

**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 geänderten
Wettbewerbsregeln (FSA-Kodex Fachkrei-
se)**

Berlin, den 22.05.2008

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 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 zeigen aber, dass der FSA-Kodex und seine Verfahrensordnung bisher nicht geeignet waren, unlautere Werbepraktiken der Arzneimittelindustrie und Einflussnahmen auf das Ordnungsverhalten von Ärzten zu verhindern. Aus diesen Praktiken können Fehlbehandlungen und eine Gefährdung der Patientensicherheit resultieren. Die AkdÄ sieht deshalb einen erheblichen Korrekturbedarf des FSA-Kodex, 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 Ärzteschaft schaffen zu können.

1. Abschnitt: Anwendungsbereich

§ 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 nämlich, 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 ebenfalls neu angesprochene Verfahrensordnung ist hier nicht bekannt; nicht erkennbar ist aber 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.

§ 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 derer wirtschaftlichen Interessen niemals 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 informelle Arzneimittel- und Arzneimittelbehandlungssicherheit zu gewährleisten. Gerade letztere verlangt 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 Kodex 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: 15. Mai 2008).

§ 10 Pflichtangaben

Der Absatz 4 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 nachgewiesen 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 FSA-Kodex 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 vergleichen-

den Werbung sind wettbewerbsrechtlich höher, als sie im Kodex erscheinen. 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 FSA-Kodex 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.

4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

Eine vertragliche und damit entgeltliche Zusammenarbeit von Ärzten mit der Arzneimittelindustrie oder von dieser beauftragten Unternehmen bei „nichtinterventionellen Studien“ sollte von der Ärzteschaft nur nach Genehmigung durch öffentlich-rechtliche Institutionen gestattet werden. Hinter dem von der Arzneimittelindustrie in den Kodex neu eingeführten Begriff der „nichtinterventionellen Studien“ verbergen sich auch die in der heute üblichen Durchführung mit Recht vielfach kritisierten Anwendungsbeobachtungen (AWB).

Der Umfang der von der Arzneimittelindustrie gezahlten Honorare für sogenannte 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 dokumentiert erbrachten Leistungen können relevant für die Beurteilung der Langzeitsicherheit von Arzneimitteln sein.

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

§ 19 Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln

Nichtinterventionelle Studien in der Form der AWB sind wichtige 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. § 19 FSA-Kodex enthält mehrfach solche Formulierungen.

Es wäre wünschenswert, die Regelung auf AWB zu beziehen und andere nichtinterventionelle Studien genauer zu definieren.

AWB sind nicht geeignet, wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirksamkeit von Arzneimitteln zu erarbeiten (§ 19 Absatz 1 Satz 1 FSA-Kodex) Das würde eine Prüfung gegen eine Vergleichsbehandlung (Standard) voraussetzen und somit eine interventionelle Studie darstellen, was aber gerade bei AWBs nicht erfolgen darf.

§ 19 Absatz 2 Satz 2 Ziffer 6: Einen § 67 Absatz 6 Satz 4 AMG gibt es nicht.

§ 19 Absatz 2 Satz 2 Ziffer 9: Eine vorherige schriftlich zu dokumentierende Patientenaufklärung über die Teilnahme an einer AWB ist erforderlich. Sie sollte zwingend erfolgen und auch darüber informieren, dass und wie der Prüfer bezahlt wird.

§ 19 Absatz 2 Satz 2 Ziffer 12: Wenn man Satz 2 dieser Regelung ernst nimmt, sollte die Teilnahme von „Pharmaberatern“ ausgeschlossen werden. Dies wird kaum damit zu verhindern sein, dass es im Satz 7 heißt: „Die Durchführung der Studie darf nicht zur Beeinflussung von Therapie-, Verwaltungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden“.

Eine der wesentlichen Voraussetzungen für die Rechtfertigung von nichtinterventionellen Studien ist die Intention, durch sie einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu erzielen. Dies muss auf geeignete Weise belegt werden. In dem Kodex wird daher empfohlen „...eine Beratung durch eine ... Ethikkommission einzuholen.“ Die AkdÄ schlägt vor, hier ggf. auch neue Wege zu gehen. Um eine zu starke Beanspruchung der etablierten Ethikkommissionen insbesondere durch die Begutachtung von AWB zu vermeiden, könnten unabhängige Kommissionen einberufen werden, die den speziellen Auftrag haben, geplante nichtinterventionelle Studien insbesondere AWB bezüglich

ihrer Fragestellung und anderer Aspekte (z. B. Angemessenheit der Vergütung) zu beurteilen.

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

Durch die Änderung in § 20 Abs. 1 werden die berufsrechtlich klar umrissenen Begriffe der Aus-, Weiter- und Fortbildung durch die neue Formulierung völlig unzutreffend gleich gesetzt und dabei nicht bestehende Aus- und Weiterbildungsrechte von der Arzneimittelindustrie für sich reklamiert. Hierdurch soll offenbar durch die Arzneimittelindustrie Einfluss auf die ärztliche Aus- und Weiterbildung genommen werden. Die Arzneimittelindustrie ist nicht zur Aus- und Weiterbildung von Ärzten befugt. Die Ausbildung von Ärzten ist Aufgabe der Medizinischen Fakultäten und der Medizinischen Kliniken, die Weiterbildung gehört zu dem Aufgabenbereich der Ärztekammern und findet dort in der Verantwortung der weiterbildungsberechtigten Ärzte statt. Aus diesem Grunde sollten durch die Arzneimittelindustrie finanziell gesponsorte Veranstaltungen zur Aus- und Weiterbildung nicht gestattet werden.

Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte sollten grundsätzlich von den dafür verantwortlichen Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen organisiert werden. Der gesamte § 20 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.

§ 21 bis § 23 Geschenke, Bewirtung, Gewinnspiele

Geschenke, Bewirtungen oder Gewinnspiele für Ärzte sind zu verbieten.

§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen, § 26 Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen

Spenden nach § 25 und Leistungsbeziehungen nach § 26 sind einer Veröffentlichungspflicht (Transparenz möglicher Interessenkonflikte) zu unterstellen, wie das teilweise in § 25 vorgesehen ist. Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen von Ärzten, die Arzneimittel oder andere medizinische Produkte verordnen oder verwenden, sollten nur für Zwecke der Forschung Spenden oder andere Geld- und Sachleis-

tungen von der Arzneimittelindustrie erhalten dürfen. Die Gewährung aller Spenden oder anderer Zuwendungen sollte ohne die im Absatz 4 vorgesehene Grenze von 10.000 Euro von den pharmazeutischen Unternehmen jährlich veröffentlicht werden. Gleiches sollte auch für vertragliche Leistungsbeziehungen mit Institutionen (§ 26) gelten.

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 zum derzeit gültigen „FSA-Kodex Fachkreise“ 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“ 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 medizinischen Fachkreise. Auch die für die Durchführung einer rationalen Pharmakotherapie und die Patientensicherheit wichtigen Ergebnisse klinischer Studien sind nicht ausreichend transparent. Die AkdÄ fordert deshalb nachdrücklich eine Überarbeitung des Kodex verbunden mit einer transparenten und nachprüfaren Umsetzung der Verfahrensordnung. Bei fortgesetztem Nichteinhalten der verbindlichen Regelungen wird der Gesetzgeber aufgefordert, ein Gesetz auf der Grundlage staatsanwaltlicher Ermächtigung zu erlassen, mit dem wirksam gegen unlautere Werbemethoden einzelner Unternehmen der Arzneimittelindustrie vorgegangen werden kann.