

Empfehlung Nr. 2 zum Pharma-Kooperations-Kodex (PKK)¹**Durchführung von Veranstaltungen: Offenlegung geldwerter Leistungen****Ausgangslage**

Die Generalversammlung der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) verabschiedete am 24. Juni 2013 den neuen EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code).² scienceindustries sorgte als zuständiger Mitgliedverband von EFPIA für die Umsetzung in der Schweiz. Entsprechend wurde der Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex, PKK) vom 6. September 2013 erarbeitet und vom Vorstand von scienceindustries genehmigt.

Gestützt auf Ziffer 23 PKK legen die Unterzeichnerfirmen geldwerte Leistungen, die sie Fachpersonen (HCP) oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen (HCO) gewähren, auf ihren öffentlich zugänglichen Unternehmens-Websites offen. Von der Offenlegungspflicht sind nur wenige geldwerte Leistungen ausgenommen (Ziffer 233 und 234 PKK).

Im Zusammenhang mit der Durchführung von Veranstaltungen durch die Unterzeichnerfirmen selbst stellen sich im Rahmen der Umsetzung des PKK Fragen, wie diesfalls die geldwerten Leistungen offenzulegen sind.

Empfehlungen**A. Personen, die aktiv an Veranstaltungen teilnehmen****1. Honorare für Beratungsleistungen oder Dienstleistungen**

Die Pharmaunternehmen können HCP in Gruppen oder einzeln mit Beratungs- oder Dienstleistungen wie Referaten, Sitzungsleitungen, Schulungen oder ähnlichem beauftragen und ihren damit verbundenen Aufwand nach den dafür üblichen Massstäben angemessen abgelden (vgl. Ziffer 211 PKK). Sämtliche Honorare für Beratungs- oder Dienstleistungen sind nach den Vorgaben des EFPIA-Templates³ offenzulegen. Die Offenlegung hat in der Regel individuell zu erfolgen und darf nur in Ausnahmefällen auf eine Gruppe bezogen sein, wenn eine individuelle Zuweisung der geldwerten Leistung auf einzelne HCP nicht möglich ist oder einen unverhältnismässig grossen Aufwand verursacht (vgl. Ziffer 274.3 PKK).

2. Teilnahmegebühren, Reise- und Unterkunftskosten

Die Beiträge, die Pharmaunternehmen den HCP oder Gruppen von HCP an Reise- und Unterkunftskosten vergüten, sind nach denselben Grundsätzen offenzulegen. Die Offenlegung hat in der Regel individuell zu erfolgen und darf nur in Ausnahmefällen auf eine Gruppe bezogen sein, wenn eine individuelle Zuweisung der geldwerten Leistung auf einzelne HCP nicht möglich ist oder einen unverhältnismässig grossen Aufwand verursacht (vgl. Ziffer 274.2 PKK).

¹ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex-und-pharma-kooperations-kodex>

² <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

³ <http://transparency.efpia.eu/EFPIA%20DISCLOSURE%20CODE%20Schedule%20%20Template%20-%202013%20Template.pdf>

3. Verpflegungskosten

Gestützt auf Ziffer 233.5 PKK sind keine Verpflegungskosten offenzulegen. Es sei darauf hingewiesen, dass die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) angemessen ausfallen muss, höchstens jedoch bis zu einem Betrag von 150 Franken pro HCP und Mahlzeit betragen darf (Ziffer 143.5 PKK).

B. Personen, die passiv an Veranstaltungen teilnehmen (Besucher)

1. Teilnahmegebühren

a) Bis zu eintägige Veranstaltungen

Wird für Veranstaltungen, die bis zu einem Tag dauern, die Teilnahmegebühr nicht vollumfänglich kostendeckend angesetzt und resultiert damit eine gewisse geldwerte, von einer Unternehmung finanzierte Vergünstigung der Teilnahmegebühr, so ist dieser Vergünstigungsbetrag aus Praktikabilitätsgründen nur zusammengefasst unter einer zusätzlichen Rubrik „Beiträge an die Fortbildung von HCP/HCO“ offenzulegen. Dasselbe soll für den von einer Unternehmung einer HCP resp. einer HCO erlassenen oder rückerstatteten Betrag von der Teilnahmegebühr bezüglich solcher Veranstaltungen gelten. Im Ergebnis können somit Zuwendungen im Zusammenhang mit bis zu eintägigen Veranstaltungen unter einer eigenständigen Rubrik zusammengefasst offen gelegt werden. Es resultiert hier nur eine aggregierte Zahl pro Jahr und offenkundiger Ländergesellschaft. Auf die Festlegung eines Grenzwerts in Bezug auf die maximale Höhe der Vergünstigung resp. Rückerstattung pro HCP wird vorderhand verzichtet. Es sind hierbei die gesetzlichen Vorgaben sowie der PK zu beachten.

b) Mehrtägige Veranstaltungen

Geldwerte Leistungen an HCP sowie HCO im Zusammenhang mit mehrtägigen Veranstaltungen sind nach den Vorgaben des EFPIA-Templates³ in der Regel individuell offenzulegen und dürfen nur in Ausnahmefällen auf eine Gruppe bezogen sein, wenn eine individuelle Zuweisung der geldwerten Leistung auf einzelne HCP nicht möglich ist oder einen unverhältnismässig grossen Aufwand verursacht (vgl. Ziffer 274.2 PKK).

2. Reise- und Unterkunftskosten

Die Beiträge, die Pharmaunternehmen den HCP sowie HCO an Reise- und Unterkunftskosten vergüten, sind nach denselben Grundsätzen offenzulegen. Die Offenlegung hat in der Regel individuell zu erfolgen und darf nur in Ausnahmefällen auf eine Gruppe bezogen sein, wenn eine individuelle Zuweisung der geldwerten Leistung auf einzelne HCP nicht möglich ist oder einen unverhältnismässig grossen Aufwand verursacht (vgl. Ziffer 274.2 PKK).

3. Verpflegungskosten

Gestützt auf Ziffer 233.5 PKK sind keine Verpflegungskosten offenzulegen. Es sei darauf hingewiesen, dass die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) angemessen ausfallen muss, höchstens jedoch bis zu einem Betrag von 150 Franken pro HCP und Mahlzeit betragen darf.

Pro memoria: Im Fall der verweigten Einwilligung kann je nach Entscheid jeder Unternehmung selbst eine zusammengefasste Offenlegung nach den Vorgaben des EFPIA-Templates³ erfolgen. Es wird indes empfohlen, bei Verweigerung der Einwilligung von einer Zusammenarbeit abzusehen (s. Praxisempfehlung Nr. 1 zum PKK).

Auszug aus den im vorliegenden Zusammenhang relevanten PKK-Regeln

13 Begriffe

...

- 132 Pharmaunternehmen: Unternehmen, die in der Schweiz verschreibungspflichtige Arzneimittel der Humanmedizin geschäftsmässig herstellen oder vertreiben.
- 133 Fachpersonen: Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, die insbesondere in der Praxis oder im Spital tätig sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Humanmedizin berechtigt sind.
- 134 Gesundheitsversorgungs-Organisationen: Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen, die Leistungen zur Gesundheitsversorgung oder Beratungs- oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen erbringen (z.B. Spitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke, nicht jedoch Patientenorganisationen).
- 135 Patientenorganisationen: Nicht-gewinnorientierte Organisationen (einschliesslich Organisationen, denen sie angeschlossen sind) mit Sitz oder Tätigkeit in der Schweiz, die hauptsächlich aus Patienten oder solche Betreuenden zusammengesetzt sind und die Bedürfnisse von Patienten oder solche Betreuenden vertreten oder unterstützen.
- 136 Veranstaltungen: Anlässe, die von einem Pharmaunternehmen oder im Namen eines solchen organisiert oder durchgeführt oder von diesem finanziell oder anderweitig unterstützt werden, wie z.B. Symposien oder Kongresse, Zusammenkünfte von Fachpersonen, Beratungsgremien oder zur Planung klinischer Versuche oder nicht-interventioneller Untersuchungen oder zur Ausbildung von Prüfern für klinische Versuche, Besuche und Besichtigungen von Forschungs- oder Herstellungsbetrieben von Pharmaunternehmen, ebenso Veranstaltungen von oder mit Patientenorganisationen für deren Zwecke oder Interessen.
- 137 Geldwerte Leistungen (allgemein): In bar, als Sachleistung, Schenkung, Zuschuss oder in anderer Form direkt oder indirekt gewährte Abgeltungen für Beratungs- oder Dienstleistungen, Forschung und Entwicklung, Werbung, Verkauf oder andere Zwecke, immer im Zusammenhang mit Arzneimitteln gemäss Ziffer 131. Direkte geldwerte Leistungen sind solche, die ein Pharmaunternehmen einem bestimmten Empfänger direkt zukommen lässt. Indirekte geldwerte Leistungen sind solche, die Dritte (z.B. Lieferanten, Agenten, Partner, Filialen oder Stiftungen) namens oder im Auftrag eines Pharmaunternehmens einem Empfänger zukommen lassen, wobei die Identität des Pharmaunternehmens dem Empfänger bekannt oder für ihn erkennbar ist.
- 138 Geldwerte Leistungen für Forschungs- und Entwicklungsleistungen: Leistungen im Sinne von Ziffer 137 im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung nicht-klinischer Studien (gemäss GLP-Standards), klinische Studien (gemäss GCP-Standards) und nicht-interventionelle Studien (im Sinne der Ziffer 4 des Pharmakodexes).
- 139 Empfänger geldwerter Leistungen: Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen sowie Patientenorganisationen, deren primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder eingetragener Geschäftssitz in der Schweiz sind.

...

14 Integritätsgrundsätze

- 141 Arbeiten Pharmaunternehmen mit Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen oder Patientenorganisationen zusammen, so dürfen diese Zusammenarbeit und die dafür gewährten geldwerten Leistungen keinen Anreiz begründen, bestimmte Arzneimittel der Humanmedizin zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 142 Pharmaunternehmen dürfen Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen oder Patientenorganisationen keine ihnen nicht gebührenden Vorteile, insbesondere keine Geschenke (bar oder Sachwerte) anbieten, versprechen oder gewähren.
- 143 Vorbehalten sind:
- ...
- 143.5 die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) in angemessen bescheidenem Umfang, höchstens bis zu einem Betrag von 150 Franken pro Fachperson und Mahlzeit. Dieser Betrag kommt nur für Veranstaltungen zur Anwendung, die in der Schweiz durchgeführt werden. Für Veranstaltungen, die im Ausland stattfinden, gelten für alle Teilnehmenden die Grenzwerte gemäss dem Kodex, der für das Gastland territoriale Gültigkeit beansprucht, unabhängig davon, wo sie ihre primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder ihren eingetragenen Geschäftssitz haben.

...

21 Beratungs- oder Dienstleistungsverträge

- 211 Die Pharmaunternehmen können Fachpersonen in Gruppen oder individuell mit Beratungs- oder Dienstleistungen wie Referaten und Sitzungsleitungen, medizinischen oder wissenschaftlichen Studien, klinischen Versuchen, Schulung sowie Mitwirkung in Beratungsgremien beauftragen und ihren damit verbundenen Aufwand nach den dafür üblichen Massstäben angemessen abgelden.

...

23 Offenlegung geldwerter Leistungen

231 Die zur Einhaltung dieses Kodexes verpflichteten Pharmaunternehmen legen geldwerte Leistungen, die sie Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen gewähren, gemäss den nachfolgenden Regeln offen.

...

233 Von der Offenlegungspflicht ausgenommen sind:

...

233.5 die Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränke).

...

27 Individuelle und zusammengefasste Form der Offenlegung

271 Beim Entscheid über die Offenlegung einer geldwerten Leistung identifizieren die Pharmaunternehmen wenn immer möglich die als Empfängerin betroffene Fachperson und geben sie bei der Offenlegung, soweit dies hinreichend genau möglich und rechtlich zulässig ist, im Rahmen der nachfolgenden Regeln grundsätzlich bekannt.

272 Die Pharmaunternehmen legen geldwerte Leistungen grundsätzlich auf individueller Basis offen. Wo immer möglich und rechtlich zulässig legen sie alle geldwerten Leistungen, die sie in der Berichtsperiode eindeutig identifizierbaren Fachpersonen gewährt haben, mit den jeweils gewährten Beträgen individuell offen, wobei die Abgeltung für die vereinbarte Dienst- oder Beratungsleistung und diejenige für die damit verbundenen Kosten des Leistungserbringers separat offenzulegen sind.

273 Die Pharmaunternehmen können geldwerte Leistungen kategorienweise zusammengefasst offenlegen, sofern die individuelle Offenlegung in begründeten Ausnahmefällen nur den betroffenen Empfängern oder den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich gemacht wird.

274 Die Pharmaunternehmen können geldwerte Leistungen, die sie Gesundheitsversorgungs-Organisationen gewährt haben, pro Gesundheitsversorgungs-Organisation in zusammengefasster Form offenlegen (d.h. ohne dass damit einzelne, in diesem Zusammenhang indirekt begünstigte Fachpersonen ersichtlich sind), wenn sie überprüfbar einer der nachstehenden Kategorien zuzuordnen sind:

274.1 Spenden, Zuschüsse und andere geldwerte Leistungen;

274.2 Beiträge an die Kosten für die Teilnahme von Fachpersonen im Rahmen ihrer Tätigkeit für die Gesundheitsversorgungs-Organisation an Veranstaltungen, zum Beispiel Vergütung der Anmeldegebühren, Beiträge an die Reise- und Unterkunftskosten, ungeachtet dessen, ob die Gesundheitsversorgungs-Organisation oder eine von ihr beauftragte Drittpartei die Veranstaltung organisiert, und ungeachtet dessen, ob die Beiträge der Fachperson direkt, über die Gesundheitsversorgungs-Organisation oder über die beauftragte Drittpartei zugute kamen;

274.3 Abgeltungen für Dienst- und Beratungsleistungen, die eine Gesundheitsversorgungs-Organisation oder eine Fachperson in deren Auftrag dem Pharmaunternehmen gemäss vertraglicher Vereinbarung erbracht hat, wobei die Abgeltung für die vereinbarte Dienst- oder Beratungsleistung und diejenige für die damit verbundenen Kosten des Leistungserbringers separat offenzulegen sind.