

# Newsletter

## Editorial



### Neue FSA-Themen im Herbst

» Seite 1

## FSA in den Medien



### Die Selbstkontrolle ist auf einem guten Weg

» Seite 2

### Der Pharmareferent im Spannungsfeld zwischen Ethik und Vertrieb

» Seite 3

## Kommentar



### Kodexkonformes Tagen: Die Einzelfallüberprüfung zählt!

» Seite 4

## Treffpunkt



### Zertifizierungsworkshop zum FSA-Kodex Fachkreise

» Seite 6

### Fachtagung professionelle Pharmamarktforschung

» Seite 6

## Neue FSA-Themen im Herbst



Sehr geehrte Damen und Herren,

die Sommerpause ist vorbei und die Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie meldet sich mit neuen Themen zurück. So wollen wir in diesem Oktober-Newsletter klären, warum für Sachsen-Anhalts Ärztekammerpräsident Dr. Henning Friebel der FSA auch aus Sicht der Ärzteschaft eine zentrale Rolle im ethischen Pharma-Marketing einnimmt und inwiefern Pharmareferenten nicht nur einfach Vertriebsmitarbeiter, sondern auch wichtige Imageräger der Pharma-Branche sind.

Kodexkonformes Tagen – dieses Thema ist gerade in der Herbstzeit hochaktuell, da die Kongresssaison wieder begonnen hat. In unserem Kommentar erläutern wir anhand von Beispielen anschaulich die relevanten Kodex-Vorschriften zur Auswahl des Veranstaltungsortes, so dass Sie sich optimal auf Ihre Fachtagung vorbereiten können.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

Ihr



**Michael Grusa**  
Geschäftsführer FSA

## Ärztammerpräsident Dr. Friebel: Die Selbstkontrolle ist auf einem guten Weg



In einem kürzlich in der Magdeburger Volksstimme veröffentlichten Interview äußerte sich Dr. Henning Friebel, Präsident der Ärztekammer Sachsen-Anhalt und Mitglied des Spruchkörpers 2. Instanz beim FSA, zum Thema Pharma-Marketing.

Der FSA habe durch seine Tätigkeit als kritische Instanz seit seiner Gründung 2004 maßgeblich zu einem Sinneswandel in der Arzneimittelindustrie beigetragen, so die zentrale Botschaft von Dr. Friebel. Vormalig fragwürdige Geschäftspraktiken innerhalb der Branche waren nicht mehr haltbar: „Die Arzneimittelindustrie benutzte äußerst attraktive Mittel, um Ärzte oder Apotheker in ihren Entscheidungen und Therapien zu beeinflussen“, erläutert Dr. Friebel. Immer stärker sei klar, geworden, dass das Patientenwohl zunehmend hinter ökonomischen Interessen verschwinde. Dieses Geschäftsgebaren sei zu Recht auf Kritik aus den Reihen der Ärzteschaft gestoßen – und auch bei den Unternehmen, die sich damals wie heute für ein ethisch einwandfreies Verhalten einsetzen.

Der eigens entwickelte FSA-Kodex ist dabei Ausdruck dieses Bestrebens und weit mehr als nur eine Richtschnur für die Pharma-Industrie. Der Kodex will vielmehr auch Ärzten wie Patientenorganisationen wertvolle Tipps im Umgang mit Vertretern der Pharma-Branche geben.

### FSA als Schiedsstelle erfolgreich

Der FSA hat zur Durchsetzung von ethischen Verhaltensnormen verschiedene Instrumente an der Hand. Dabei ist neben Abmahnungen, Geldbußen und einleitenden Verfahren vor Zivilgerichten die Veröffentlichung der Unternehmensnamen das wohl schärfste Sanktionsmittel. „Wer einmal am Pranger stand, ist auf lange Zeit beschädigt“, weiß auch Dr. Friebel aus seiner jahrelangen Erfahrung als Spruchrichter. Und genau das fürchte die Branche.

Hierbei ist es wichtig zu wissen, dass der FSA Jedermann, ganz gleich ob Patient, Arzt, Journalist oder Unternehmensmitarbeiter, die Möglichkeit bietet sich über ein Kontaktformular auf der Website [www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de) zu beschweren – auf Wunsch auch anonym. Insbesondere Grauzonen sind dabei zu beleuchten. „Der FSA fordert immer wieder Medienvertreter, Unternehmen und die Ärzteschaft wie auch Patientenorganisationen auf, Fälle von Fehlverhalten in der Medizinbranche zu melden“, verdeutlicht Dr. Friebel die Möglichkeit, sich aktiv gegen unethisches Geschäftsgebaren zu engagieren. Gerade die Ärzteschaft als Adressat von Marketingmethoden der Arzneimittelhersteller habe somit die Chance, über den FSA zu einem ethisch einwandfreien Verhalten beizutragen.

Hierbei sprechen für den Ärztekammerpräsidenten vor allem die Zahlen eine klare Sprache: Für 2010 könne man festhalten, dass bis zu 80 Prozent der Beanstandungen von Unternehmen, Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen eingereicht worden sind. Und seit 2004 hat der FSA über 300 Beanstandungen bearbeitet, 133 Abmahnungen und Entscheidungen erlassen sowie drei Geldstrafen verhängt und dreimal den Unternehmensnamen veröffentlicht. Die Zahlen zeigen, dass „viele Pharma-Unternehmen sich mittlerweile an die Spielregeln halten“, freut sich Dr. Friebel. Er wünscht sich gleichzeitig ein deutlicheres Zeichen der politischen Akteure: Ein „unterstützendes Bekenntnis der Politik“ wäre hilfreich, um den Gedanken der Selbstkontrolle weiter zu verbreitern.

Auch aus Sicht des FSA ist klar: Eine sanktionsbewehrte Selbstkontrolle kann funktionieren, sobald das entsprechende Bewusstsein bei allen zivilgesellschaftlichen Akteuren geschaffen wurde.

## Der Pharmareferent im Spannungsfeld zwischen Ethik und Vertrieb

„Pharmavertreter müssen sich an ethische Spielregeln halten“, fordert Michael Grusa, Geschäftsführer des FSA in einem Kommentar für den AussenSpiegel, das Gewerkschaftsmagazin der IG Bergbau, Chemie und Energie. „Das dient ihrem eigenen Interesse, nämlich dem Schutz vor strafrechtlichen Konsequenzen“, bringt Grusa seine Forderung auf den Punkt. Doch was ist eigentlich einem Pharmareferenten erlaubt und was überschreitet die Grenze zum Strafbaren?

In dem Dschungel aus gesetzgeberischen Vorschriften, unternehmenseigenen „Rules of Engagements“ und gesellschaftsethischen Erwartungen ist es nicht immer einfach den Überblick zu behalten. Eine Orientierungshilfe in der täglichen Arbeit bieten dabei die FSA-Kodizes für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen medizinischen Fachkreisen sowie mit Patientenorganisationen.

Der FSA-Kodex Fachkreise regelt die Zusammenarbeit von Pharma-Unternehmen mit medizinischen Fachkreisen in den Bereichen vertragliche Zusammenarbeit, Fortbildungsveranstaltungen, nicht interventionelle Studien, produktbezogene Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente Abgabe von Arzneimittelmustern, Annahme und Abgabe von Geschenken sowie Bewirtungen. Der Patientenkodex sorgt dafür, dass die Unabhängigkeit und Neutralität der Patientenorganisationen gewahrt bleiben und der einzelne Patient dadurch geschützt wird.

### Klarer Kodex – klare Vorteile

Neben dem deutlich geringeren Risiko einer strafrechtlichen Verfolgung, böten die Kodizes auch weitere Vorteile, erläutert Michael Grusa in seinem Beitrag für den AussenSpiegel: „Pharmareferenten, die sich an die Genehmigungspflichten zum Beispiel bei Klinikärzten halten, schützen den ärztlichen Amtsträger und stärken so das gegenseitige Vertrauensverhältnis.“ Darüber hinaus gewährleiste die Einhaltung der Verhaltensrichtlinien kodexkonform agierenden Pharmareferenten und Unternehmen eine höhere Anerkennung bei den Ärztekammern. So böten sich beispielsweise für CME-Fachtagungen FSA-Mitglieder als präferierte Partner an. Durch die Rahmenvorgaben des FSA-Kodex werde die Beziehung zwischen Unternehmen, Referent und Arzt auf eine positive Grundlage gestellt, die eine nachhaltige Beratung und Betreuung der medizinischen Fachkreise sowie eine langfristige Kundenbindung ermögliche.

„Letztlich ist der Pharmareferent ein Imageträger für die gesamte Branche“, weiß Grusa. Und möchte, dass das durch ethisch korrektes Verhalten und einen transparenten Umgang in allen Punkten der Zusammenarbeit gestärkt wird. Schließlich habe mittlerweile ein Bewusstseinswandel bei einem Großteil der Pharma-Unternehmen stattgefunden: Der fachliche Austausch zwischen Arzt und Unternehmen stehe wieder im Vordergrund. Dem Pharmareferenten als (Ver-)Mittler zwischen Ethik und Vertrieb komme dabei eine ganz entscheidende Rolle zu. Wenn allerdings auffalle, dass ein Wettbewerber die Grenzen ethischen Verhaltens überschreitet, sollte dies beim FSA gemeldet werden. „Nur so können wir das Image auf Dauer sauber halten“, betont Grusa.

Den vollständigen Artikel im AussenSpiegel finden Sie auf der FSA-Website unter Presse oder [hier](#) (pdf).

## Kodexkonformes Tagen: Die Einzelfallüberprüfung zählt!



„Luxus-Reisen für Ärzte“, „Tausche Gala-Dinner gegen Gefälligkeitsstudie“, „Wellness auf Kosten der Pharmabranche“ – so oder ähnlich lauten gerne die Schlagzeilen der Presse, wenn es um das Thema Ärztefortbildung geht. Medizinische Fortbildungsveranstaltungen sind wichtig. Sobald sie von Unternehmen durchgeführt oder (mit)finanziert werden, gelten besonders strenge Regeln. Die Position des FSA ist dabei eindeutig: Um erst gar nicht den Verdacht von Manipulationsversuchen aufkommen zu lassen, müssen Veranstaltungen, die sich an medizinisches Fachpersonal richten, mit den Regeln des FSA-Fachkreise-Kodex übereinstimmen. Erst dadurch wird eine transparente und ethisch einwandfreie Organisation und Durchführung möglich.

### Kein Freibrief für gelistete Hotels

Von den jährlich angebotenen 300.000 CME-zertifizierten ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen wird rund die Hälfte von der Pharmaindustrie durchgeführt. Einen passenden Veranstaltungsort zu finden, ist von entscheidender Bedeutung. 80 Prozent der Veranstaltungen finden dabei in Hotels statt. Doch längst nicht alle Hotels können mit den besonderen Anforderungen an Ärztetagungen umgehen. Vielen Hotels sind die einzelnen Paragraphen des FSA-Kodex und deren Bedeutung für die Zusammenarbeit von Unternehmen und Fachkreisen noch nicht ausreichend bekannt. Das stellt Unternehmen vor eine schwierige Situation, denn sie sind am Ende verantwortlich für die Einhaltung der FSA-Regeln.

Um jeglichen Missverständnissen vorzubeugen: Den Blankoscheck „kodexkonform“ gibt es nicht! Dies gilt insbesondere für Hotels, Tagungsorte oder Eventlocations, die von Drittanbietern geprüft und zertifiziert worden sind. Der FSA distanziert sich ausdrücklich von diesen Angeboten, deren Prüfung ohne seine Billigung erfolgt. Eine Zertifizierung von Hotels durch unabhängige Drittunternehmen garantiert nicht, dass diese Hotels in jedem Fall kodexkonform sind. Anfragen an den FSA bei Unklarheiten im Vorfeld geplanter Tagungen können helfen, eine regelkonforme Veranstaltung zu organisieren. Im Zweifelsfall kann aber nur eine Einzelfallprüfung durch den FSA-Spruchkörper im Nachgang einer Veranstaltung entscheiden, ob die Tagung gegen den Kodex verstoßen hat oder nicht.

### Zentrale Eckpunkte kodexkonformer Tagungen

Doch was ist nun wichtig bei der Durchführung von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen? Woran können sich Unternehmen orientieren?

Eine Orientierung für die Angemessenheit der Unterbringung bietet die Antwort auf folgende Frage: Bildet aufgrund der Wahrnehmung des Hotels durch die eingeladenen Angehörigen der Fachkreise der bloße Aufenthalt in dem Hotel selbst einen besonderen Anreizfaktor, der geeignet ist, die Ärzte in ihrer Therapie- und Verordnungsfreiheit unsachlich zu beeinflussen?

Ein nach FSA-Kodex angemessenes Hotel hat durch Kriterien wie Infrastruktur, Technik und Räumlichkeiten einem Business-Konferenzhotel zu entsprechen. Generell gilt: Eine ärztliche Fortbildung könnte auch in einem 5-Sterne-Haus stattfinden, allerdings muss die Tagungsstätte die Kriterien als Business- und Konferenzhotel erfüllen. Ein erhöhter Erlebnis-, Erholungs- und Freizeitcharakter oder sonstige Anreize des Hotels würden gegen den Business-Charakter sprechen.

## Kommentar

Für die Auswahl des Veranstaltungsortes prinzipiell empfehlenswert ist die Prüfung folgender Punkte:

- Besteht eine zentrale Erreichbarkeit für Teilnehmer und Referenten der Fortbildung (Bahn, Flug), idealerweise auch eine gute Erreichbarkeit mit öffentlichen Verkehrsmitteln?
- Verfügt der Ort über geeignete Tagungsräume?
- Zeitpunkt der Veranstaltung? Die Wahl eines Skisport-Orts zur Wintersaison oder eine Tagung im München während des Oktoberfests sollte unterbleiben.
- Wie ist die Wahrnehmung des Ortes in der Öffentlichkeit?

Nach § 20 Abs. 3 FSA-Kodex sollten Unternehmen Tagungsstätten vermeiden, die „für ihren Unterhaltungswert bekannt sind“. Tagungsstätten sind für ihren Unterhaltungswert bekannt, wenn dort gewöhnlich Veranstaltungen wie etwa Shows, Varietees oder Musikdarbietungen stattfinden.

Vermieden werden sollten auch Tagungsstätten, die als „extravagant“ gelten. Unter extravagant sind Tagungsstätten zu verstehen, die sich nicht in erster Linie als typisches Geschäfts- oder Konferenzhotel auszeichnen, sondern bei denen eine besonders luxuriöse oder ausfallende Ausstattung eindeutig im Vordergrund steht.

### Schulungen zum Veranstaltungsmanagement

Im Rahmen von zertifizierten Workshops bietet der FSA Vertretern der Hotellerie und Pharma-Fachagenturen an, die relevanten Regelungen zur Durchführung von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen anhand von Fallbeispielen zu erlernen (siehe auch Rubrik Treffpunkt). Gerade für Pharma-Fachagenturen, die mit am meisten medizinisch-ärztliche Fortbildungsveranstaltungen organisieren, ist eine umfassende Detailkenntnis des FSA-Kodex von großer Bedeutung. So herrscht noch immer Unklarheit, was die Hotelsterne über die Eignung als Tagungsort aussagen.

Die Teilnehmer am Workshop erhalten eine umfangreiche Orientierung zu allen relevanten Aspekten und können so Unsicherheiten bei der Umsetzung eines kodexkonformen Veranstaltungsmanagements ausräumen. Ein Abschlusstest zeigt, ob die bestehenden Wissenslücken bei den Teilnehmern geschlossen wurden und sie das Zertifikat erhalten. Die Unternehmen können bei diesen zertifizierten Hotels sicher sein, dass ein profundes Kodex-Wissen besteht und sie mit einem Partner auf Augenhöhe sprechen, der um mögliche Konsequenzen eines Regelverstoßes weiß.

## Treffpunkt

### Zertifizierungsworkshop zum FSA-Kodex Fachkreise



In Kooperation mit der Vereinigung Deutscher Veranstaltungsorganisatoren e.V. und dem Pharma-Fortbildungs-Forum führt der FSA Anfang November einen weiteren zertifizierten Workshop für die Hotellerie und Pharma-Fachagenturen durch. Ziel der eintägigen Veranstaltung ist es, die Teilnehmer in den Feinheiten der Paragraphen des FSA-Kodexes zu schulen, die für die Organisation und Durchführung von ärztlichen Fortbildungen relevant sind. Im Zentrum des Workshops stehen dabei die Paragraphen zur „Vertraglichen Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise“, zur „Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen“ sowie Paragraph 22, der das Thema „Bewirtung“ regelt.

■ **Datum:** 03. November 2011

■ **Ort:** Intercity Hotel Airport Frankfurt, Flughafen Frankfurt am Main

### Fachtagung professionelle Pharmamarktforschung

Am 29. November spricht Michael Grusa bei einer Fachtagung des Berufsverbands Deutscher Markt- und Sozialforscher über das Thema Selbstkontrolle im Pharmamarketing. Die Veranstaltung mit dem Titel „Vom Marktforscher zum Rechtsanwalt: Professionelle Pharmamarktforschung im Spannungsfeld zunehmender Regulierungen“ hat sich zum Ziel gesetzt, die in Deutschland geltenden Rechtsgrundlagen und Regularien, die in den Bereichen Pharmakovigilanz, freiwilliger Selbstkontrolle und Antikorruption sowie Datenschutz in der Pharmamarktforschung existieren und zur Anwendung kommen (sollen), einmal systematisch für Deutschland auf den Punkt zu bringen.

■ **Datum:** 29. November 2011

■ **Ort:** Sheraton, Flughafen Frankfurt am Main, Terminal 1

Weitere Informationen unter [www.bvm.org/fachtagung](http://www.bvm.org/fachtagung).