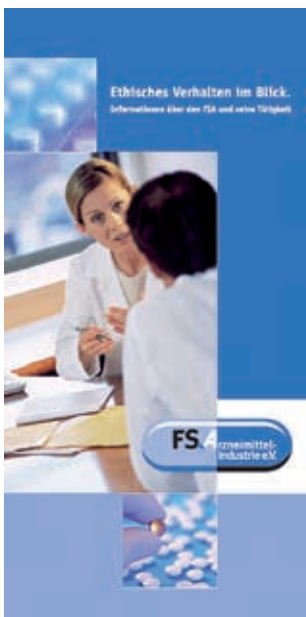


Der Ethik verpflichtet

Die Freiwillige Selbstkontrolle als Mediator zwischen Ärzten und Pharmaindustrie



Die Nähe von Ärzteschaft und Pharmaindustrie wird oft kritisch und mißtrauisch betrachtet. Mit einem Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) hat es sich die Pharmaindustrie zur Aufgabe gemacht, eine ausgewogene Regelung zwischen fachlicher Kooperation und notwendiger Distanz von Arzt und Unternehmen zu finden. Ziel eines Verhaltenskodexes ist es, eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mittels transparenter und sachgerechter Information zu Arzneimitteln zu fördern – zum Wohle des Patienten.

Arzneimittel sind komplexe, hoch entwickelte Güter, die in ihrer Handhabung und Wirkung einer umfassenden Erklärung bedürfen. Um diesen Aufklärungsauftrag und damit eine op-

timale Patientenversorgung zu gewährleisten und zu fördern, ist eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Arzneimittelindustrie unerlässlich. Vom fachlichen Austausch profitieren am Ende alle beteiligten Parteien. Das bedeutet aber auch, daß es für Hersteller von Arzneimitteln möglich sein muß, neue Produkte vorzustellen und über ihre Präparate zu informieren. Allerdings: Diese Maßnahmen dürfen unter keinen Umständen unlautere Formen annehmen.

Ärzterschaft im Konflikt

Ärzte geraten häufig ins Visier der Öffentlichkeit und sind das Ziel von Angriffen durch die Medien: „Wenn es gar nichts anderes zu berichten gibt, stehen mal wieder die Ärzte am Pranger: sie seien käuflich, würden sich bei ihrem Ordnungsverhalten von der Pharmaindustrie beeinflussen und teure Luxusurlaube unter dem Deckmäntelchen der Fortbildung finanzieren lassen“ (Dr. Theodor Windhorst, Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe). Ein häufiger Vorwurf, dem sich die Ärzteschaft stellen muß, ist, daß sie sich zunehmend von ihren Patienten entferne. Es besteht ein grundlegender „Generalverdacht“ gegen die Ärzte, al-

lein gewinnorientiert zu handeln und das Wohl des Patienten hinten an zu stellen.

Andererseits werden Ärzte heute mehr und mehr fremdbestimmt: Bonus-Malus-Regelungen, Rabattverträge der Hersteller mit Krankenkassen und immer weniger erstattungsfähige Therapien sind nur einige Beispiele, die den Arzt in seiner Therapiefreiheit einschränken.

Der Vorwurf der Korruption trifft Ärzte und Pharmaunternehmen gleichermaßen. So lauten die Anschuldigungen häufig, daß Unternehmen versuchten, Einfluß auf das Verschreibungsverhalten zu nehmen. Ärzte müssen sich anhören, sie ließen sich vielfach für die Aussicht auf Geschenke und Vergünstigungen „vor den Karren spannen“.

FSA-Kodex sichert ethisch korrekte Zusammenarbeit

Diese Probleme waren die Grundlage für die Überlegung, einen Kodex für die Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit medizinischen Fachkreisen zu entwerfen. Seit 2004 gilt der Verhaltenskodex des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA). Er regelt die Ausgestaltung von Fortbildungsveranstaltungen, die vertragliche Zusammenarbeit z.B. bei einer Referententätigkeit, die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen und die Gestaltung produktbezogener Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente. Der Verein beschäftigt sich zudem mit der Abgabe von Arzneimittelmustern sowie der Ausgabe und Annahme von Geschenken. Mit dieser Grundlage der Zusammenarbeit werden die gegenseitigen Leistungen transparent und nachvollziehbar gemacht.

Für den Arzt bedeuten die Kodexvorschriften, daß eine ethisch einwandfreie Zusammenarbeit mit den Arzneimittelherstellern gewährleistet ist und er in seiner Fachkompetenz bestätigt wird. Die ärztliche (Muster-)Berufsordnung (MBOÄ) findet sich in weiten Teilen des Kodex wieder. Die Regelungen gehen jedoch nicht darüber hinaus; Ärzte werden also nicht zusätzlich beschränkt, sondern in ihrer Kompetenz und Unabhängigkeit gestützt. Der Arzt wird durch den „Sicherheitsriegel“ Kodex also davor geschützt, durch unlautere oder unethische Praktiken in berufsethische Konflikte zu geraten. Bei rechtlichen Grauzonen schaffen die Kodexregelungen so für alle Seiten Klarheit.

Ärzte und Pharmaindustrie im Zusammenspiel

Der fachliche Austausch zwischen Ärzten und Arzneimittelherstellern ist notwendig: Pharmaunternehmen vermitteln wissenschaftlich fundierte, neutrale Informationen zu Medikamenten an den Arzt, d.h. neue Therapieformen, Studienerkenntnisse, Anwendungsmöglichkeiten sowie Grenzen und Risiken von Arzneimitteln. Sie profitieren ihrerseits

wiederum von der für sie notwendigen Praxiserfahrung des Arztes zu Patientencompliance, Neben- und Wechselwirkungen.

Nur durch die Pharmaindustrie können Informationen über Medikamente auf dem neuesten Stand gehalten werden. Unternehmen, die sich dem Verhaltenskodex unterworfen haben, verpflichten sich dabei, die Kompetenz und Therapiefreiheit des Arztes anzuerkennen. Dies fördert wiederum die bestmögliche Versorgung des Patienten. Und stärkt daneben das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient.



Pharmaunternehmen nehmen Selbstkontrolle ernst

Daß die Mitgliedsunternehmen motiviert zur Selbstkontrolle sind, wird durch die Freiwilligkeit des Beitritts zum FSA signalisiert. Die Mitglieder eint das gemeinsame Interesse, den Kodex einzuhalten und sich gegenseitig auf Fehlverhalten hinzuweisen. Das ergibt eine Dopplung der Kontrolle: Durch den FSA und durch die Unternehmen selbst.

Seit Einführung des Verhaltenskodex ist eine deutliche Verhaltensänderung spürbar. Durch seine klaren Regeln hat der Kodex maßgeblich dazu beigetragen, daß sich die Arbeit zwischen Ärzten und Industrie deutlich erleichtert hat. Eine rechtskonforme Zusammenarbeit ist erlaubt, Verstöße werden unverzüglich und drastisch geahndet. Dies wird von allen Parteien akzeptiert, was das Streben nach einem ethisch einwandfreien Pharmamarketing hervorhebt. Nach Meinung von Dr. Theodor Windhorst „profitieren sowohl Ärzteschaft als auch die Arzneimittelindustrie von den klaren Vorgaben des Kodex – und zeigen eindrucksvoll, daß die Zusammenarbeit auf freiwilliger Basis gut geregelt werden kann und keinerlei staatlicher Kontrollinstanzen bedarf.“ (vgl. Jahresbericht 2007 des FSA)

Im Januar 2008 beschloß der FSA erneut eine überarbeitete Fassung des Kodex. Veränderte, teilweise deutlich strengere Vorgaben der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) werden dabei berücksichtigt, beispielsweise die „Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter“ und die „vertragliche Zusammenarbeit“ mit Angehörigen der Fachkreise. Die neuen Bestimmungen zu Anwendungsbeobachtungen gehen teils erheblich über die zugrundeliegenden

Empfehlungen des BfArM hinaus. Explizit aufgenommen wurden daneben die in der täglichen Arbeit bereits etablierten „Schulungs- und Beratungsmaßnahmen“ der FSA-Mitglieder über die Anwendung des Kodex.

Außerdem wird bis Mitte des Jahres ein Patientenkodex erstellt, der sich mit der Zusammenarbeit von Pharmaindustrie und Patientenselbsthilfe beschäftigt. Verbindliche Richtlinien sind hier notwendig, damit Patientenorganisationen und -verbände ihre Arbeit weiterhin unabhängig gestalten und allein nach den Wünschen und Bedürfnissen der Patienten ausrichten können – aber weiterhin jederzeit von den fachlichen Informationen der pharmazeutischen Industrie profitieren.

Michael Grusa

Geschäftsführer des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“

(Redaktionell bearbeitet von W. S.)

Über den FSA

- Ziel: Förderung des ethischen Verhaltens, Ermöglichen und Sichern der Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und den Angehörigen der medizinischen Fachkreise
- Gründung: Februar 2004 durch die 40 Mitglieder des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA); Sitz in Berlin. Mitglieder: 82 pharmazeutische Unternehmen, darunter die großen in Deutschland tätigen, weitere 19 unterworfenen Unternehmen
- Bei Fragen zu Kodex und Zusammenarbeit steht der FSA jederzeit für ein Gespräch zur Verfügung.
- Kontakt (und Bezug des auf S. 211 abgebildeten Flyers): Michael Grusa, FS Arzneimittelindustrie e.V. Friedrichstraße 50, 10117 Berlin
Email: m.grusa@fs-arzneimittelindustrie.de
- Weiterführende Informationen unter: www.fs-arzneimittelindustrie.de