwendbar sein wird. Ob sich dieses Zieldatum durch den Austritt Großbritanniens aus der EU („Brexit“) noch weiter verzögern wird, ist derzeit noch nicht abzusehen.

Eine aggregierte Ergebniszusammenfassung muss ein Jahr nach Abschluss der Studie über das EU-Portal vom Sponsor den Behörden vorgelegt und in der EU-Datenbank veröffentlicht werden. Darin sollen negative wie positive Ergebnisse erfasst sein und die Ergebnisse zusammenfassend dargestellt werden.

Zusätzlich muss ein Jahr nach Abschluss der Studie über die EU-Datenbank auch eine laienverständliche Zusammenfassung über das Portal jedermann zur Verfügung stehen.

Der vollständige CSR muss 30 Tage nach Abschluss eines zugehörigen Zulassungsverfahrens (Studie als Basis der Zulassungsunterlagen) über die EU-Datenbank veröffentlicht werden – gleich ob eine Zulassung erfolgt ist oder der Zulassungsantrag abgelehnt wurde.

### Fazit

Transparenz ist eine dynamische Entwicklung, die sich seit dem Jahr 2000 stark beschleunigt hat. Transparenz kann dazu beitragen, die Forschungsaktivitäten von Pharmafirmen nachvollziehbar zu machen und Verständnis und Vertrauen aufzubauen. Dadurch kann die unverzichtbare Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pharmafirmen abgesichert und gestärkt werden.

### Interessenkonflikterklärung

Dr. Siegfried Throm ist Mitarbeiter des Verbands Forschender Pharmafirmen.

### Transparency regarding compensation and data – activities of the research-based pharmaceutical companies

Cooperation between pharmaceutical companies and medical doctors is indispensable for the development of innovative medicines and improvement of existing treatments. In order to secure that these cooperations comply with the relevant rules the research-based pharmaceutical companies have founded the „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA; voluntary self-control for the pharma industry) and developed various Codes. Adherence to these Codes is monitored by the FSA. According to the requirements of the Transparency Code the pharma companies have for the first time publicly disclosed their payments to healthcare professionals and hospitals in July 2016. For clinical trials there are meanwhile also comprehensive regulations governing transparency: Trials have to be registered before their start and summaries of the results have to be published. The EMA Policy and the new EU regulation on clinical trials will go even further and require the publication of the detailed study reports and of lay summaries of the clinical trials in the near future.

*Key words:* Transparency, cooperation, Code, pharma companies, doctors, EMA policy clinical study reports

### Literatur

[www.fsa-pharma.de/](http://www.fsa-pharma.de/)  
[www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

## PPT – Bücherforum

### Praxishandbuch Schizophrenie

#### Diagnostik – Therapie – Versorgungsstrukturen

Von Peter Falkai (Hrsg.). Urban & Fischer/Elsevier, München, 2016. 253 Seiten, 40 Farbabbildungen. Kartoniert 39,99 Euro. ISBN 978-3-437-22305-1.

In dem von Peter Falkai herausgegebenen „Praxishandbuch Schizophrenie, Diagnostik – Therapie – Versorgungsstrukturen“ wird das aktuelle Wissen über diese schwere psychische Erkrankung praxisnah zusammengefasst. Kapitel zur Ätiologie und Pathogenese, zur Symptomatik, zur Diagnose und Differenzialdiagnose sowie zur Therapie werden ergänzt durch spezielle Kapitel zur Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen, zur Rolle der Psychothera-

pie und der Neurostimulation, zum Vorgehen bei Therapieresistenz sowie zum Stellenwert der künstlerischen Therapien, der Ergo-, Bewegungs-, Physio- und Sporttherapie. Ein Überblick über rehabilitative Ansätze, Versorgungsstrukturen und Vergütungssysteme rundet dieses Büchlein ab. Obwohl die Kapitel von unterschiedlichen namhaften Experten geschrieben worden sind, wirkt das Buch wie „aus einem Guss“, was vor allem dem praxisnahen Ansatz, den alle Autoren verfolgen, geschuldet ist. Durchweg sind die Beiträge leicht lesbar, meist prägnant formuliert und sinnvoll durch Tabellen und Abbildungen ergänzt. Dieses Buch ist gleichermaßen geeignet für Fachartzkandidaten, aber auch Fachärzte, die ihr Wissen schnell aktualisieren wollen, wie auch für Psychologen und andere, in der Psychiatrie tätige Kollegen, zum Mindesten was einzelne Kapitel

betrifft. Die Synthese eines breiten Überblicks mit vertiefenden Aspekten (hier sind insbesondere die Kapitel zur Diagnose, zur Pharmako- und Psychotherapie zu nennen) ist als besonderer Vorteil zu werten. Durch die Aktualität dieses schmalen Bandes bei breiter Darstellung der einzelnen Aspekte stellt es besonders zur Vorbereitung auf die Facharztprüfung oder zur „Auffrischung“ neben dem Studium der etablierten Lehrbücher eine wertvolle Bereicherung dar. Insofern ist dem Geleitwort von Prof. Möller, in dem er es begrüßt, dass es nun endlich auch im deutschen Sprachraum ein Schizophrenie-Praxishandbuch gibt, vollständig zuzustimmen. Dem Buch ist eine weite Verbreitung zu wünschen.

Prof. Dr. Hans-Peter Volz,  
Werneck