



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zum Antrag des Vereins „Pro Generika e. V.“ auf Anerkennung des  
geänderten Pro-Generika-Verhaltenskodex der generischen Industrie für die  
Zusammenarbeit mit dem Gesundheitswesen in Deutschland  
(„Pro Generika-Verhaltenskodex“)

Berlin, 08.07.2016

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Einleitung**

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßen die Aufnahme von Regeln zur Transparenz bei der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen von Pro Generika e. V. mit Angehörigen der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen.

Es ist jedoch anzumerken, dass der von Pro Generika e. V. vorgelegte Kodex hinter den Empfehlungen des entsprechenden Kodex des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) zurückbleibt.

Es wäre für die Angehörigen der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen hilfreich, wenn die Empfehlungen der Arzneimittelindustrie harmonisiert und angeglichen würden. In diesem Zusammenhang verweisen wir auch auf unsere Stellungnahme zum FSA-Transparenzkodex vom 10.04.2015 (s. Anlage).

Nachfolgend wird auf die Änderungen des „Pro Generika-Verhaltenskodex“ eingegangen.

### **Zu 6.1 Allgemeine Bestimmungen**

Im ersten Satz des 2. Absatzes heißt es wie folgt: „Die Unternehmen müssen geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen oder Patientenorganisationen, die zu einem Interessenkonflikt führen können, offenlegen, unabhängig davon, ob es sich um eine Geld- oder Sachleistung handelt.“

Dieser Satz sollte lauten: „Die Unternehmen müssen alle geldwerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen oder Patientenorganisationen offenlegen, unabhängig davon, ob es sich um eine Geld- oder Sachleistung handelt.“

### **Zu 6.2. (2) Leistungen an Angehörige der Fachkreise**

#### **zu (a):**

Auch Entgelte, die im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung oder Marktforschung gezahlt werden, sollten ebenso wie Honorare namentlich und nicht in aggregierter Form zugeordnet werden.

#### **zu (b):**

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen und Firmenbesichtigungen sollten genauso wie Honorare namentlich und nicht in aggregierter Form zugeordnet werden.

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Antrag des Vereins „Pro Generika e. V.“ auf Anerkennung des geänderten Pro-Generika-Verhaltenskodex der generischen Industrie für die Zusammenarbeit mit dem Gesundheitswesen in Deutschland („Pro Generika-Verhaltenskodex“)

Oben genannte Klauseln sind gleichermaßen auf ambulant als auch stationär tätiges Fachpersonal anzuwenden.

#### **Zu 6.2. (3) (a) Leistungen an Institutionen im Gesundheitswesen**

Auch Entgelte, die im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung oder Marktforschung gezahlt werden, sollten wie Entgelte offengelegt werden.

#### **Zu 6.4. Zeitpunkt und Art der Offenlegung**

Die Offenlegung sollte zentralisiert auf einer Webseite von Pro Generika e. V. stattfinden. Was ein angemessener Zeitraum der Offenlegung ist, muss spezifiziert werden. International hat sich durchgesetzt, dass solche Informationen mindestens zwei Jahre transparent sein sollten. Es sollte keine Abweichung von den Vorgaben gestattet werden.

#### **Zu 6.5. Datenschutz**

Eine Vereinbarung für eine namentliche Nennung für die Offenlegung von Leistungen sollte bereits Bestandteil der Verträge mit den Angehörigen der Fachkreise, Institutionen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen sein. Auf diese Weise wäre auch Verstößen gegen die geltenden Gesetze und Vorschriften des Datenschutzes ausreichend vorgebeugt. Eine lediglich aggregierte Veröffentlichung ist unzureichend.