



Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Antrag des Vereins „BRH Bundesverband der Rezeptur
Herstellbetriebe e. V.“ auf Anerkennung des Compliance-Kodex des
Bundesverbandes der Rezepturherstellbetriebe
(„BRH-Compliance-Kodex“)

Berlin, 19.08.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Einleitung

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) geben nachfolgend eine Einschätzung zum Antrag des Vereins „BRH Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e. V.“ auf Anerkennung des Compliance-Kodex des Bundesverbandes der Rezepturherstellbetriebe („BRH-Compliance-Kodex“) ab.

Der vorgelegte BRH-Compliance-Kodex hat das Ziel „ ... *möglichen Interessenkonflikten zwischen wirtschaftlichen Zielsetzungen einerseits und dem Patientenwohl andererseits gegenzusteuern. Er dient dem Zweck, ein den Grundsätzen des lautereren Wettbewerbs entsprechendes Verhalten anzuregen. Er gibt den Mitgliedern Hinweise für die Ausgestaltung eigener Compliance-Maßnahmen und unterstützt sie, die geltenden Gesetze, insbesondere das Heilmittelwerbegesetz (HWG), das Arzneimittelgesetz (AMG) einzuhalten und eine Übertretung des Strafgesetzbuchs (StGB) sowie der strafrechtlichen Nebengesetze zu verhindern...*“ (vgl. Präambel).

Es ist anzumerken, dass der Kodex weit hinter anderen Kodizes im Arzneimittelbereich zurückbleibt, da dieser eine Regelung zur Offenlegung der geldwerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise bzw. Institutionen im Gesundheitswesen nicht vorsieht. Dies betrifft Leistungen insbesondere im Zusammenhang mit der Klinischen Forschung (z. B. nichtinterventionelle Studien), Referenten- und Beraterverträgen, Fortbildungsveranstaltungen und Einladungen.

Verwiesen wird zudem auf die Stellungnahmen der BÄK und der AkdÄ 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“) vom 08.07.2016 und zu dem Antrag des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ auf Anerkennung der zwischenzeitlich geänderten Wettbewerbsregeln an das Bundeskartellamt („FSA-Transparenzkodex“) vom 10.04.2015.

Zu einzelnen Regelungen positionieren sich BÄK und AkdÄ mit besonderem Blick auf Vorgaben aus dem Heilmittelwerbegesetz und der (Muster-)Berufsordnung wie folgt:

Zu § 2

Die Vorgaben zum Transparenzprinzip (vgl. § 2, Abs. 1, Satz 2) sind als zwingende Vorschrift zu formulieren.

Zu § 10

Die Regelung in § 10 verkennt, dass Ärzten die Annahme von Zuwendungen zur Übernahme notwendiger Reisekosten und Tagungsgebühren "ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung" gestattet ist. Dies ergibt sich aus § 32 Abs. 2 der (Muster-)Berufsordnung der Ärzte, die in den Berufsordnungen der jeweiligen Ärztekammern der Länder Umsetzung gefunden hat. Nicht gestattet ist daher die in § 10 vorgesehene globale Übernahme von Reise- und Tagungskosten aufgrund der Teilnahme an wissenschaftlichen Veranstaltungen, unabhängig davon, ob es sich um eine Fortbildungsveranstaltung handelt.

Zu § 12

Die Dokumentationsanforderungen in § 12 Abs. 1 sehen die Angabe des geschäftlichen Anlasses, der Person des Eingeladenen, dessen dienstliche Stellung sowie dessen Anschrift vor. Versäumt wurde, bei der Dokumentationspflicht auch den finanziellen Umfang der Einladung zu erfassen. Nur dann ist die Einhaltung der Vorgaben der §§ 9-11 im Sinne einer effektiven Compliance tatsächlich kontrollierbar.

In § 12 Abs. 2 wird die Übernahme und Erstattung von Reisekosten bei der Einladung zu Firmenbesichtigungen als zulässig dargestellt. Dies ist aus berufsrechtlicher Perspektive unzutreffend. Wie bereits zu § 10 angemerkt, ist die Übernahme von Reisekosten und Tagungsgebühren nur bei der Teilnahme an wissenschaftlicher berufsbezogener Fortbildung zulässig. Eine Kostenübernahme bei Firmenbesichtigungen dürfte zudem gegen § 7 des Heilmittelwerbegesetzes verstoßen.

Zu § 13

Soweit in § 13 Abs. 1 davon ausgegangen wird, dass Geschenke "anlässlich eines Dienst-, Praxis- oder anderen Jubiläums" zulässig sein können, werden offensichtliche Konflikte mit den Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes und den Berufsordnungen übersehen.