



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zu dem Antrag des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die  
Arzneimittelindustrie e.V." auf Anerkennung der zwischenzeitlich  
geänderten Wettbewerbsregeln (FSA-Kodex Fachkreise)

Berlin, 15.04.2014

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Einleitung**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) verweist zunächst auf ihre Stellungnahme vom 13.04.2012 in gleicher Angelegenheit.

Nachfolgend wird – unter der Berücksichtigung ausgewählter Aspekte der o. g. Stellungnahme – auf die nunmehr vorgelegte neue Fassung des FSA-Kodex Fachkreise eingegangen.

### **1. Abschnitt: Anwendungsbereich**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

Der FSA-Kodex ist lediglich auf die Mitgliedsunternehmen des Vereins beschränkt. Aufgrund der Internationalisierung der Unternehmen und des grenzüberschreitenden Vertriebs von Arzneimitteln innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes ist zu fordern, den Geltungsbereich nicht nur auf „inländische Tochterunternehmen“ zu beziehen, sondern ihn auf ausländische Tochterunternehmen auszuweiten. Es ist offen, inwieweit ausländische Tochterunternehmen als „andere verbundene Unternehmen“ erfasst sind. Nur so kann der Gefahr, die Vorgaben im Kodex durch Verlagerung produktbezogener Werbung auf nicht inländische Unternehmen zu übertragen, begegnet werden. Zu ergänzen ist ein Kriterienkatalog, ob und wie die pharmazeutischen Unternehmen das Ziel erreichen wollen, alle Unternehmen bzw. Tochterunternehmen zur Mitgliedschaft zu verpflichten.

### **2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze**

#### **§ 5 Werbung**

Auslegungsgrundsätze sind Leitlinien für die Anwendung von Normen. Sie sollten präzise sein und sich an Wortlaut, Systematik und Zweck der Norm orientieren. Wenn sie irreführen, verfehlen sie ihre Aufgabe. Dies trifft insbesondere auf die Ziffer 1 zu.

Werbung der pharmazeutischen Unternehmen kann aufgrund derer wirtschaftlichen Interessen niemals geeignet sein, Angehörigen von Fachkreisen ein „Bild von dem therapeutischen Wert eines Arzneimittels“ zu verschaffen.

Der Bezug auf einen „richtigen Gesamteindruck“ schafft ebenso Interpretationsmöglichkeiten wie der auf eine „aktuelle Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse“. Insgesamt muss die Werbung bei Arzneimitteln dem Wahrheitsgebot verpflichtet sein, um die informelle Arzneimittel- und Arzneimittelbehandlungssicherheit zu gewährleisten. Gerade letztere verlangt Genauigkeit, Vollständigkeit, Transparenz und Wahrheit – jeg-

liche Abstriche sind unvertretbar. Die Ziffer 1 ist deshalb abzulehnen und aus dem Kodex zu streichen.

### **§ 6 Zusammenarbeit**

Im 2. Satz unter Nr. 1 sollte das Wort „unlautere“ gestrichen werden.

## **3. Abschnitt: Werbung**

### **§ 7 Irreführungsverbot**

Empfohlen wird die Übernahme der entsprechenden arzneimittel- und vor allem heilmittelwerberechtlichen Vorschriften im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG; § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung) und im Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG, insbesondere § 3). Weiterhin sollte dezidiert darauf hingewiesen werden, dass es Mitgliedern des Kodex verboten ist, die Publikation negativer Studienergebnisse zu unterdrücken oder zu verzögern.

### **§ 10 Pflichtangaben**

Der Absatz 4 über die Erinnerungswerbung sollte entfallen. Erinnerungswerbung ist generell zu verbieten. Eine derartige schlagwortartige Werbung ohne die Nennung der vorgeschriebenen Pflichtangaben über Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Warnhinweise verharmlost die Risiken von Arzneimitteln.

### **§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen**

Die in Absatz 2 angeführte Ausnahmeregelung „es sei denn, es liegt ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine nicht wortgetreue Übernahme vor“ ist zu entfernen, da gerade damit immer wieder klare Aussagen aus Publikationen „geschönt“ werden. Darüber hinaus sieht auch § 6 Nr. 3 des HWG eine solche Einschränkung nicht vor.

### **§ 12 Vergleichende Werbung**

§ 12 FSA-Kodex schneidet einen Teil der Voraussetzungen zulässiger vergleichender Werbung aus § 6 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) heraus, so dass wesentliche Elemente der UWG-Regelung im Kodex nicht genannt werden. Die

Anforderungen an die Zulässigkeit der vergleichenden Werbung sind wettbewerbsrechtlich höher als sie im Kodex erscheinen.

### **§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung**

Der § 13 ist an den § 7 UWG angelehnt. Die Gründe für die gesonderte und von den Anforderungen des § 7 UWG abweichende Regelung insbesondere zur Verwendung elektronischer Post sind weder erkennbar noch nachvollziehbar. In Anbetracht der Nutzung sensibler personenbezogener Daten auch im Hinblick auf das Führen von Adresslisten (§ 13 Abs. 6 Satz 1 NEU) wird für eine diesbezügliche Beurteilung dringend die Einbeziehung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit empfohlen.

### **§ 15a Wissenschaftliche Informationen (NEU)**

§ 15a FSA-Kodex-E trägt die Überschrift "Wissenschaftliche Informationen". Die Überschrift ist irreführend, da es sich bei den im Regelungstext genannten Gegenständen um Werbemittel in Gestalt von "Informations- und Schulungsmaterialien" und "Medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen" handelt. Zu Letzteren werden auch "geringwertige Softwareapplikationen (insbesondere Apps), die die Diagnose und Behandlung von Patienten unterstützen können" gezählt. Hierbei handelt es sich offensichtlich nicht um "Wissenschaftliche Informationen". Der irreführende Charakter der Überschrift "Wissenschaftliche Informationen" wird durch die Bezugnahme auf § 7 HWG offenbar. § 7 Abs. 1 HWG lautet: "Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, ...". Sofern die Überschrift "Wissenschaftliche Informationen" ggü. den an den FSA-Kodex gebundenen Unternehmen nahelegt, Informations- und Schulungsmaterialien, medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände, wie beispielsweise geringwertige Softwareapplikationen, als "wissenschaftliche Informationen" auszugeben, verfehlt die Vorschrift den für die Anerkennung nach § 24 GWB vorausgesetzten Zweck, einem unlauteren Wettbewerb entgegenzuwirken. Vielmehr wird bezweckt, durch § 15a FSA-Kodex-E ein unlauteres Verhalten zu legitimieren, nämlich die Ausweisung von Werbemitteln als "wissenschaftliche Information".

Soweit § 15a Abs. 2 FSA-Kodex-E regelt "Zur Auslegung des Begriffs "geringwertig" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2." ist eine abschließende Anerkennung als Wettbewerbsregel im Sinne des §

24 Abs. 2 GWB ausgeschlossen. § 15a Abs. 2 iVm mit § 6 Abs. 2 FSA-Kodex-E würde dem FSA e.V. ermöglichen Leitlinien zu erlassen, die der Kontrolle des BKartA entzogen sind. Die gesamte Bestimmung des § 15a FSA-Kodex-E, die ja auf die Geringwertigkeit der jeweiligen Zuwendungen abstellt, ist damit einer abschließenden Prüfung im Sinne des § 24 Abs. 2 GWB durch das BKartA nicht zugänglich.

#### **4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise**

##### **§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise**

Die Aufbewahrung der Unterlagen nach § 18 Absatz 1 Ziffer 5 für nur ein Jahr ist nicht ausreichend. Die von den Ärzten dokumentiert erbrachten Leistungen können relevant für die Beurteilung der Langzeitsicherheit von Arzneimitteln sein.

Das in § 18 Absatz 2 geregelte Transparenzgebot (Interessenkonflikte) sollte ohne jedwede Einschränkung formuliert werden.

##### **§ 21 bis § 23 Geschenke, Bewirtung, Gewinnspiele**

§ 21 Abs. 2 FSA-Kodex erkennt die Grenzen des ärztlichen Berufsrechts, indem er allein auf die Bestimmungen des Kodex und § 7 HWG abstellt. Nach § 21 Abs. 1 FSA-Kodex-E ist es grundsätzlich unzulässig, Angehörigen der Fachkreise produktbezogene oder nicht produktbezogene Werbegeschenke zu gewähren, versprechen oder anzubieten. § 21 Abs. 2 FSA-Kodex-E formuliert hiervon folgende Ausnahme: "Das in Absatz 1 beschriebene Verbot findet keine Anwendung, sofern die entsprechenden Zuwendungen ansonsten nach diesem Kodex zulässig sind oder eine in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 5 HWG geregelte Ausnahme vorliegt" Die Regelung des § 21 Abs. 2 FSA-Kodex-E übergeht damit jene Bestimmungen der Berufsordnungen der Landesärztekammern, welche die Zulässigkeit von Zuwendungen regeln. Exemplarisch sei auf § 32 Abs. 1 Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä) verwiesen: "Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hier durch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird." Ein Verstoß gegen die entsprechenden berufsrechtlichen Regelungen kann einen Verstoß gegen die Bestimmungen des UWG begründen. Indem § 21 Abs. 1 FSA-Kodex-E das geltende Berufsrecht übergeht, ist eine Anerkennung als Wettbewerbsregelung iSd. § 24 Abs. 2 GWB ausgeschlossen.

**§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen, § 26 Gegenseitige Leistungsbeziehungen mit Institutionen**

Spenden nach § 25 und Leistungsbeziehungen nach § 26 sind einer Veröffentlichungspflicht (Transparenz möglicher Interessenkonflikte) zu unterstellen, wie das teilweise in § 25 vorgesehen ist. Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen von Ärzten, die Arzneimittel oder andere medizinische Produkte verordnen oder verwenden, sollten nur für Zwecke der Forschung Spenden oder andere Geld- und Sachleistungen von der Arzneimittelindustrie erhalten dürfen. Die Gewährung aller Spenden oder anderer Zuwendungen sollte ohne die im Absatz 4 vorgesehene Grenze von 10.000 Euro von den pharmazeutischen Unternehmen jährlich veröffentlicht werden. Gleiches sollte auch für vertragliche Leistungsbeziehungen mit Institutionen (§ 26) gelten.