



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 von Prof. Ingo Flenker, Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe und Vorsitzender des Ausschusses "Berufsordnung" der Bundesärztekammer

Pressekonferenz zur Gründung des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie" 16.02.2004, Presseclub im Haus der Bundespressekonferenz, Berlin

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

Grundlage unseres medizinischen Fortschrittes ist die medizinische Forschung und eine lebenslange, berufsbegleitende Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte. Unter dem anhaltenden wirtschaftlichen Druck im gesamten Gesundheitswesen wird es jedoch immer schwieriger, die finanziellen Mittel für die Forschung und die Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten bereitzustellen. Das Einwerben von Drittmitteln ist daher eine unabdingbare Voraussetzung für wissenschaftliches Arbeiten in Deutschland geworden.

Ein Infragestellen der üblichen Kooperations- und Unterstützungsformen der Industrie würde zu einer Gefährdung des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Deutschland führen und letztlich auch zu einer Stagnation in der Versorgung der Patienten. Es ist daher keine Frage, daß die Zusammenarbeit von Ärzten gerade mit der pharmazeutischen Industrie und den Medizinprodukteherstellern, aber auch mit anderen Einrichtungen in unserem Gesundheitswesen wünschenswert, notwendig und zwingend erforderlich ist.

Leider steht die Ärzteschaft immer wieder in der öffentlichen Kritik, sich mit Hilfe der Industrie persönlich bereichern zu wollen. Wiederholt sind Vorwürfe gegen die Ärzteschaft erhoben worden, daß bei der Zusammenarbeit mit der Industrie die ärztliche Unabhängigkeit nicht in ausreichendem Maße gewahrt worden sei. Zwar konnten in fast allen Fällen die zunächst erhobenen Vorwürfe ausgeräumt werden. Ich erinnere nur an den Herzklappenskandal, wo von zunächst über 1.500 Verfahren letztlich bis auf 80 alle anderen Verfahren eingestellt wurden.

Aber diese Vorwürfe schaden dem Ansehen der Ärzteschaft. Es müssen daher klare Regeln für ein konstruktives Miteinander aufgestellt werden, die gewährleisten, daß eine sinnvolle Zusammenarbeit möglich und die Unabhängigkeit der Ärzte in ihrem individuellen ärztlichen Tun gesichert ist.

Bereits auf dem letztjährigen Deutschen Ärztetag hat die Ärzteschaft eine Novellierung der Berufsordnung beschlossen, durch die die Zusammenarbeit von Ärzten und Industrie neu geregelt wird. Ziel ist es, die auch von der Ärzteschaft für notwendig gehaltene Kooperation mit Industrieunternehmen so zu gestalten, daß die Unabhängigkeit des Arztes zweifelsfrei gesichert ist. Dazu wurden die Prinzipien der Transparenz der Finanzflüsse, der Trennung von Beschaffungsentscheidung und Zuwendungsempfang, die Äquivalenz von Leistungen und Gegenleistung sowie die Dokumentation der Zusammenarbeit im Berufsrecht verankert.

So wurde der Paragraph 32 dahingehend konkretisiert, daß die Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen berufswidrig ist, wenn dadurch der Eindruck erweckt wird, daß der Arzt in seiner ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Der in der alten Fassung noch benutzte Konjunktiv, wonach die Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen unzulässig ist, wenn hierdurch der Eindruck erweckt werden kann, daß die ärztliche Entscheidung beeinflusst sein könnte, wurde durch eine Formulierung im Indikativ ersetzt, um die Handhabbarkeit dieser Bestimmung griffiger zu machen und den Interpretationsspielraum einzuschränken. Zukünftig soll somit nicht allein der Eindruck ausreichen, daß eine Beeinflussung hätte stattfinden können, sondern es kommt darauf an, daß tatsächlich der Eindruck entstanden ist,

daß die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung tatsächlich beeinflusst wird. Auch wird in der neuen Fassung klargestellt, daß der Paragraph 32 für alle einseitigen Zuwendungen gilt, unabhängig, ob sie durch Patienten oder Dritte erfolgen. Als Dritte gelten auch Unternehmen.

Wesentliche Regelungen zur Zusammenarbeit von Arzt und Industrie beinhaltet Paragraph 33 in der novellierten Berufsordnung. Bei der Zusammenarbeit von Arzt und Industrie müssen sich entsprechend dem Äquivalenzgrundsatz Leistung und Gegenleistung entsprechen. Danach sind Verträge, durch die "wertlose" Leistungen honoriert werden, unzulässig. Um eine höhere Transparenz gewährleisten zu können, sind Verträge über eine Zusammenarbeit schriftlich abzuschließen und auf Verlangen der Ärztekammer vorzulegen. Im Grundsatz gilt, daß die Teilnahme an klinischen Studien, Anwendungsbeobachtungen oder sonstigen Leistungen zulässig ist, wenn die berufsrechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Annahme von Werbegaben ist verboten, es sei denn der Wert ist geringfügig.

Erstmals werden in der neuen Berufsordnung auch die Voraussetzungen für die Zulässigkeit eines individuellen Fortbildungssponsorings geregelt. Danach ist die Annahme eines angemessenen geldwerten Vorteils dann nicht berufswidrig, wenn so die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen ermöglicht wird. Um es ganz deutlich zu sagen: dabei geht es nicht darum, Reisen zu attraktiven Zielen zu legalisieren, sondern es geht darum, es zuzulassen, daß Aufwendungen für wissenschaftlich anspruchsvolle Fortbildung von Dritten gesponsort werden kann. Diese Zuwendungen dürfen daher nicht über Reisekosten und Tagungsgebühr hinausgehen. Auch ist es unzulässig, Zuschüsse für Begleitpersonen und Einladungen zu Rahmenprogrammen anzunehmen.

Meine sehr geehrten Damen und Herren, mit diesen Änderungen in der ärztlichen Berufsordnung ist die Grundlage geschaffen worden, mit Hilfe eines rechtlich abgesicherten Industriesponsorings auch weiterhin Anteil am medizinischen Fortschritt haben zu können, ohne jedoch die ärztliche Unabhängigkeit und Neutralität in Frage zu stellen. Es ist daher auch nachhaltig zu begrüßen, daß die Arzneimittelindustrie Verhaltensstandards beschlossen hat, die mit dem Berufsrecht in vollem Umfang kompatibel sind und mit Hilfe einer freiwilligen Kontrolle die Einhaltung der für die Zusammenarbeit von Ärzten und pharmazeutischer Industrie rechtlichen Rahmenbedingungen zu sichern.

Die in dem Papier enthaltenen Standards, die dort festgelegten Prinzipien und Verfahrensanforderungen sind - auch in der Ärzteschaft - positiv aufgenommen worden. Mit der heutigen Gründung des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie" wird eine ganz wichtige Grundlage für ein konstruktives Miteinander von Arzt und Industrie geschaffen, die ganz erheblich dazu beitragen wird, daß auch in Zukunft eine spannungsfreie und erfolgreiche Zusammenarbeit von Ärzten und Industrie möglich sein wird.