



## **Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zu dem Antrag des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die  
Arzneimittelindustrie e.V." auf Anerkennung der zwischenzeitlich  
geänderten Wettbewerbsregeln (FSA-Kodex Fachkreise)

Berlin, 13.04.2012

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Einleitung**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) verweist zunächst auf ihre Stellungnahme vom 22.05.2008 in gleicher Angelegenheit.

Nachfolgend wird – unter der Berücksichtigung ausgewählter Aspekte der o.g. Stellungnahme – auf die nunmehr vorgelegte neue Fassung des FSA-Kodex Fachkreise eingegangen.

### **1. Abschnitt: Anwendungsbereich**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

Der FSA-Kodex ist lediglich 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. Es ist offen, inwieweit ausländische Tochterunternehmen als „andere verbundene Unternehmen“ erfasst sind. Nur so kann der Gefahr, die Vorgaben im Kodex durch Verlagerung produktbezogener Werbung auf nicht inländische Unternehmen zu übertragen, begegnet werden. Zu ergänzen ist ein Kriterienkatalog, ob und wie die pharmazeutischen Unternehmen das Ziel erreichen wollen, alle Unternehmen bzw. Tochterunternehmen zur Mitgliedschaft zu verpflichten.

### **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 pharmazeutischen Unternehmen kann aufgrund derer wirtschaftlichen Interessen niemals geeignet sein, Angehörigen von Fachkreisen ein „Bild von dem therapeutischen Wert eines Arzneimittels“ zu verschaffen.

Der Bezug auf einen „richtigen Gesamteindruck“ schafft ebenso Interpretationsmöglichkeiten wie der 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 – jeg-

liche 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**

Empfohlen wird die Übernahme der entsprechenden arzneimittel- und vor allem heilmittelwerberechtlichen Vorschriften im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG; § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung) und im Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG, insbesondere § 3). Weiterhin sollte dezidiert darauf hingewiesen werden, dass es Mitgliedern des Kodex verboten ist, die Publikation negativer Studienergebnisse zu unterdrücken oder zu verzögern.

### **§ 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. Darüber hinaus sieht auch § 6 Nr. 3 des HWG eine solche Einschränkung nicht vor.

### **§ 12 Vergleichende Werbung**

§ 12 FSA-Kodex schneidet einen Teil der Voraussetzungen zulässiger vergleichender Werbung aus § 6 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (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 erscheinen.

### **§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung**

Der § 13 ist an den § 7 UWG angelehnt. Die Gründe für die gesonderte und von den Anforderungen des § 7 UWG abweichende Regelung insbesondere zur Verwendung elektronischer Post sind weder erkennbar noch nachvollziehbar. In Anbetracht der Nutzung sensibler personenbezogener Daten auch im Hinblick auf das Führen von Adresslisten (§ 13 Abs. 6 Satz 1 NEU) wird für eine diesbezügliche Beurteilung dringend die Einbeziehung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit empfohlen.

### **§ 15 Muster**

Nach Ansicht der AkdÄ ist die Abgabe von Mustern an Angehörige der Fachkreise durch pharmazeutische Unternehmen durch das AMG in den §§ 10 und 47 vollständig geregelt. Durch die Einführung des Absatzes 2 (neu) wird die Möglichkeit eines Abweichens von der im AMG vorgegebenen Höchstmengen („...in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster...“) eingeräumt. Vor diesem Hintergrund wird die Neufassung des § 15 abgelehnt.

## **4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise**

### **§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise**

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

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 jedwede Einschränkung formuliert werden.

### **§ 19 Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln**

Nicht-interventionelle Studien in der Form der AWB sind wichtige Marketing- und Beeinflussungsinstrumente und müssen deshalb unter strengster (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 nicht-interventionelle 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 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 mit der Formulierung im Satz 7 zu verhindern sein: „Die Durchführung der Studie darf nicht zur Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden“.

Eine der wesentlichen Voraussetzungen für die Rechtfertigung von nicht-interventionellen 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 nicht-interventionelle Studien insbesondere AWB bezüglich ihrer Fragestellung und anderer Aspekte (z. B. Angemessenheit der Vergütung) zu beurteilen.

Wir weisen darauf hin, dass die Stellungnahme zu dieser Thematik unabhängig von der anstehenden Umsetzung der entsprechenden europarechtlichen Vorgaben erstellt wurde.

### **§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen**

Hier sollte auf die entsprechenden berufsrechtlichen Formulierungen Bezug genommen werden [(Muster-)Berufsordnung]. Wiederum sind die Gründe für Abweichungen – in diesem Fall von der (Muster-)Berufsordnung – nicht erkennbar und nicht nachvollziehbar.

### **§ 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 Sachleistungen 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.

Der Auszug aus der (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte ist entsprechend zu aktualisieren (siehe Anlage).