

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme
der Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**

**zu dem Antrag des Vereins "Freiwillige
Selbstkontrolle für die Arzneimittelindust-
rie e.V." auf Anerkennung der Wettbe-
werbsregeln (FSA-Kodex Patientenorga-
nisationen)**

Berlin, den 28.08.2008

www.akdae.de

Einleitung

Zu einem nicht unerheblichen Anteil bestreiten Patientenorganisationen ihre Finanzierung aus dem Sponsoring der Arzneimittelhersteller. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sieht deshalb die Notwendigkeit eines verbindlichen Maßstabs für die Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelindustrie und Patientenorganisationen. Sie fordert die Schaffung klarer und verbindlicher Verhaltensstandards, die konsequent umgesetzt, überwacht und bei Verstößen sanktioniert werden müssen. Der vorgelegte Kodex zur Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA-Kodex) könnte ein dafür geeignetes Instrument sein. Die bisherigen Erfahrungen mit Kodizes der Arzneimittelindustrie zeigen aber, dass diese bisher nicht geeignet waren, unlautere Werbepraktiken und Einflussnahmen zu verhindern. Aus diesen Praktiken können Fehlbehandlungen und eine Gefährdung der Patientensicherheit resultieren. Die AkdÄ sieht deshalb auch einen erheblichen Korrekturbedarf des FSA-Kodex Patientenorganisationen, um die auch in der breiten Öffentlichkeit zunehmend diskutierten unlauteren Werbestrategien der Arzneimittelindustrie wirkungsvoll eindämmen und verbindliche ethische Standards für eine Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelindustrie und Patientenorganisationen schaffen zu können.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

Der FSA-Kodex 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 ihn auf Tochterunternehmen auszuweiten; offen ist, inwieweit ausländische Tochterunternehmen als „andere verbundene Unternehmen“ erfasst wären. Nur so kann der Gefahr, den Kodex durch Verlagerung produktbezogener Werbung auf nicht inländische Unternehmen zu übertragen, begegnet werden. Die in Absatz 1 angesprochene Verfahrensordnung ist hier nicht bekannt; nicht erkennbar ist auch, wovon die Zurechnung von Verstößen „abhängiger“ Unternehmen abhängen sollte. Zu ergänzen ist weiterhin ein Kriterienkatalog, ob und wie die Arzneimittelindustrie das Ziel erreichen will, 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

Ethische Standards sind zu definieren.

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

§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit

Abs. 5, S. 3:

Hier wird die „Bereitschaft“ gefordert umfassende Information zuzulassen. Es sollte aber eine Verpflichtung zur umfassenden Information auch über konkurrierende Behandlungen statuiert werden.

Abs. 6, S. 3:

Hier heißt es ...“wissenschaftlich und sachlich-informierende Charakter im Vordergrund stehen“. Was im Hintergrund steht bleibt offen. Wissenschaftlichkeit und Sachlichkeit sind bei Präsentationen und Vorträgen verpflichtend.

§ 7 Trennung

Unklar bleibt wie „...eine eindeutige Trennung zwischen Informationen oder Empfehlungen dieser Organisation einerseits und Informationen des Unternehmens...“ erreicht werden soll.

§ 7 Trennung, § 8 Transparenz

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

§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen

Abs. 2:

Diese Formulierung sollte an die unter Nr. 3 Kommunikationsrechte Abs. a Satz 3 der Leitsätze des „BAG-Selbshilfe-Kodex“ angepasst werden („Ausgeschlossen wird die unmittelbare oder mittelbare Bewerbung von Produkten, Produktgruppen oder Dienstleistungen zur Diagnostik und Therapie von chronischen Erkrankungen oder Behinderungen“).

Abs. 3:

Die Werbung pharmazeutischer Unternehmen mit der Unterstützung von Patientenorganisationen und umgekehrt (§ 9 Abs. 4 FSA-K PatO) ist zu verbieten.

Abs. 5:

Diese Form der Unternehmenswerbung sollte verboten werden.

§ 11 Schriftliche Vereinbarungen

Neben der Schriftlichkeit sollte eine Veröffentlichungspflicht/Registerpflicht vorgesehen werden. Mitzuteilen ist hier ebenfalls wann und wo die verbindliche Leitlinie nach § 5 zur Auslegung des Begriffs „Eckpunkte“ veröffentlicht wird.

§ 12 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien

Logo-Werbung sollte nicht gestattet sein.

§ 13 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen

Einflussnahme sollte generell unzulässig sein.

§ 14 Unterrichtung der Öffentlichkeit

Besser ist eine allgemein zugängliche öffentliche Registerpflicht – alles andere ist per se intransparent. Der Begriff „erheblich“ im Absatz 4 ist öffentlich zu präzisieren.

§ 16 Veranstaltungen

Bei Fortbildungsveranstaltungen, die mit Unterstützung der Pharmaindustrie durchgeführt werden, ist insbesondere deren Unabhängigkeit von kommerziellen Interessen zu beachten. Der gesamte § 16 sollte sich daher lediglich auf die im Absatz 1 genannte

Unterstützung beziehen, die Organisation sollte ausschließlich durch die Patientenselbsthilfe erfolgen. Lediglich die Unterstützung von nationalen oder internationalen Veranstaltungen ist zu erlauben. Tagungsstätten, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten, sind nicht zu gestatten. Zusätzlich sollten sich, wie in den Leitsätzen des „BAG-Selbsthilfe-Kodex“ angeführt, Reisekosten am Bundes- bzw. Landesreisekostengesetz orientieren. Zudem verweisen wir auf die von der AkdÄ abgegebenen Stellungnahmen zu dem FSA-Kodex Fachkreise und dem AKG-Verhaltenskodex Fachkreise.

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 Patientenorganisationen zu befolgen. Bezug nehmend auf die Einleitung des FSA-Kodex Patientenorganisationen soll „...neben der selbstverständlichen Beachtung der bestehenden gesetzlichen Vorschriften (etwa des Heilmittelwerbegesetzes) vor allem auch ein respektvoller und von Vertrauen geprägter Dialog sowie transparente Kooperationen mit den in Organisationen der Patientenselbsthilfe zusammengeschlossenen Patienten und deren Angehörigen unverzichtbar.“ sein. Dieses Ziel und auch der ebenfalls in der Einleitung dargelegte Grundsatz „...die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe so zu gestalten, dass deren Neutralität und Unabhängigkeit gewahrt werden und auf diese Weise eine lautere und sachliche Zusammenarbeit im Interesse der Patienten zu gewährleisten,...“ konnten bisher nicht realisiert werden. Verbote für die Werbung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln sowie irreführende und versteckte Werbung werden weiterhin unterlaufen ebenso wie Regelungen zur Organisation und Unterstützung von Veranstaltungen und Kongressen und zur Gewährung von Geschenken an Angehörige der Patientenorganisationen.

Die unmittelbare Koppelung von Beteiligungsaufgaben und Finanzierung sollte vermieden werden, Zuwendungen dürfen nicht zur Durchsetzung von Marketinginteressen führen. Die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen darf nicht aufgrund der Finanzierung durch Arzneimittelhersteller unterlaufen werden. Eine ergänzende Finanzierung von Patientenorganisationen kann zwar durch die Arzneimittelhersteller erfolgen, aber nicht in direkter Form an die Organisation, sondern an eine Stiftung oder einen Fonds, der dann wiederum die Mittel an die zu fördernden Organisationen verteilt

(„Mediatisierungsmodell“). Ergänzend sollten Listen über den Umfang der Zuwendungen durch die Arzneimittelindustrie an Patientenorganisationen veröffentlicht werden.

Weiterhin ist nicht ersichtlich, warum der FSA-Kodex Patientenorganisationen und der „BAG-Selbsthilfe-Kodex“ unterschiedliche Regelungen beinhalten. Die beiden Kodizes sollten gegenseitig angepasst werden. Widersprüche und Abweichungen sind im Sinne der Auswahl von transparenten, sachlich und fachlich zutreffenden sowie eindeutigen Regelungen zu beseitigen. Das könnte das Ziel einer auch rechtlichen Überprüfung der Wettbewerbsregeln erfüllen.

Die AkdÄ fordert deshalb nachdrücklich eine Überarbeitung des Kodex verbunden mit einer transparenten und nachprüfaren Umsetzung der Verfahrensordnung. 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.