

## **Wesentlicher Inhalt der Gründung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ am 16. Februar 2004 in Berlin**

### **Zielvorgaben und Umsetzung:**

1. Ziel ist die Sicherung der notwendigen Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischer Industrie und Ärzten sowie die Kontrolle der Einhaltung der für diese Zusammenarbeit bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen. Es soll auch in Zukunft eine an wissenschaftlichen Grundsätzen ausgerichtete Vermittlung von Fachkenntnissen sichergestellt werden, die für eine sachgerechte Arzneimittelauswahl erforderlich ist. Ohne einen fachlichen Austausch mit den ärztlichen Berufsträgern wären sowohl die Erforschung als auch die Entwicklung wirksamer Arzneimittel nicht vorstellbar. Dabei ist aber die ärztliche Unabhängigkeit und Therapiefreiheit sicherzustellen.
2. Diese Zielsetzung wird durch die Etablierung einer freiwilligen Selbstkontrolle für die pharmazeutische Industrie umgesetzt. Zu diesem Zweck wurde am 16. Februar 2004 ein Verein außerhalb der bestehenden Verbandsgeschäftsstellen gegründet, der mit entsprechenden Sanktions- und Überwachungsbefugnissen gegenüber den Mitgliedern und allen verbundenen Unternehmen, die sich den Verhaltensregeln unterwerfen, ausgestattet ist. Nur so kann die Einrichtung und Durchführung einer effektiven freiwilligen Selbstkontrolle glaubwürdig belegt werden.
3. Der Verein wurde zunächst von den VFA-Mitgliedsunternehmen gegründet, soll aber allen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie offen stehen.

### **Vorteile der freiwilligen Selbstkontrolle:**

4. Ein solches System verfügt über eine Reihe von Vorteilen:
  - Das gewählte Modell beschränkt sich in seiner Zielrichtung nicht auf die Mitgliedsunternehmen eines einzelnen Verbandes, sondern ermöglicht verbändeübergreifend den Beitritt von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie mit Sitz in Deutschland. Möglichen Gesetzesverstößen von Unternehmen, die sich nicht der freiwilligen Selbstkontrolle unterwerfen, wird der Verein durch Abmahnungen und ggf. im Wege der Verbandsklage vor den zuständigen Zivilgerichten begegnen. Dadurch soll eine einheitliche Überwachung und Sanktionierung ermöglicht werden.
  - Regelverstöße bleiben im Sinne einer echten Selbstkontrolle im Verantwortungsbereich der Industrie. Auf diese Weise kann ein eventuelles Fehlverhalten durch Etablierung eines bürokratiearmen Abmahn- und Sanktionsverfahrens effizient und zeitnah abgestellt werden. Gegen die nach Vereinsrecht unanfechtbar gewordenen Entscheidungen der Spruchkörper 1. und 2. Instanz bleibt zwar der ordentliche Rechtsweg grundsätzlich erhalten. Eine inhaltliche Überprüfung der Entscheidungen durch die Zivilgerichte findet aber nur im eingeschränkten Maße statt. Eine erfolgreiche Tätigkeit der Selbstkontrolle setzt voraus, dass die vereinsrechtlichen Entscheidungen im Regelfall akzeptiert werden.

- Das Verfahren ermöglicht eine sachgerechte und praxisnahe Entwicklung von Verhaltensstandards in diesem Bereich, die der weiterhin möglichen Verfolgung von Verstößen durch die staatlichen Behörden aufgrund der Verfahrenskonzentration und des speziellen Erfahrungswissens überlegen ist und zur Entwicklung allgemein verbindlicher Standards führen kann. Dabei knüpft sich an eine effektive Selbstkontrolle die Erwartung, dass sich in diesem Umfang die staatliche Kontrolle zurückhalten kann.

### **Organisation:**

5. Die Ausgestaltung der freiwilligen Selbstkontrolle als ein Modell, das grundsätzlich allen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie die Teilnahme ermöglicht, setzt eine von den bestehenden Verbandsstrukturen unabhängige Organisation der Selbstkontrolle voraus. Zu diesem Zweck wurde am 16. Februar 2004 ein eigenständiger Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (Kurzbezeichnung: „FS Arzneimittelindustrie“) gegründet. Dieser verfügt über eine Satzung („FS Arzneimittelindustrie“-Satzung), eine Verfahrensordnung („FS Arzneimittelindustrie“-Verfahrensordnung) sowie einen eigenen Verhaltenskodex („FS Arzneimittelindustrie“-Kodex), der die Verhaltensanforderungen und Regeln für alle Mitgliedsunternehmen festlegt. Dabei werden für den Inhalt des Kodex im Wesentlichen die von VFA, BAH und BPI im Juli 2003 gemeinsam beschlossenen Verhaltensstandards für die Zusammenarbeit mit Ärzten zugrunde gelegt und verpflichtend ausgestaltet. Die Überwachung und Sanktionierung dieser Verhaltensanforderungen obliegt dabei den Spruchkörpern 1. und 2. Instanz. Der Spruchkörper 1. Instanz kann Geldstrafen von 5.000,00 € bis 50.000,00 €, der Spruchkörper 2. Instanz von 5.000,00 € bis 250.000,00 € sowie eine öffentliche Rüge verhängen.
6. Um zu erreichen, dass Unternehmen, die zu einem Beitritt zum neuen „FS Arzneimittelindustrie“-Verein nicht bereit oder wegen vereinschädigenden Verhaltens aus diesem ausgeschlossen worden sind, hieraus keine unlauteren Wettbewerbsvorteile ziehen, erhält der Verein eine zusätzliche Aufgabe. Er soll Gesetzesverstöße solchermaßen nicht in die freiwillige Selbstkontrolle eingebundener Unternehmen gleichfalls verfolgen.
7. Der Verein verfügt über die üblichen Organe, d.h. die Mitgliederversammlung (bestehend aus allen angeschlossenen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie), den Vorstand, einen Beirat sowie die Spruchkörper 1. und 2. Instanz. Darüber hinaus bestellt der Vorstand einen Geschäftsführer, der die Geschäftsstelle des „FS Arzneimittelindustrie“ leitet. Der Geschäftsführer ist dabei personengleich mit der Besetzung des Spruchkörpers 1. Instanz. Abhängig von dem zu erwartenden Arbeitsanfall kann der Vorstand weitere Personen zu Stellvertretern des Geschäftsführers bestellen. Diese bilden dann jeweils eigenständige Spruchkörper 1. Instanz.
8. Alle Verbände der pharmazeutischen Industrie, die ihre Mitglieder satzungsmäßig zum Eintritt in den „FS Arzneimittelindustrie“-Verein verpflichten, bilden einen Beirat. Dieser nimmt beratende Funktionen wahr. Zusätzlich ist die Zustimmung des Beirats in den Fällen erforderlich, in denen Satzung, Verfahrensordnung oder Vereinskodex mit den entsprechenden Verhaltensstandards erlassen bzw. geändert werden sollen.

### Verfahrensübersicht:

9. Die Kontrolle der Einhaltung des Kodex sowie die dazu erforderliche Sachaufklärung obliegt den Spruchkörpern 1. und 2. Instanz. Der Spruchkörper 1. Instanz ist dabei personengleich mit dem Geschäftsführer des Vereins.

10. Der *Verfahrensablauf* stellt sich wie folgt dar:

- Jede Beanstandung muss schriftlich und mit Begründung bei der Vereinsgeschäftsstelle eingereicht werden. Die Antragsberechtigung ist nicht beschränkt („jedermann“). Die Beanstandung darf nicht anonym sein.

Ist zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens vor der Schiedsstelle ein staatsanwalt-schaftliches Ermittlungsverfahren oder strafgerichtliches Verfahren in gleicher Sache anhängig oder wird ein solches im Laufe des Verfahrens eingeleitet, ordnet der jeweilige Spruchkörper die Aussetzung des Verfahrens bis zur rechtskräftigen Erledigung dieser Ver-fahren an.

- Der Spruchkörper 1. Instanz prüft die eingegangene Beanstandung und bereitet das Ver-fahren dabei durch eigene Sachverhaltsaufklärung vor (ggf. Aufforderung an den Beanstandenden zur weiteren Substantiierung seiner Eingabe, Aufforderung zur Stellungnahme an das betroffene Mitgliedsunternehmen, Überlassung ergänzender Unterlagen, Einladung von Zeugen etc.). Kommt das Mitgliedsunternehmen einer Aufforderung zur Mitwirkung nicht nach, erfolgt die rechtliche Wertung nach Lage der Akten bzw. auf der Grundlage des verfügbaren Beweismaterials (Zeugen, Sachverständige, Urkunden).
- Hält der Spruchkörper 1. Instanz die Vorwürfe danach für begründet, kann er das Unter-nehmen abmahnen und zur Abgabe einer Unterlassungserklärung dergestalt auffordern, dass der beanstandete Verstoß für die Zukunft abgestellt wird („Regelverfahren“). Diese Unterlassungserklärung ist strafbewehrt. Mit Abgabe der freiwilligen Erklärung endet das Verfahren im Regelfall. Gibt das Unternehmen keine Unterlassungserklärung ab, wird das Verfahren fortgesetzt. Eine spätere freiwillige Abgabe einer Unterlassungserklärung hat keine verfahrensbeendigende Wirkung, sondern findet allein bei der Bemessung eventuell ausgesprochener Sanktionen Berücksichtigung.
- Wird das Verfahren mangels Unterlassungserklärung fortgesetzt und wird auch im weite-ren Verlauf des Verfahrens ein Verstoß gegen den Kodex festgestellt, kommt es zu einem entsprechenden Ausspruch in der Entscheidung. Dieser Ausspruch wird mit der Verpflich-tung des Mitglieds verbunden, das beanstandete Verhalten zukünftig zu unterlassen und für einen wiederholten Verstoß ein Ordnungsgeld zu zahlen. Je nach Schwere des Versto-ßes kann ggf. eine zusätzliche Sanktionierung (Geldstrafe) erforderlich werden. Gegen die-se Entscheidung kann das betroffene Unternehmen Einspruch einlegen. Hierüber entscheidet die 2. Instanz abschließend. Diese verfügt über höhere Sanktionsmöglichkei-ten als die 1. Instanz (siehe nachfolgend unter „Entscheidungs- und Sanktionsmöglichkei-ten“, Ziff. 13 ff.).
- Bei wiederholten Verstößen der gleichen Art (drei Verstöße innerhalb von zwei Jahren) muss der Spruchkörper 1. Instanz das Verfahren sofort an die 2. Instanz abgeben. Die freiwillige Abgabe einer Unterlassungserklärung hat in diesen Fällen nur Einfluss auf das Maß der Sanktionierung.

- Der Beanstandende wird über den Ausgang des Verfahrens (Tenor der Entscheidung) informiert. Die Geschäftsstelle des Vereins, die Mitglieder des Spruchkörpers 1. und 2. Instanz, die Mitglieder des Beirats sowie der Vorstand unterliegen grundsätzlich der Geheimhaltungspflicht in Bezug auf die verhandelten Sachverhalte. Dies gilt im Hinblick auf die Nennung des verantwortlichen Unternehmens nicht, wenn eine öffentliche Rüge ausgesprochen wird. Der Verein wird zudem regelmäßig über seine Arbeit berichten.
- Gibt das Unternehmen eine freiwillige Unterlassungserklärung ab oder enthält die abschließende Entscheidung einen entsprechenden Ausspruch des Verstoßes gegen den Kodex, fallen Verfahrensgebühren für das Unternehmen an. Deren genaue Höhe ermittelt sich nach einem gestaffelten Kostensystem, d.h. die Verfahrenskosten sind abhängig von der jeweiligen Instanz.
- Eine graphische Darstellung des Aufbaus des Vereins sowie eine Verfahrensübersicht, die den Ablauf des Beanstandungsverfahrens graphisch nachzeichnet, sind diesem Eckpunktepapier als **Anlagen** beigefügt.

#### **Spruchkörper:**

11. Die Besetzung des Spruchkörpers 1. Instanz ist personengleich mit dem Geschäftsführer. Dieser verfügt über eine angemessene Anzahl von Mitarbeitern. Abhängig von dem tatsächlich zu erwartenden Arbeitsanfall kann der Vorstand weitere Geschäftsführer bestimmen („stellvertretende Geschäftsführer“), die jeweils weitere eigenständige Spruchkörper 1. Instanz bilden.
12. Der Spruchkörper 2. Instanz besteht aus 9 Personen (1 neutraler Vorsitzender mit der Befähigung zum Richteramt, 4 Vertreter der pharmazeutischen Industrie, 3 approbierte Ärzte, 1 Patientenvertreter). Die Bestellung der Mitglieder des Spruchkörpers erfolgt durch den Vorstand des Vereins; bei den Ärzte- bzw. Patientenvertretern auf der Grundlage von Vorschlägen von Ärzte- bzw. Patientenorganisationen.

#### **Entscheidungs- und Sanktionsmöglichkeiten:**

13. Um das Verfahren zu straffen und um möglichst zeitnah zu für beide Seiten akzeptablen Lösungen zu kommen, soll das Verfahren bei Verstößen im Regelfall durch Abgabe einer Unterlassungserklärung des betroffenen Unternehmens abschließend in der 1. Instanz beendet werden.
14. Wird nach Einleitung des Verfahrens freiwillig keine verfahrensbeendende Unterlassungserklärung abgegeben, kann die 1. Instanz im Entscheidungswege einen Kodex-Verstoß feststellen und ggf. zusätzlich eine Geldstrafe zugunsten einer gemeinnützigen Einrichtung aussprechen. Dieser Ausspruch wird mit der Verpflichtung des Mitgliedsunternehmens verbunden, das beanstandete Verhalten zukünftig zu unterlassen und im Falle eines wiederholten Verstoßes ein Ordnungsgeld zahlen. Greift das Unternehmen diese Entscheidung mit einem Einspruch an oder verweist die 1. Instanz den Fall bei wiederholten Verstößen an die 2. Instanz, wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz fortgeführt. Der mögliche Sanktionsrahmen des Spruchkörpers 2. Instanz ist weiter gefasst als in der 1. Instanz.

15. Es besteht die Möglichkeit, dass die 2. Instanz - neben dem (weiterhin möglichen) Ausspruch eines Kodex-Verstoßes nebst Untersagung entsprechender zukünftiger Verstöße - bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen als zusätzliche Sanktion eine öffentliche Rüge anordnet, die in angemessener Weise zu veröffentlichen ist (über Homepage des Vereins im Internet, im Jahresbericht des Vereins). Ist in gleicher Sache ein zivilgerichtliches Verfahren gegen ein Unternehmen eingeleitet worden, kann eine öffentliche Rüge erst nach dem rechtskräftigen Abschluss des Zivilverfahrens ausgesprochen werden. Von einem solchen Ausspruch soll abgesehen werden, wenn der Ausgang des zivilgerichtlichen Verfahrens dazu Veranlassung gibt.

Daneben wird der 2. Instanz die Möglichkeit eingeräumt, eine Geldstrafe zugunsten einer gemeinnützigen Einrichtung auszusprechen. Deren Sanktionsrahmen geht betragsmäßig über den der 1. Instanz hinaus (siehe Ziff. 5.).

16. Soweit sich einzelne Unternehmen vereinschädigend verhalten und ihren vereinsrechtlichen Pflichten hartnäckig zuwiderhandeln, besteht die Möglichkeit, dem betroffenen Unternehmen durch einen Beschluss des Vorstandes des Vereins die Mitgliedschaftsrechte zu entziehen oder zumindest zeitweise zu suspendieren. Dies gilt insbesondere bei dauerhaften Verstößen gegen die satzungsgemäßen Verpflichtungen des Unternehmens oder gegen innerhalb des „FS Arzneimittelindustrie-Kodex“ getroffene Regelungen. Ein solcher Beschluss wird im Internet veröffentlicht und auch dem „Mutter“-Pharmaverband des betroffenen Unternehmens mit der Möglichkeit bzw. der Konsequenz eines Verbandsausschlusses oder einer Suspendierung von Mitgliedschaftsrechten mitgeteilt.

#### **Finanzierung und Stimmrechte:**

17. Die Finanzierung des Vereins erfolgt aus jährlichen Mitgliedsbeiträgen sowie aus Verfahrensgebühren, die bei begründeten Verstößen von den betroffenen Unternehmen eingezogen werden. Zur Finanzierung besonderer Vorhaben oder zur Beseitigung finanzieller Schwierigkeiten des Vereins können zusätzlich Umlagen erhoben werden. Die Berechnung der Stimmrechte im „FS Arzneimittelindustrie“-Verein erfolgt beitragsbezogen.

Stand: 14.04.2004