

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme
der Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**

**zu dem Antrag des Vereins „Arzneimittel
und Kooperation im Gesundheitswesen
e.V. (AKG e.V.)“ auf Anerkennung der
Wettbewerbsregeln (AKG-Verhaltens-
kodex)**

Berlin, den 24.07.2008

www.akdae.de

Einleitung

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sieht die Notwendigkeit eines verbindlichen Maßstabs für die Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelindustrie und Ärzten sowie den weiteren „Angehörigen der Fachkreise“. Sie fordert die Schaffung klarer Verhaltensstandards, die konsequent umgesetzt, überwacht und bei Verstößen sanktioniert werden müssen. Der vorgelegte Kodex des Vereins "Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V." (AKG e. V.) auf Anerkennung der Wettbewerbsregeln (AKG-Verhaltenskodex) könnte ein dafür geeignetes Instrument sein. Die bisherigen Erfahrungen zeigen aber, dass der bereits im Jahr 1981 eingeführte „Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.“, der durch die vorliegende Fassung des Verhaltenskodex der Mitglieder des AKG e. V. novelliert und an die aktuellen gesetzlichen Regelungen angepasst werden soll, bisher nicht geeignet war, unlautere Werbepraktiken und Einflussnahmen auf das Ordnungsverhalten von Ärzten zu verhindern. Aus derartigen Praktiken können Fehlbehandlungen und eine Gefährdung der Patientensicherheit resultieren. Die AkdÄ sieht deshalb für den AKG-Verhaltenskodex einen erheblichen Korrekturbedarf, um die auch in der breiten Öffentlichkeit zunehmend diskutierten unlauteren Werbestrategien der Arzneimittelindustrie wirkungsvoll einzudämmen und verbindliche ethische Standards für eine Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelindustrie und Ärzteschaft zu schaffen.

1. Abschnitt: Anwendungsbereich

§ 1 Anwendungsbereich

Der AKG-Verhaltenskodex ist 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 generell auf Tochterunternehmen auszuweiten. Offen ist nämlich, inwieweit ausländische Tochterunternehmen als „andere verbundene Unternehmen“ erfasst wären. Nur so kann der Gefahr, durch Verlagerung produktbezogener Werbung auf ausländische Unternehmen den Kodex zu umgehen, begegnet werden. Die in Absatz 1 neu angesprochene Verfahrensordnung ist der AkdÄ nicht bekannt. Nicht erkennbar ist auch, wovon die Zurechnung von Verstößen „abhängiger“ Unternehmen abhängen sollte. Zu ergänzen ist weiterhin ein Kriterienkatalog, der prüft, ob die Arzneimittelindustrie das Ziel erreicht hat, alle Unternehmen bzw. Tochterunternehmen zur Mitgliedschaft zu verpflichten.

§ 2 Definitionen

Nach der hier gegebenen Definition zu „Angehörigen der Fachkreise“ sind die Selbsthilfegruppen nicht eingeschlossen. Wegen des bekannten Missbrauchpotenzials über das Sponsoring von Selbsthilfegruppen das Ordnungsverhalten von Ärzten zu steuern, sollte der Kodex auf diese Gruppe ausgedehnt werden. Die Definition sollte nicht nur Personen, die Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen Handel treiben, beinhalten, sondern auch die, die sie empfehlen.

2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze

§ 5 Werbung

Auslegungsgrundsätze sind Leitlinien für die Anwendung von Normen. Sie sollten präzise sein und sich an Wortlaut, Systematik und Zweck der Norm orientieren. Wenn sie irreführen, verfehlen sie ihre Aufgabe. Dies trifft insbesondere auf die Ziffer 1 zu.

Werbung der Arzneimittelindustrie kann aufgrund wirtschaftlicher Interessen nicht geeignet sein, Angehörigen von Fachkreisen ein „Bild von dem therapeutischen Wert eines Arzneimittels“ zu verschaffen.

Die Bezugnahme auf einen „richtigen Gesamteindruck“ schafft ebenso Interpretationsmöglichkeiten wie die auf eine „aktuelle Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse“. Insgesamt muss die Werbung bei Arzneimitteln dem Wahrheitsgebot verpflichtet sein, um die Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Gerade diese Aspekte verlangen Genauigkeit, Vollständigkeit, Transparenz und Wahrheit – jegliche Abstriche sind unvertretbar. Die Ziffer 1 ist deshalb abzulehnen und aus dem Kodex zu streichen.

§ 6 Zusammenarbeit

Im 2. Satz unter Nr. 1 sollte das Wort „unlautere“ gestrichen werden.

3. Abschnitt: Werbung

§ 7 Irreführungsverbot

Der Absatz 2 ist dem § 8 Absatz 1 Ziffer 2a des AMG nachgebildet. Während der § 7 Absatz 2 Ziffer 1 davon unerheblich abweicht, ist das bei Ziffer 2 anders: „dass bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten“ (so die Formulierung in § 8 Absatz 1 Ziffer 2b AMG) ist dort gestrichen und erscheint

erst in § 7 Absatz 6 – aber dort in einer weniger präzisen Form. Die AkdÄ empfiehlt deshalb, die arzneimittelgesetzliche Formulierung und zusätzlich die „Sicherheitsanforderungen“ in § 7 Absatz 5 beizubehalten.

Weiterhin sollte dezidiert darauf hingewiesen werden, dass es Mitgliedern des Vereins AKG verboten ist, die Publikation negativer Studienergebnisse zu unterdrücken oder zu verzögern. Die AkdÄ weist hier auf das aktuelle Beispiel der über zwei Jahre verzögerten Mitteilung der negativen Daten der ENHANCE-Studie über das Ezetimib-Kombinationspräparat Vytorin[®] (Inegy[®]) hin (Mitka M: Controversies surround heart drug study: questions about Vytorin and trial sponsors' conduct. JAMA 2008; 299: 885-887; Dingell JD, Stupak B: Dingell, Stupak to continue ENHANCE trial investigation: study results raise questions, show no benefit from brand-name drug. Prepared by the Committee on Energy and Commerce, January 14, 2008. http://energycommerce.house.gov/Press_110/110nr171.shtml. Zuletzt geprüft: 24. Juli 2008).

§ 10 Pflichtangaben

Der Absatz 5 über die Erinnerungswerbung sollte entfallen. Erinnerungswerbung ist generell zu verbieten. Eine derartige schlagwortartige Werbung ohne die Nennung der vorgeschriebenen Pflichtangaben über Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Warnhinweise verharmlost die Risiken von Arzneimitteln.

§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen

Die in Absatz 2 angeführte Ausnahmeregelung „es sei denn, es liegt ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine nicht wortgetreue Übernahme vor“ ist zu entfernen, da gerade damit immer wieder klare Aussagen aus Publikationen „geschönt“ werden. Schon vor längerer Zeit ist darauf hingewiesen worden, dass nur 6 % der Behauptungen in Werbeaussagen der Arzneimittelindustrie auf nachprüfbaren Fakten beruhen (Sind die Aussagen medizinischer Werbeprospekte korrekt? *arznei-telegramm* 2004; 35: 21-23.). Im Übrigen sieht auch § 6 Nr. 3 des Heilmittelwerbegesetzes diese Einschränkung nicht vor.

§ 12 Vergleichende Werbung

§ 12 AKG-Verhaltenskodex schneidet einen Teil der Voraussetzungen zulässiger vergleichender Werbung aus § 6 UWG heraus, so dass wesentliche Elemente der UWG-Regelung im Kodex nicht genannt werden. Die Anforderungen an die Zulässigkeit der vergleichenden Werbung sind wettbewerbsrechtlich höher, als sie im Kodex erschei-

nen. Ob das die Werbepraktiken der Arzneimittelindustrie beeinflussen wird, erscheint zweifelhaft.

§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung

Der § 13 ist an den § 7 UWG angelehnt. Die Telefonwerbung – im Geschäftsverkehr bei mutmaßlicher Einwilligung zulässig – wird nicht erwähnt. § 7 Absatz 2 Ziffer 3 UWG verlangt eine Einwilligung des Adressaten, der § 13 Absatz 2 Satz 2 des AKG-Verhaltensodex begnügt sich mit einer mutmaßlichen Einwilligung bzw. verlangt einen Widerspruch. Dadurch werden die Zulässigkeitsanforderungen unter die des § 7 Absatz 2 Ziffer 3 UWG unzulässig abgesenkt, ohne die Anforderungen dieser Absenkung in § 7 Absatz 3 UWG vollständig zu erwähnen und zu erfüllen.

§ 15 Muster

Der Absatz 2 Satz 2 sollte gestrichen werden. Eine Begründung für diese Ausnahme ist nicht ersichtlich.

4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

§ 17 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

Eine vertragliche und damit entgeltliche Zusammenarbeit von Ärzten mit der Arzneimittelindustrie oder von dieser beauftragten Unternehmen bei Anwendungsbeobachtungen sollte von der Ärzteschaft nur nach Genehmigung durch öffentlich-rechtliche Institutionen gestattet werden. Der Umfang der von der Arzneimittelindustrie gezahlten Honorare für sogenannte Anwendungsbeobachtungen (AWB) ist häufig unangemessen hoch. In Deutschland wird von der Arzneimittelindustrie für reine Marketingmaßnahmen fast eine Milliarde Euro pro Jahr an Ärzte in Deutschland gezahlt (vgl. Grill M: Kranke Geschäfte. Wie die Pharmaindustrie uns manipuliert. Rowohlt Verlag GmbH, Reinbek bei Hamburg, 2007, S. 216 ff; und Dietrich ES, Zierold F: Neue rechtliche Grundlagen für Anwendungsbeobachtungen – Wandel in der Arzneimittelforschung? Klinische Forschung und Recht 2007; 4: 103-9). Da Vertragsärzte zu 90 % aus den öffentlich-rechtlich verwalteten Geldern der Gesetzlichen Krankenversicherung über Pflichtbeiträge bezahlt werden, sollten für diesen Bereich die Vorschriften für Bedienstete im öffentlichen Dienst (durch die zuständige Behörde zu genehmigende Nebentätigkeit) in den Kodex aufgenommen werden.

Die Aufbewahrung der Unterlagen nach § 18 Absatz 1 Ziffer 5 für nur ein Jahr ist nicht ausreichend. Die von den Ärzten erbrachten Dokumentationen können relevant für die Beurteilung der Langzeitsicherheit von Arzneimitteln sein.

Das in § 18 Absatz 2 geregelte Transparenzgebot (Interessenkonflikte) sollte ohne Einschränkung formuliert werden.

§ 18 Anwendungsbeobachtungen

AWB sind potenzielle Marketing- und Beeinflussungsinstrumente und müssen deshalb unter scharfer (Selbst-)Kontrolle stehen. Jegliche Unklarheiten und Missverständlichkeiten sind deshalb zu vermeiden. Man sollte deshalb keine Formulierungen verwenden, die eine Nähe zu klinischen Prüfungen herstellen. Klinische Prüfungen sind durch eine Behandlung nach Prüfplan und vorher festgelegtem Standard charakterisiert. § 18 AKG-Verhaltenskodex enthält mehrfach derartige missverständliche Formulierungen.

AWB sind nicht geeignet, wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirksamkeit von Arzneimitteln zu erarbeiten (§ 18 Absatz 1 Satz 1 AKG-Verhaltenskodex). Das würde eine Prüfung gegen eine Vergleichsbehandlung (Standard) voraussetzen und somit eine interventionelle Studie darstellen, was aber gerade bei AWB nicht erfolgen darf.

Eine vorherige schriftlich zu dokumentierende Patientenaufklärung über die Teilnahme an einer AWB ist erforderlich. Sie sollte zwingend erfolgen und auch darüber informieren, dass der Prüfer bezahlt wird.

Der Absatz 2 ist missverständlich. Betont werden muss nicht nur Nicht-Intervention, sondern auch die Nicht-Beeinflussung der indizierten Diagnostik oder Therapie durch die AWB.

§ 19 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte sollten grundsätzlich von Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenhausträgern sowie von wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden organisiert werden. Der gesamte § 19 sollte sich daher lediglich auf die im Absatz 2 genannte Unterstützung beziehen und auch in der Überschrift entsprechend geändert werden. Auch Organisation und Durchführung (Absatz 8 und 9) sollten entfallen. Lediglich die Unterstützung von nationalen oder internationalen Veranstaltungen sind zu gestatten. Bei Fortbildungsveranstaltungen durch wissenschaftliche Gesellschaften, medizinische Fachgesellschaften

sowie durch öffentlich-rechtliche und nicht öffentlich-rechtliche Träger sollen ärztliche Organisationen (z. B. Ärztekammern) bei der Zertifizierung von Veranstaltungen, die mit Unterstützung der Pharmaindustrie durchgeführt werden, insbesondere deren Unabhängigkeit von kommerziellen Interessen beachten. Vor allem sollte es Kongress-Teilnehmern für den Besuch von nationalen und internationalen Kongressen nicht gestattet sein, eine Unterstützung von fördernden Pharmafirmen anzunehmen, die unangemessen weit über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgehen.

§ 20 Online-Informationen

Die von der ärztlichen Selbstverwaltung herausgegebenen Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung sollten Voraussetzung für jede durch Arzneimittelhersteller angebotene Online-Fortbildung sein (Bundesärztekammer: Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung: <http://www.baek.de/downloads/FobiEmpff3Auf1.pdf>. Bundesärztekammer. Berlin, 30. Mai 2007.). Unabhängigkeit, Transparenz und Wissenschaftlichkeit müssen gewährleistet sein. Online-Fortbildung (z. B. in Form von eDetailing) darf nicht als Marketing-Instrument eingesetzt werden und subtile Formen der Beeinflussung des Ordnungsverhaltens müssen ausgeschlossen sein. Die Gefahr der Vermischung von Werbung und Fortbildung ist hier besonders groß („individuelle Ansprache“). Was „Merkmale einer fachlichen wissenschaftlichen Informationsvermittlung“ sind, bleibt völlig offen. Ohne weitere Präzisierung ist eine solche Regelung nicht akzeptabel und ein Einfallstor für individuelle Werbemaßnahmen. Online-Fortbildung sollte nur unter transparenten und restriktiven Bedingungen möglich sein. Die AkdÄ schlägt vor, kein Sponsoring durch einen einzelnen Vertreter eines Produktsektors (Monosponsoring) zuzulassen. Sponsoring von Fortbildungsveranstaltungen im Allgemeinen und im Besonderen von Online-Fortbildungen sollten nur durch einen von allen Arzneimittelherstellern finanzierten „Educational Grant“ angeboten und von den Ärztekammern nur unter diesen Voraussetzungen zertifiziert werden. Eine Kostenbeteiligung an der Online-Fortbildung durch den Teilnehmer könnte ebenfalls ein Instrument zur Gewährleistung einer unabhängigen Fortbildung sein.

§ 21 bis § 23 Geschenke, Bewirtung, Gewinnspiele

Geschenke, Bewirtungen oder Gewinnspiele für Ärzte sind zu verbieten.

Fazit

In Deutschland wurde bisher auf die Einführung eines Korruptionsbeauftragten verzichtet, weil die Arzneimittelindustrie sich verpflichtet hat, einen Verhaltenskodex als verbindlichen Maßstab für die produktbezogene Werbung für Arzneimittel und für die Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelindustrie und Fachkreisen zu befolgen. In der Einleitung zu dem AKG-Verhaltenskodex wird es als Aufgabe des Vereins angesehen, „durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist“. Diese Aufgabe und auch der ebenfalls in der Einleitung dargelegte Grundsatz „Arzneimittel zutreffend zu bewerben und dabei unlautere Praktiken und berufsethische Konflikte mit den Angehörigen der Fachkreise zu vermeiden“ wurden bisher nicht realisiert. Verbote für die Werbung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln sowie für irreführende und versteckte Werbung werden weiterhin unterlaufen. Ebenso sollten Regelungen zur Organisation und Unterstützung von Veranstaltungen bzw. Kongressen und zur Gewährung von Geschenken an Angehörige der medizinischen Fachkreise eindeutiger formuliert und beachtet werden. Auch die für die Durchführung einer rationalen Pharmakotherapie und die Patientensicherheit wichtigen Ergebnisse klinischer Studien sind häufig nicht ausreichend transparent. Die AkdÄ fordert deshalb eine Überarbeitung des Kodex sowie eine transparente und nachprüfbare Umsetzung der Verfahrensordnung. Es ist nicht ersichtlich, warum bei einer identischen Adressatengruppe (pharmazeutische Unternehmen) und 90 % Übereinstimmung der Texte FSA-Kodex und AKG-Verhaltenskodex unterschiedliche Regelungen beinhalten. Die beiden Kodizes sollten gegenseitig angepasst werden. Widersprüche und Abweichungen sind im Sinne der Auswahl einer sehr transparenten, sachlich und fachlich zutreffenden sowie für die ärztliche Profession eindeutigen Regelung zu beseitigen. Das könnte das Ziel einer auch rechtlichen Überprüfung der Wettbewerbsregeln erfüllen.

Bei Nichteinhalten der verbindlichen Regelungen wird der Gesetzgeber aufgefordert, eine strafrechtliche Regelung zu erlassen, mit der wirksam gegen unlautere Werbemethoden einzelner Unternehmen der Arzneimittelindustrie vorgegangen werden kann.