

Kodex

Zusammenarbeit der KVB mit der Pharmaindustrie

Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) ist als Vertretung von rund 24.000 niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten sowohl für das ambulante Leistungs- als auch das Verordnungsgeschehen in Bayern zuständig. Dabei spielen angesichts des steigenden Kostendrucks im Gesundheitswesen die Entwicklung der Arzneimittelausgaben sowie die Wirksamkeit von Arzneimitteln unter realen Bedingungen eine zunehmende Rolle. In ihren Aufgaben hat die KVB zahlreiche Berührungspunkte zu den Unternehmen der Pharmaindustrie. Diese Kontakte sind gewünscht, da sie einem beidseitigen Erkenntnisgewinn dienen und damit letztlich die Weiterentwicklung der Patientenversorgung fördern können.

Die KVB sieht jedoch angesichts ihrer eigenen, begrenzten Ressourcen die Notwendigkeit, die Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie stärker zu strukturieren und Rahmenbedingungen zu definieren.

Über das zentrale **Emailpostfach pharao@kvb.de** werden Anfragen der Pharmaindustrie zeitnah entsprechend der dargelegten Musterprozesse bearbeitet.

Durchführung gemeinsamer Vorhaben zur Versorgungsforschung

Die KVB und die forschenden Pharmaunternehmen (nachfolgend „Partner“ genannt) haben ein Interesse daran, das Wissen um die Wirkung von Arzneimitteln insbesondere in der Versorgungsrealität zu erweitern. Ziel ist, die Versorgung zu verbessern, Risiken für die Patienten zu minimieren und die Relation von Kosten und Nutzen zu optimieren. Zur Erreichung dieser Ziele leisten Vorhaben zur Versorgungsforschung einen wichtigen Beitrag.

Sowohl in der KVB also auch in den Pharmaunternehmen sind fachlich-wissenschaftliche Expertise sowie Daten vorhanden, die eine notwendige Grundlage für Versorgungsforschungs-Vorhaben sind. Ziel der Partner ist es, dieses Wissen zusammenzuführen, wobei die Partner dabei jeweils auch Einschränkungen unterliegen. Aus diesem Grund fixieren die Partner im Folgenden wichtige Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für gemeinsame Vorhaben.

1. Klare, wettbewerbsneutrale und versorgungsrelevante Fragestellung und Zieldefinition

Die Partner sind sich einig, dass eine klar umrissene Fragestellung und eine Zieldefinition eine notwendige Grundlage für gemeinsame Vorhaben zur Versorgungsforschung darstellen. Die Partner haben ein gemeinsames Interesse daran, solche Vorhaben zu verfolgen, die versorgungsrelevante Fragen behandeln. Da die KVB als Körperschaft des öffentlichen Rechts nicht in unzulässiger Weise in den Markt eingreifen darf, müssen die Fragestellungen wettbewerbsneutral formuliert sein.

2. Offener Umgang mit Restriktionen

Die Partner akzeptieren, dass sie bestimmten Rahmenbedingungen unterliegen, die in einer Kooperation offen behandelt werden sollen. Dies betrifft insbesondere:

a) Rechtliche Rahmenbedingungen:

Die KVB unterliegt als Körperschaft des öffentlichen Rechts rechtlichen Beschränkungen hinsichtlich ihres Tätigkeitsgebietes. Tätigkeiten, die nicht in den hoheitlichen Auftrag der KVB entsprechend des SGB V fallen, sind durch die Rechtsaufsicht (derzeit: Regierung von Oberbayern – Oberversicherungsamt Südbayern) zu genehmigen (nach § 287 Abs.1 SGB V).

b) Finanzielle Rahmenbedingungen:

Die KVB als Körperschaft des öffentlichen Rechts finanziert sich aus Beiträgen ihrer Mitglieder, die zweckgebunden für die hoheitlichen oder genehmigten Aufgaben der KVB zu verwenden sind. Versorgungsforschungsvorhaben, sofern sie nicht Bestandteil des hoheitlichen Auftrags sind, sind kostendeckend über andere Mittel zu finanzieren. Die forschenden Pharmaunternehmen wiederum können Mittel nur entsprechend des Ethikhandbuchs (siehe <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex.html>) und indikationsbezogen investieren. Die Partner sind sich einig, dass für alle Vorhaben ein Finanzplan zu erstellen und zu konsentieren ist. Die Einwerbung von Drittmitteln z. B. in Form von Förderprojekten des Bundes ist dabei ein möglicher und attraktiver Weg.

c) Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen:

Die Partner verpflichten sich, bei Vorhaben stets alle datenschutzrechtlichen Belange zu berücksichtigen.

3. Größtmögliche Transparenz

Die Partner vereinbaren, über Zielsetzung, Durchführung und Ergebnisse von gemeinsamen Vorhaben zur Versorgungsforschung transparent zu informieren. Dazu zählt insbesondere auch die vollständige und objektive Darstellung der Resultate. Die KVB wird diese in ihrem Internetauftritt unter www.kvb.de/pharao öffentlich zugänglich einstellen.

4. Definierter Ablauf für Initiierung und Durchführung gemeinsamer Vorhaben

Die Partner sind sich ihrer begrenzten Ressourcen bewusst. Aus diesem Grund vereinbaren sie, dass Initiierung und Durchführung von Vorhaben zur Versorgungsforschung nach einem definierten Prozess (siehe Anlage 1.1) erfolgen. Zur Erleichterung werden Musterdokumente für die einzelnen Phasen eines Vorhabens eingesetzt (siehe Anlage 1.2, 1.3 und 1.4). Im Prozess sind bewusst Zeitpunkte definiert, zu denen sich die Partner einigen, ob die Fortführung des Vorhabens noch sinnvoll ist. So sollen Investitionen in Projekte, die nicht zum Abschluss geführt werden, begrenzt werden.

5. Klare Verantwortlichkeiten

Zur Platzierung neuer Ideen für gemeinsame Versorgungsforschungsvorhaben bestimmen die Partner Ansprechpartner bzw. Kontaktwege („Single point of contact“: pharao@kvb.de). Weiterhin vereinbaren die Partner, klare Verantwortlichkeiten zu allen Phasen des Vorhabens (Bewertung, Ausarbeitung und Durchführung) festzulegen. Sie definieren in ihren Häusern Ansprechpartner, die mandatiert sind, das Vorhaben entsprechend voranzubringen.

6. Anlagen

Anlage 1.1 Musterprozess zur Durchführung von Versorgungsforschungsvorhaben durch KVB und Pharmaindustrie

Anlage 1.2 Ideenformular für Vorhaben zur Versorgungsforschung

Anlage 1.3 Vorlage einer Absichtserklärung („Letter of Intent“)

Anlage 1.4 Musterkooperationsvertrag