

Global Transparency Roundtable

Pharmaceutical Compliance Congress and Best Practice Forum

13 May 2015

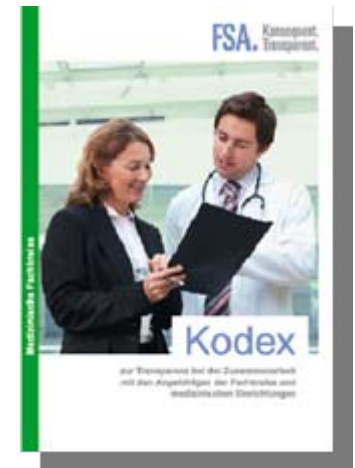
Brussels

Holger Diener

Managing Director

I. Current (legal) situation in Germany

- **Fully self-regulatory approach**
 - No co-regulation schemes in place
 - No transparency law in place or planned so far
- **Strong data privacy requirements**



=> A solvable dilemma?

Is (written) consent needed?

Can companies process personal data without consent for aggregate disclosure?

Can the consent be revoked and what will be the consequence?

II. Implementation of EFPIA's Disclosure Code

Pitfalls and Opportunities

e.g.

▪ Convince doctors and all other concerned HCPs about the individual positive benefit of the transparency initiative (role model Code on Patient Organisations?)

- The collaboration between pharma companies and members of the medical profession is vital and necessary.
- It promotes patient well-being and the continuous improvement of his medical care.
- That is why there are explicit provisions, laws and codes of conduct that clearly regulate collaboration for both sides.
- Through transparency in collaboration, the appearance of conflicts of interest can be prevented at the onset.

▪ Raise awareness and gain support by the general public and press

▪ Support member companies with their implementation efforts (flyers, Q&As, model clauses for contracts, trainings, meetings, letter to hospitals and learned societies etc.)

▪ etc.

II. Implementation of EFPIA's Disclosure Code

The screenshot displays the FSA website's implementation of the EFPIA Disclosure Code. The main content area features a video player with the title "Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen" and a sub-headline "Der Film zum FSA-Transparenzkodex". Below this, there are three columns detailing the benefits of transparency for doctors, patients, and the public. The sidebar on the right contains sections for "Der FSA", "Aktuelles", "Downloads", "Pressemittelungen", and "Pressekontakt".

Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen
 Der Film zum FSA-Transparenzkodex
 Erfahren Sie mehr über Inhalt und Hintergründe des FSA-Transparenzkodex in unserem Erklärfilm.
[anschaen](#)

Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen!

- Die Zusammenarbeit zwischen Pharma-Unternehmen und Angehörigen des Fachbereichs 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.

Vorteile für Ärzte
 Die oberste Klasse der FSA-Mitgliedsunternehmen ist Transparenz. Das bedeutet, dass es klare Regeln zur Zusammenarbeit mit den Angehörigen des Fachbereichs gibt. Dieses ergeben sich eindeutige Vorteile für Ärzte.
[mehr](#)

Vorteile für Patienten
 Vertrauen ist der Grundpfeiler jeder Arzt-Patienten-Beziehung. Durch Transparenz bei der Zusammenarbeit der Akteure im Gesundheitswesen kann der Patient darauf vertrauen, dass die verordnete Therapie sinnvoll und an dessen Neut ausgerichtet ist.
[mehr](#)

Vorteile für die Öffentlichkeit
 Die Erwartungen an die Transparenz nehmen immer weiter zu. Die Öffentlichkeit betrachtet die Nachvollziehbarkeit jeglicher Kooperationen im Gesundheitswesen kritisch. Der FSA-Transparenzkodex greift diese Entwicklung auf.
[mehr](#)

Der FSA
 Umfassende Informationen über die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) finden Sie unter:
www.fsa-pharma.de

Aktuelles
 Aktuelle Nachrichten zum Transparenzkodex per @ erhalten.
[mehr](#)

Downloads
 Alle Informationen zum Transparenzkodex auf einem Blick.
[mehr](#)

Das Internationale Olympische Komitee (IOC) veröffentlicht erstmals Aufwendungsangaben seiner Funktionen und stellt damit Transparenz an.
[mehr](#)

Allergo Journal unterstützt die Transparenzinitiative des FSA „Job-sicher Überzeugung“.
[mehr](#)

Transparenzkodex kurz erklärt mit sechs Videos zu den wichtigsten Fragen.
[anschaen](#)

Pressemittelungen
 04.12.2014
 FSA: Klare Fokus auf konsequente Selbstkontrolle auf Transparenz der Kooperation.
[mehr](#)

04.07.2014
 Pharma-Branche setzt weitere Standards für transparente Zusammenarbeit.
[mehr](#)

Pressekontakt
 wfp_ kommunikation

www.pharma-transparency.eu

III. Position of relevant Stakeholders

E.g. Position of the German Medical Association

Decision of the 16th German Medical Assembly in June 2013

I – 50: Physicians Payment Sunshine Act

- Representatives are in favor of transparency based on the US Physicians Payment Sunshine Act
- The Board of the German Medical Association shall strive for a law applicable to all players in the healthcare sector
- Position towards the self-regulatory approach of the industry?

Questions



Holger Diener
Managing Director

**Freiwillige Selbstkontrolle für
die Arzneimittelindustrie e.V.**

www.fsa-pharma.de

Grolmanstr. 44-45, 10623 Berlin
Tel. 030 / 88728 – 1700
Fax 030 / 88728 – 1705

h.diener@fsa-pharma.de