



FS Arzneimittelindustrie e.V.

Dr. Holger Diener - Geschäftsführer

Eva Bawolski - Assistentin

Grolmanstr. 44-45

10623 Berlin

e.bawolski@fs-arzneimittelindustrie.de

Tel.: 030 88728-1700

Fax: 030 88728-1705

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Statement Dr. Dr. Andreas Barner, Vorsitzender des Vorstandes des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Pressekonferenz zur Gründung des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V."

Die Mitgliedsunternehmen des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller haben heute den Verein "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." gegründet. Dieser neue Verein mit Sitz in Berlin überwacht auf dem Wege der Selbstregulierung die korrekte Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit den Ärzten, und zwar sowohl im Bereich Kliniken als auch im Niedergelassenen-Bereich.

Die forschenden Arzneimittelhersteller stehen für den therapeutischen Fortschritt in der Arzneimittelversorgung. Damit er den Patienten zugute kommen kann, ist die Zusammenarbeit der Industrie mit den Ärzten unverzichtbar. Denn nur der Arzt verfügt über den unmittelbaren Zugang zu den Patienten. Diese enge Zusammenarbeit mit den Ärzten ist bei der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel ebenso notwendig wie bei der Beobachtung und Weiterentwicklung bereits eingeführter Arzneimittel. Ferner gehört es zu den unabdingbaren Aufgaben der Arzneimittelhersteller, den Ärzten Informationen über Wirkungsweise und Eigenschaften ihrer Arzneimittel in angemessener Form zu vermitteln. Denn keiner kennt das Arzneimittel so gut wie diejenigen, die es erforscht und entwickelt haben. Diese Arten der Zusammenarbeit sind grundsätzlich forschungs- und gesundheitspolitisch erwünscht, weltweit etabliert und unbestritten.

Gerade aber weil die enge Zusammenarbeit von Unternehmen und Ärzten für den medizinisch-therapeutischen Fortschritt unverzichtbar ist, können wir es uns nicht leisten, dass durch einzelne Missbrauchsfälle immer wieder die ganze Branche und damit auch legitime Kooperationsformen in Misskredit gebracht werden. Deshalb wollen wir in Zukunft im Wege der Selbstregulierung Missständen noch stärker vorbeugen und Verstößen entschlossen nachgehen.

Dafür bedarf es zuerst klarer Verhaltensstandards: Jeder Beteiligte muss wissen, in welchem Rahmen er kooperieren darf. Dabei müssen dieselben Standards für die Ärzte wie für die pharmazeutischen Unternehmen gelten.

Auf dem Weg zu solchen Standards sind wir gemeinsam mit der Ärzteschaft in den letzten Jahren entscheidende Schritte vorangekommen. So haben wir bereits im Jahr 2000 gemeinsam mit einer Vielzahl anderer Verbände des Gesundheitswesens und dem Deutschen Hochschulverband konkrete Empfehlungen zur Zusammenarbeit zwischen Industrie und Klinikärzten veröffentlicht. Dieser so genannte "Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" hat seit seiner Veröffentlichung eine breite Zustimmung in der Praxis gefunden.

Aufgrund der hohen Akzeptanz haben wir im Sommer 2003 zusammen mit anderen Pharmaverbänden zusätzlich die "Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten" erarbeitet, die auch für den Niedergelassenen-Bereich gelten.

Die in beiden Dokumenten festgehaltenen Verhaltensstandards gehen von den vorhandenen gesetzlichen und berufsrechtlichen Regelungen aus und konkretisieren sie weitergehend. Ziel ist es, zulässige Kooperationsformen zu erhalten, sie aber so restriktiv auszugestalten, dass die Therapiefreiheit des Arztes nicht unlauter beeinflusst wird.

Ich will Ihnen hierzu drei Beispiele nennen:

Da wären zunächst Fortbildungsveranstaltungen. Es ist nach unserem Verständnis legitim und sinnvoll, dass Unternehmen Ärzte zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen einladen. Eine Übernahme von Kosten für Begleitpersonen oder für Unterhaltungsprogramme schließen wir aber als unzulässig aus. Zudem muss der Tagungsort streng nach sachlichen Kriterien und nicht nach dem Freizeitwert gewählt werden. Damit treten wir Veranstaltungen mit touristischem Anstrich und Unterhaltungscharakter konsequent entgegen.

Ein weiteres Beispiel sind Anwendungsbeobachtungen. Damit erstellt ein Arzt im Auftrag eines Herstellers Protokolle über die Anwendung eines Arzneimittels, die seltene Nebenwirkungen und die Alltagstauglichkeit des Präparats dokumentieren. Wir wollen dem Vorwurf, dass Anwendungsbeobachtungen zu Marketingzwecken missbraucht werden, durch strenge Ausrichtung auf die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlichten Empfehlungen begegnen. Wir haben zudem vorgeschrieben, dass die Höhe der Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines bestimmten Arzneimittels entsteht. Hierfür gibt die Gebührenordnung für Ärzte einen verlässlichen Rahmen. Wir stellen außerdem sicher, dass der Arzt in einer vertraglichen Zusammenarbeit mit einem pharmazeutischen Unternehmen nur für echte wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeiten entlohnt, aber nicht für seine Verordnungsweise belohnt wird.

Die Verhaltensempfehlungen stellen zudem klar, dass ein Unternehmen auch für Formen der Zusammenarbeit mit Ärzten verantwortlich ist, die es von Dritten - etwa Agenturen - organisieren oder durchführen lässt. Es muss diese zur Einhaltung der Verhaltensempfehlungen verpflichten.

Weitere Regelungen können Sie den Ihnen ausgehändigten Unterlagen entnehmen.

Diese Verhaltensstandards konnten wir in Übereinstimmung mit der Ärzteschaft entwickeln, die auf dem Deutschen Ärztetag im Mai letzten Jahres ihre eigene Musterberufsordnung grundlegend novelliert hat.

Bei der Vereinbarung allein wollen wir es aber nicht belassen. Denn diese Standards sind nur dann ein Mittel zur wirksamen Selbstregulierung, wenn sie auch konsequent überwacht und wenn Verstöße sanktioniert werden.

Man könnte hier nach dem Staat rufen. Doch glauben wir, dass eine funktionierende Selbstregulierung besser ist als eine weitere staatliche Reglementierung. Dies gilt umso mehr, als es wenig glaubwürdig wäre, wenn wir auf der einen Seite die staatliche Überregulierung beklagen, aber bei eigenen Missständen nach staatlichen Maßnahmen rufen.

Die Mitglieder des VFA haben daher heute einen Verein zur Selbstkontrolle gegründet, der mit Überwachungs- und Sanktionsbefugnissen ausgestattet ist und sicherstellen soll, dass die Verhaltensregelungen eingehalten werden. Diese Regelungen wurden dafür in einen verbindlichen Kodex überführt, zu dessen Inhalt wir unsere Mitarbeiter schulen werden. Und: Eine Schiedsstelle überwacht künftig die Einhaltung des Kodex. Diese Schiedsstelle besteht aus zwei Instanzen: Bei Verstößen gegen den Kodex kann der Spruchkörper erster Instanz, wenn sich das Unternehmen nicht einsichtig zeigt, Geldstrafen von 5.000 EUR bis 50.000 EUR verhängen. Der Spruchkörper zweiter Instanz kann Geldstrafen von 5.000 EUR bis 250.000 EUR sowie bei besonders gravierenden Fällen eine "öffentliche Rüge" verhängen. Damit liegen wir weit über dem gesetzlichen Rahmen für Bußgelder.

Der Spruchkörper erster Instanz besteht aus einer Person: Er ist besetzt mit dem Geschäftsführer des neuen Vereins. Der Spruchkörper zweiter Instanz besteht dagegen aus neun Personen, die in der Mehrzahl nicht aus der Pharmaindustrie kommen: Der Vorsitzende ist eine neutrale, also industrieunabhängige, Person mit der Befähigung zum Richteramt, dazu kommen drei approbierte Ärzte und ein Patientenvertreter; die verbleibenden vier Sitze werden von Vertretern der pharmazeutischen Industrie besetzt. Die Ärztevertreter und der Patientenvertreter werden auf der Grundlage von Vorschlägen der Bundesärztekammer, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften beziehungsweise des Dachverbands der Patienten-Selbsthilfeorganisationen, der BAGH, berufen.

Verstöße gegen den Kodex können bei der Schiedsstelle von jedermann und jeder Institution angezeigt werden, etwa von Patienten, Ärzten, Unternehmen, Krankenkassen und Behörden.

Zu dem Verfahren finden Sie in Ihren Unterlagen eine Übersicht. Wir haben das Verfahren in der ersten Instanz so ausgestaltet, dass es auf Kooperation und erzieherische Effekte setzt und es dem Unternehmen im Regelfall ermöglicht, durch eine strafbewehrte Unterlassungserklärung die Angelegenheit beizulegen. Bei wiederholten Verstößen, nämlich bei mindestens drei Verstößen in zwei Jahren, geht das Verfahren unmittelbar an die zweite Instanz, um gegebenenfalls den schärferen Strafrahmen nutzen zu können.

Der Verein wird regelmäßig über seine Tätigkeit berichten.

Heute umfasst die Liste der Vereinsmitglieder nur die VFA-Mitglieder. Sie haben sich freiwillig zur Mitgliedschaft verpflichtet. Nach der Satzung steht der Verein aber allen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie offen. Wir haben daher im Vorfeld auch die anderen Pharmaverbände gebeten, sich unserer Initiative anzuschließen. Dies ist uns bislang leider nicht gelungen. Deshalb haben wir uns entschlossen, mit dieser Initiative nicht länger zu warten, sondern voranzugehen. Wir halten es aber für wichtig, dass für die

pharmazeutischen Unternehmen gleiche Wettbewerbsbedingungen gelten und haben daher den neu gegründeten Verein auch mit der Funktion eines Wettbewerbsvereins ausgestattet, der gegebenenfalls bei Gesetzesverstößen gegen Nichtmitglieder gerichtlich vorgehen kann. Uns wäre es allerdings lieber, wenn sich alle pharmazeutischen Unternehmen freiwillig zu dieser Schiedsstelle bekennen würden.

Uns ist im Übrigen klar, dass die Selbstregulation nur Erfolg haben wird, wenn die Unternehmen die Verhaltensstandards firmenintern entschlossen durchsetzen. Die geschlossene Unterstützung der VFA-Initiative durch unsere Mitgliedsunternehmen macht deutlich, dass sie dazu bereit sind.

Der guten Ordnung halber möchte ich darauf hinweisen, dass wir für den Kodex beim Bundeskartellamt einen Antrag zur Anerkennung als Wettbewerbsregeln nach § 26 GWB* gestellt haben. Wir sind zuversichtlich, dass wir von dort grünes Licht erhalten und die Schiedsstelle ihre praktische Tätigkeit baldmöglichst aufnehmen kann. Der Verein wird den Start seiner Tätigkeit öffentlich bekannt geben.

* Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen