

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zu dem Antrag des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die
Arzneimittelindustrie e.V." auf Anerkennung der zwischenzeitlich
geänderten Wettbewerbsregeln (FSA-Kodex Patientenorganisationen)

Berlin, 13.04.2012

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Einleitung

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) verweist zunächst auf ihre Stellungnahme vom 28.08.2008 in gleicher Angelegenheit.

Nachfolgend wird – unter der Berücksichtigung ausgewählter Aspekte der o.g. Stellungnahme – auf die nunmehr vorgelegte neue Fassung des FSA-Kodex Patientenorganisationen eingegangen.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

Der FSA-Kodex ist lediglich auf die Mitgliedsunternehmen des Vereins beschränkt. Aufgrund der Internationalisierung der Unternehmen und des grenzüberschreitenden Vertriebs von Arzneimitteln innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes ist zu fordern, den Geltungsbereich nicht nur auf „inländische Tochterunternehmen“ zu beziehen, sondern ihn auf Tochterunternehmen auszuweiten. Es ist offen, inwieweit ausländische Tochterunternehmen als „andere verbundene Unternehmen“ erfasst sind. Nur so kann der Gefahr, die Vorgaben im Kodex durch Verlagerung produktbezogener Werbung auf nicht inländische Unternehmen zu übertragen, begegnet werden. Zu ergänzen ist ein Kriterienkatalog mit Angaben, ob und wie die pharmazeutischen Unternehmen das Ziel erreichen wollen, alle Unternehmen bzw. Tochterunternehmen zur Mitgliedschaft zu verpflichten.

§ 1 Anwendungsbereich, § 2 Definitionen

Der Kodex soll nur auf Organisationen der Patientenselbsthilfe angewendet werden - er schließt sog. Fremdorganisationen (z. B. Verbraucherzentralen), die ebenfalls im Dienst der Selbsthilfe von Patienten stehen, damit aus. Eine Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen betrifft aber beide Organisationsformen. Der Kodex sollte deshalb auch Anwendung auf diese Organisationen finden.

§ 4 Auslegungsgrundsätze

Die Formulierung in der vorliegenden Fassung „...in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig wirken...“ bezieht sich nicht mehr nur auf Unternehmen, sondern nunmehr auch auf die Patientenselbsthilfe und deren einzelne Organisationen. Bereits 2008 wurde eine Präzisierung von „ethische(n) Standards“ in § 4 Abs. 2 Satz 1 angemahnt. Dieses wurde nicht umgesetzt. Insgesamt lässt sich feststellen,

dass der § 4 unpräzise formuliert ist und damit einen großen Interpretationsraum lässt. Aus diesem Grund sollte der gesamte Abschnitt überarbeitet werden.

2. Abschnitt: Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe

§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit

Abs. 5, S. 2:

Durch die Einfügung der Begrifflichkeit „Planung“ statt bisher „Festlegung von Inhalten oder bei der Auswahl von Referenten“ wird insbesondere die Verpflichtung zu Ausgewogenheit auf den Gesamtprozess der Vorbereitung von Veranstaltungen erweitert. Hierbei handelt es sich faktisch um eine Ausdehnung der Mitwirkungsmöglichkeiten für pharmazeutische Unternehmen, die vorher nicht ausdrücklich in der Regelung enthalten war. Die Änderung wird abgelehnt. Ebenso sollte statt einer „Bereitschaft“ eine „Verpflichtung“ formuliert und aufgenommen werden, „...weitere Referate zu demselben Thema zuzulassen...“.

Abs. 6, S. 3:

Nochmals wird auf die Formulierung verwiesen, dass bei „... Präsentationen und Vorträgen ... der wissenschaftlich und sachlich-informierende Charakter im Vordergrund stehen“ muss. Wissenschaftlichkeit und Sachlichkeit sind bei Präsentationen und Vorträgen verpflichtend.

§ 7 Trennung, § 8 Transparenz

§ 7 Abs. 3 und § 8 sind als Veröffentlichungspflicht zu formulieren.

§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen

Abs. 3:

Im neu gefassten Absatz 3 wird die Verpflichtung zur Offenlegung durch die Begrenzung auf „erhebliche“ Leistungen eingeschränkt. Diese Einschränkung sollte gestrichen werden. Eine allgemein zugängliche öffentliche Registerpflicht scheint aus Gründen der Transparenz geboten.

Abs. 5:

Diese Form der Unternehmenswerbung sollte verboten werden.

3. Abschnitt: Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe

§ 11 Schriftliche Dokumentation

Neben einer schriftlichen Vereinbarung sollte eine Registerpflicht vorgesehen werden. Mitzuteilen ist hier ebenfalls, wann und wo die verbindliche Leitlinie nach § 5 zur Auslegung des Begriffs „Eckpunkte“ veröffentlicht wird.

§ 12 (NEU) Gegenseitige Leistungsbeziehungen

§ 12 Abs. 1 S. 2 bezieht sich nur auf „bestimmte Arzneimittel“; er sollte sich mindestens auch auf „Arzneimittelgruppen“ beziehen, also überhaupt keine Werbung für Arzneimittel zulassen. § 12 Abs. 2 schafft durch die Hinweispflicht eine gewisse Transparenz, andererseits aber wird durch den Hinweis für Unternehmenswerbung Vorschub geleistet. Empfohlen wird, auf das „Sponsoring“ ohne Nennung des Unternehmensnamens hinzuweisen.

§ 13 (NEU) Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien

Logo-Werbung sollte nicht gestattet sein.

§ 14 (NEU) Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen

Eine Einflussnahme sollte generell unzulässig sein.

§ 15 (NEU) Unterrichtung der Öffentlichkeit

Hier gelten die Ausführungen zu § 9 Abs. 3: Die Verpflichtung zur Offenlegung wird durch die Begrenzung auf „erhebliche“ Leistungen eingeschränkt. Diese Einschränkung sollte gestrichen werden. Eine allgemein zugängliche öffentliche Registerpflicht scheint aus Gründen der Transparenz geboten.