

# Newsletter

## Editorial



### FSA-Newsletter im neuen Erscheinungsbild

» Seite 1

## Aktuelles aus der Praxis



### Anwendungsbeobachtungen: Medizinischer Erkenntnisgewinn oder Mittel zur Profitmaximierung?

» Seite 2

## Kommentar



### Abgabe von Musterpackungen wird weiter eingeschränkt

» Seite 4

## Treffpunkt



### FSA beim Pharma Fortbildungs-Forum

» Seite 5

## FSA-Newsletter im neuen Erscheinungsbild



Sehr geehrte Damen und Herren,

die freiwillige Selbstkontrolle der Pharma-Industrie ist mittlerweile längst in der Branche etabliert. Nicht nur Pharmaunternehmen nehmen die institutionalisierte Kontrolle ernst, sondern auch Justiz, Politik und Medien erkennen die Erfolge im Kampf gegen unethische Praktiken im Pharma-Marketing an. Um alle Interessierten künftig über aktuelle Informationen zum FSA und das Thema Compliance im Pharma-Marketing zu informieren, erscheint ab sofort in regelmäßigen Abständen dieser FSA-Newsletter.

In dieser Juli-Ausgabe wollen wir aus der Sicht des FSA einen Blick auf die Praxis der Anwendungsbeobachtungen werfen und in einem Kommentar die derzeitige Diskussion um die Handhabung der Abgabe von Arzneimittelmustern an behandelnde Ärzte skizzieren.

Ein Blick über den nationalen Tellerrand verdeutlicht, dass mit dem „Leadership Statement“ 2010 der EFPIA auf europäischer Ebene die freiwillige Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie immer stärker voranschreitet. So plant die EFPIA noch in diesem Jahr eine Erweiterung seines Pharmakodex um eine zeitliche Limitierung von Musterabgaben an medizinische Fachkreise auf zwei Jahre nach der ersten Anforderung durch den Arzt. Weitere zentrale Punkte des Statements betreffen die Entwicklung einheitlicher Standards für das Sponsoring von Unternehmen bei internationalen Veranstaltungen, die verpflichtende Veröffentlichung von Unterstützungsleistungen an Patientenorganisationen sowie die Bereitstellung von Informationen über Medikamente an Patienten.

Was ist sonst noch passiert? Der Bundesgerichtshof (BGH) urteilte jüngst, dass ein Verstoß gegen den Verhaltenskodex des FSA nicht automatisch eine wettbewerbswidrige und somit rechtlich sanktionierbare Handlung ist. Der FSA hatte vor dem Oberlandesgericht München gegen ein pharmazeutisches Unternehmen geklagt, das nicht Mitglied im FSA ist und gegen den Kodex für die Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkreisen verstoßen hatte.

Was bedeutet das nun für die freiwillige Selbstkontrolle? Der FSA wird auch weiterhin bei Verstößen von Nicht-Mitgliedern gegen die Kodex-Regelungen zivilrechtlich tätig werden und weiter dafür eintreten, dass ethisches Handeln im Umgang mit Angehörigen der Fachkreise als Maßstab für die gesamte Branche etabliert wird. Das BGH-Urteil bedeutet, dass Zivilgerichte sich in ihren Urteilen zunächst an die Gesetzestexte halten. Die Kodizes können für die Auslegung Berücksichtigung finden. Der BGH stellt damit den Wettbewerbsgedanken in den Vordergrund. Dem FSA-Kodex kommt als Verbandsregelung aber weiterhin Bedeutung für die Auslegung zu, was in der Branche als unlauter angesehen wird und damit gegen ethisches Pharma-Marketing verstößt. Die Befugnis des FSA, auch gegen Nicht-Mitglieder wegen Wettbewerbsverstößen vor den Zivilgerichten zu klagen, bleibt durch das BGH-Urteil unberührt.

Ich wünsche Ihnen eine informative, spannende Lektüre und freue mich auf Anregungen: Gefällt Ihnen der Newsletter? Haben Sie Anmerkungen? Sie erreichen mich per E-Mail an [m.grusa@fs-arzneimittelindustrie.de](mailto:m.grusa@fs-arzneimittelindustrie.de) oder telefonisch unter (030) 88706-2088.

Ihr

**Michael Grusa**  
Geschäftsführer FSA

## Anwendungsbeobachtungen: Medizinischer Erkenntnisgewinn oder Mittel zur Profitmaximierung?



„Anwendungsbeobachtungen“, so äußerte sich der SPD-Gesundheitsexperte Prof. Dr. Karl Lauterbach jüngst in einem Interview mit dem Berliner Tagesspiegel, „sind eine legale Form der Korruption.“ Diese zugespitzte Aussage drückt eindrucksvoll das teilweise schlechte Image von Anwendungsbeobachtungen aus. Die Kritikpunkte sind zahlreich: Bis zu 80 Prozent aller Anwendungsbeobachtungen (AWBs) hätten keinen wissenschaftlichen Mehrwert, sondern seien lediglich Marketinginstrumente zum Zweck der Verkaufsförderung. Honorare in Höhe von bis zu 1.000 Euro pro Patient an den Arzt seien verglichen mit dem ärztlichen Arbeitsaufwand unangemessen und gefährdeten die medizinische Neutralität des Arztes, so der Vorwurf der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Dagegen sehen Befürworter von AWBs in ihnen eine Möglichkeit, medizinische Erkenntnislücken bei neu auf den Markt erschienenen Medikamenten zu schließen.

### Der medizinische Nutzen von AWBs

Die Position des FSA in dieser Kontroverse ist eindeutig: Anwendungsbeobachtungen sind grundsätzlich notwendig, damit Arzneimittelhersteller auch nach der Zulassung eines Medikamentes die Möglichkeit haben, wertvolle Informationen zu Verträglichkeit, Wirksamkeit sowie den Risiken und Nebenwirkungen eines Präparates zu bekommen. Gegenüber klinischen Studien hat die AWB den Vorteil, dass eine Vielzahl an Patienten über einen längeren Anwendungszeitraum in der praktischen Verabreichung beobachtet und dokumentiert werden können. Aufgrund ihrer langfristig angelegten Therapiemaßnahmen liefern AWBs wichtige Erkenntnisse über die Patientencompliance, sprich das Anwendungsverhalten und die Therapietreue. Darauf aufbauend können gezielte Maßnahmen für spezifische Zielgruppen oder Krankheitsbilder entwickelt werden, was zu einer höheren Compliancerate und folglich zu geringeren Folgekosten für das Gesundheitssystem führt. Arzneistudien – sofern methodisch einwandfrei konzipiert und durchgeführt – liefern einen wichtigen Erkenntnisgewinn auf den Gebieten der Arzneimittelsicherheit und der Kosten-Nutzen-Relation und tragen damit letztlich zur medizinischen Versorgungssicherheit der Bevölkerung bei.

### Klare Regeln für AWBs verhindern Missbrauch

Allerdings besteht die reale Gefahr, dass AWBs von Unternehmen missbraucht werden, um den Verkauf anzukurbeln. Um dies zu verhindern, hat der FSA in seinem Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit medizinischen Fachkreisen klare, über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehende Leitlinien erarbeitet, die sicherstellen, dass bei AWBs der medizinische Nutzen im Mittelpunkt steht.

— **Transparenz:** Im Sinne einer an größtmöglicher Transparenz und Offenheit orientierten Arzneimittelforschung müssen innerhalb von 21 Tagen nach Beginn der Patientenrekrutierung Informationen über die beabsichtigte AWB in einem öffentlich zugänglichen Register bereitgestellt werden. Zudem sind laut Kodex die einzelnen AWBs spätestens 12 Monate nach Abschluss der Studie geclustert nach Unternehmen und Indikation zu veröffentlichen. Insbesondere das **US National Institutes of Health**, auf dem sowohl staatliche als auch private Arzneimittelhersteller ihre Studien registrieren lassen können, als auch die **International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations** bieten hier eine gute Möglichkeit, Studien der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. In Deutschland bietet auch der **vfa** ein öffentliches Register auf seiner Website an.

Des Weiteren sind Unternehmen verpflichtet, die geplante Zahl der Patienten und die Höhe der Vergütung pro Beobachtungsbogen offen zu legen. Die beteiligten Ärzte sind klar zu benennen.

## Aktuelles aus der Praxis

— **Klar definierte Ansprechpartner:** AWBs sind nicht von PR- oder Marketingabteilungen zu kopieren. Die Planung, Leitung, Auswertung und Qualitätssicherung sowie die Budgetverwaltung müssen innerhalb des Unternehmens eindeutig im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung liegen. Dieser ist für die Implementierung – etwa die Auswahl der Studienzentren und Ansprache von Ärzten – und die Durchführung und Betreuung der Studie zuständig.

— **Höhe der Vergütung:** AWBs dienen dem medizinischen Erkenntnisgewinn, nicht finanzieller Selbstbereicherung. Das Honorar muss dabei in einem angemessenen Verhältnis zu den zu erbringenden Leistungen stehen. Prinzipiell richtet sich die Höhe der Vergütung nach der allgemeinen Gebührenordnung für Ärzte und darf somit beim Arzt keinen Anreiz darstellen, das entsprechende Medikament zu verschreiben. Einen Orientierungsrahmen gibt der FSA mit seiner Spruchpraxis, die im Internet unter [www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de) einsehbar ist.

Anwendungsbeobachtungen sind mittlerweile ein Standardinstrument der forschenden Arzneimittelhersteller und können maßgeblich zu einer optimierten Patientenversorgung beitragen. Der FSA wird durch seinen strengen Verhaltenskodex und in seiner Funktion als Abmahnverein dafür Sorge tragen, dass den Studien hohe ethische Standards zugrunde gelegt werden. So hat der FSA in **zwei Fällen** bereits sanktionierend gewirkt und im Wiederholungsfall Strafzahlungen angedroht, in einem Fall zog die Schwere des Kodex-Verstoßes zudem die Veröffentlichung des Unternehmensnamens nach sich. Dadurch trägt der FSA zur wirksamen Sicherung der medizinisch-methodischen Qualität von Anwendungsbeobachtungen bei.

## Abgabe von Musterpackungen wird weiter eingeschränkt



In den Medien wird zum Teil immer noch das Bild von Arzneimittelvertretern vermittelt, die ihren Kofferraum mit medizinischen Musterpackungen gefüllt haben, um mit diesen bei Ärzten und Apothekern vorzufahren und die Verschreibung bestimmter Medikamente zu bewirken. Der kostenlosen Weitergabe von Arzneimittelmustern haftet der unguete Geruch einer dubiosen Geschäftspraxis an. Dabei hat der Gesetzgeber mit der Reform des Arzneimittelgesetzes (AMG) 2009 klare Vorgaben geschaffen, die einen Missbrauch von Musterpackungen stark einschränken. So regelt der § 47 Abs. 3 und 4 (AMG), dass Fertigarzneimittel nur an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte in der kleinsten Packungsgröße abgegeben werden dürfen, beschränkt auf nicht mehr als zwei Muster pro Jahr. Zudem muss auf der Verpackung für jedermann ersichtlich die eindeutige Aufschrift „unverkäufliches Ärztemuster“ aufgedruckt sein.

### EFPIA verschärft Regelung

Die ca. 2.200 im europäischen Dachverband EFPIA vertretenen Unternehmen und nationalen Verbände streben nun freiwillig eine Verschärfung der Abgabe von medizinischen Probepackungen an, die über die gesetzlichen Regelungen in Deutschland hinausgeht. Mit dem aktuell gefällten Beschluss der EFPIA ist geplant, eine zeitliche Limitierung der Musterabgabe auf zwei Jahre nach der Erstanforderung durch den Arzt im europäischen Pharmakodex umzusetzen. Dieses Vorhaben verdeutlicht auf eindrucksvolle Weise die Bemühungen, europaweit ein einheitliches Vorgehen aller forschenden Arzneimittelhersteller zu gewährleisten und eine strikte Selbstkontrolle im Sinne eines ethischen Verhaltens zu verfolgen.

Der FSA sieht in der Regelung ein wichtiges Instrument zur Einhaltung ethischer Grundsätze in der Zusammenarbeit von Industrie und medizinischen Fachkreisen und begrüßt daher die Weiterentwicklung im Sinne eines ethischen Pharma-Marketings. Er wird deshalb diese verschärfte Richtlinie bis Ende des Jahres in den bereits existierenden Kodex übernehmen und die bisher bestehende Regelung anpassen. Einzelne Mitgliedsunternehmen des FSA haben sich entschieden, die Regelung bereits vorab umzusetzen.



## FSA beim Pharma Fortbildungs-Forum



Vom 05.-06. Juli 2011 findet in Bremen das Pharma Fortbildungs-Forum statt. Teilnehmer sind Mitarbeiter der Veranstaltungsabteilungen der Pharmaunternehmen sowie Mitarbeiter von Agenturen und Hotels, deren Zielgruppe die Pharma-Industrie darstellt. Mit dem Forum wurde eine Branchenplattform geschaffen, die neben dem Wissenstransfer vor allem dem Networking dient. Auch der FSA wird erneut beim Forum dabei sein. FSA-Geschäftsführer Michael Grusa wird über aktuelle Entwicklungen in Sachen Pharma-Kodex berichten.

■ **Datum:** 05.-06. Juli 2011

■ **Ort:** Courtyard Marriott Bremen

Weitere Informationen unter [www.pharma-fortbildungs-forum.de](http://www.pharma-fortbildungs-forum.de).