

Ethik-Handbuch



**Ethisches Verhalten bei der
Zusammenarbeit der forschenden
Arzneimittelhersteller mit
Ärzten, Patientenorganisationen
und den anderen Partnern im
Gesundheitswesen**

Ausgabe November 2007

Forschung ist die beste Medizin.
Die forschenden Pharma-Unternehmen



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

**Ethisches Verhalten bei der
Zusammenarbeit der forschenden
Arzneimittelhersteller mit
Ärzten, Patientenorganisationen
und den anderen Partnern im
Gesundheitswesen**

Ausgabe November 2007



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Inhalt

Überblick	4
Ethischer Handlungsrahmen der forschenden Arzneimittelhersteller	6
1. Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Partnern im Gesundheitswesen	
1.1. Ausgangslage	6
1.2. Regelungen des FSA-Kodex	7
1.3. FSA-Schiedsstelle	8
2. Klinische Prüfungen	
2.1. Ausgangslage	9
2.2. Transparenz	9
3. Nicht-interventionelle Studien/Anwendungsbeobachtungen	
3.1. Ausgangslage	11
3.2. VFA-Empfehlungen für NIS	12
4. Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen	
4.1. Ausgangslage	12
4.2. Leitlinien	13
4.3. Transparenzinitiativen	13
4.4. Der informierte Patient	14
Anhang	15
I. Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ („FS Arzneimittelindustrie“-Kodex)	15
II. VFA-Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität und Transparenz von nicht-interventionellen Studien	29
III. Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern	32
IV. (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Auszug)	53

Vorwort



Liebe Leserin, lieber Leser,
die forschenden Arzneimittelhersteller verfolgen in der Zusammenarbeit mit Patienten und Ärzten seit Langem strenge ethische Regeln. In den letzten Jahren wurden diese Standards kontinuierlich weiterentwickelt. Dabei ging es uns nicht nur darum, gesetzlichen Auflagen nachzukommen, sondern konsequent weiterzudenken. Ein wichtiges Anliegen ist uns dabei eine Verbesserung der Transparenz. Im Zusammenspiel zwischen Hersteller, Arzt und Patient muss die größtmögliche Offenheit herrschen, damit Arzneimittel das bewirken, was sie sollen: Dem Patienten zu helfen!

In diesem Sinne soll das vorliegende Handbuch dazu dienen, Sie – die Leserinnen und Leser – zu informieren, welche ethischen Standards in der Zusammenarbeit mit Ihnen für unsere Mitgliedsunternehmen verpflichtend sind und seit Jahren in der Praxis Anwendung finden.

Ein gutes Beispiel für Transparenz sind etwa die neuen Empfehlungen des VFA zur Planung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen und anderen nicht-interventionellen Studien, die nicht nur wir als unverzichtbares Instrument zur Weiterentwicklung von Arzneimitteltherapien ansehen. Unsere Mitgliedsunternehmen haben sich über die vom Gesetzgeber formulierten Anforderungen hinaus dazu verpflichtet, diese Studien in einem öffentlich zugänglichen Register bekannt zu machen sowie eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu veröffentlichen.

Wir freuen uns über Ihre Meinung und nehmen Ihre Anregungen gerne auf, um unsere ethischen Leitlinien auch in Zukunft weiterzuentwickeln.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Cornelia Yzer', with a long horizontal flourish extending to the right.

Cornelia Yzer
Hauptgeschäftsführerin des
Verbands Forschender Arzneimittelhersteller

Überblick

- Die forschenden Arzneimittelunternehmen verfolgen das Ziel, die Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel und Behandlungsmethoden voranzutreiben sowie die Qualität des medizinischen Therapiestandards zum Nutzen der Patienten zu erhöhen. Deshalb stehen sie in vielfältigen Beziehungen u. a. zu Wissenschaftlern, Ärzten in Klinik und Praxis, Apothekern und Patientenorganisationen.
- Ein tragender Grundsatz ist dabei die strikte Beachtung des für diesen Bereich geltenden Rechts, wie z. B. des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Korruptionstatbestände des Strafgesetzbuches (StGB) sowie der allgemeinen Grundsätze des Berufsrechts von Ärzten und Apothekern.
- Zudem richten die forschenden Arzneimittelhersteller ihr Pharmamarketing auf der Grundlage nationaler und internationaler Verbandskodizes aus. Der im Jahr 2000 veröffentlichte „Gemeinsame Standpunkt“ führender Verbände des Gesundheitswesens enthält wichtige Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit Klinikärzten.
- Parallel zu der kontinuierlichen Anpassung und Verschärfung der bestehenden Verbandskodizes und unternehmensinternen Richtlinien wurde 2004 von den Mitgliedsunternehmen des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) zudem der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) gegründet und ein Kodex entwickelt. Dieser Kodex basiert auf den bereits bestehenden Industrie-kodizes und wurde 2006 nochmals angepasst.
- Die forschenden Arzneimittelunternehmen sind an einem Klima interessiert, das Vertrauen zwischen Unternehmern, Medizinern, Apothekern und Patienten schafft und dieses stärkt. Dies ist die notwendige Voraussetzung für die Entwicklung neuer und die Verbesserung vorhandener Arzneimittel und Behandlungsmöglichkeiten.

- In diesem Sinne machen sich die forschenden Arzneimittelunternehmen für die Einhaltung ethischer Verhaltensweisen und Transparenz bei der Zusammenarbeit mit allen Partnern im Gesundheitswesen stark. Obgleich ein individuelles Fehlverhalten Einzelner auch in Zukunft nicht völlig ausgeschlossen werden kann, hat insgesamt gesehen auf breiter Front ein Bewusstseinswandel bei den forschenden Arzneimittelherstellern stattgefunden, der zu einem ethisch verantwortungsvollen Marketing geführt hat.
- Die Selbstregulierung betrifft heute nicht nur die Zusammenarbeit mit Ärzten, sondern auch die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und die Offenlegung von klinischen und nicht-interventionellen Studien (NIS) unter Einschluss von Anwendungsbeobachtungen. Im Übrigen gibt es keine andere Branche, die derart hoch reguliert (z. B. Zulassungsanforderungen) ist und umfassenden Qualitätskontrollen ausgesetzt ist.
- Die forschenden Arzneimittelunternehmen werden diesen Prozess auch in Zukunft weiterführen. Dies bleibt eine gemeinsame Aufgabe der Industrie und allen anderen Partnern im Gesundheitswesen, insbesondere der Ärzteschaft. Vieles bedarf eines Diskurses, was – jenseits von ohnehin gültigen Regelwerken – als ethisch vertretbar angesehen wird. Die forschende Arzneimittelindustrie begrüßt und fördert ausdrücklich den Dialog mit der Ärzteschaft, Patientenorganisationen und allen anderen Partnern im Gesundheitswesen.

Ethischer Handlungsrahmen der forschenden Arzneimittelhersteller

1. Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Partnern im Gesundheitswesen

1.1. Ausgangslage

- Beim Kodex des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA-Kodex) handelt es sich um hohe ethische Standards, die von allen Mitgliedsunternehmen zwingend einzuhalten sind. Etliche Unternehmen haben darüber hinaus firmeneigene Richtlinien, die zum Teil noch strenger sind als diejenigen des FSA-Kodex. Der FSA-Kodex basiert auf bereits vor Gründung des Vereins bestehenden „Verhaltensempfehlungen“ führender Pharmaverbände.
- Der FSA-Kodex geht davon aus, dass die Vermittlung zutreffender und objektiver wissenschaftlicher Informationen über Arzneimittel gegenüber den Angehörigen der Fachkreise unerlässlich ist, um für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln zu sorgen. Hierbei handelt es sich um eine unabdingbare Aufgabe jedes pharmazeutischen Unternehmers.
- Folgende allgemeine Grundsätze bilden die Basis für den FSA-Kodex: Trennungs-, Transparenz-, Dokumentations-, und Äquivalenzgrundsatz. Daneben sind besondere, d. h. themenbezogene Regelungen – u. a. zu nicht-interventionellen Studien/Anwendungsbeobachtungen, Fortbildungsveranstaltungen, Geschenken und Werbung – Bestandteil des FSA-Kodex.
- Der FSA-Kodex steht in vollem Einklang mit der Muster-Berufsordnung der Ärzteschaft, die vergleichbare Regelungen, z. B. bzgl. der Annahme von Geschenken (§ 32), der Zusammenarbeit mit der Industrie (§ 33) oder der Verordnung von Arzneimitteln (§ 34) enthält.
- Gleichzeitig finden selbstverständlich auch die gesetzlichen Regelungen des HWG, des AMG, des UWG sowie des StGB Anwendung.
- Unbestimmte Rechtsbegriffe wie z. B. „Angemessenheit“ oder „Geringfügigkeit“ werden durch die Schiedsstelle des FSA und durch Leitlinien des FSA-Vorstandes konkretisiert. In Umsetzung des FSA-Kodex enthalten die entsprechenden internen Richtlinien der Mitgliedsunternehmen weitergehende Details (etwa durch konkrete Richtwerte). Im Einzelfall sollen unsere Aktivitäten vor allem von den folgenden Fragen geleitet werden: Sind unsere Verhaltensweisen und Materialien uneingeschränkt ethisch? Können wir dies der Öffentlichkeit nachvollziehbar erklären? Können unsere Verhaltensweisen als unlauterer Anreiz zur Verschreibung unserer Produkte missverstanden werden?

- Die Vorteile der Einhaltung von Verhaltensregeln für Arzt und Pharmaindustrie umfassen: Klare Vorgaben für die Arbeit, einheitliche Standards in der Industrie, Wegfall von Angriffsflächen für Dritte durch hohe Transparenz, Vereinbarkeit mit berufsrechtlichen Regelungen und dem Heilmittelwerberecht, Schutz vor strafrechtlichen Sanktionen sowie Sicherstellung der medizinischen Versorgung ohne sachfremde Einflussnahmen.

1.2. Regelungen des FSA-Kodex

A. Allgemeine Grundsätze

- Trennungsgrundsatz: Strikte Trennung von Leistungsgewährung und Umsatzgeschäften, d. h. Leistungen und Vereinbarungen (etwa mit Ärzten im Bereich von Forschung und Entwicklung) dürfen nicht von Therapie- oder Verordnungsentscheidungen abhängig gemacht oder hierzu missbraucht werden.
- Transparenzgrundsatz: Offenlegung der Zuwendungen gegenüber der Verwaltung bzw. dem Träger des Krankenhauses (für Klinikärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen).
- Dokumentationsgrundsatz: Leistungsverhältnisse sind schriftlich festzuhalten.
- Äquivalenzgrundsatz: Angemessenes Verhältnis von Leistung und Gegenleistung.

B. Besondere Grundsätze (Beispiele)

- Der FSA-Kodex enthält Regelungen zur ordnungsgemäßen Werbung, die weitestgehend den strengen Regeln des HWG entsprechen und teilweise sogar darüber hinausgehen. Werbung soll die angesprochenen Fachkreise in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild vom therapeutischen Wert eines Arzneimittels zu machen (§ 5 FSA-Kodex). Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel oder Indikationen, irreführende Werbung oder Schleichwerbung ist unzulässig (§§ 5, 8, 9 FSA-Kodex). Auch müssen bei Bezugnahme auf Veröffentlichungen (§ 11 FSA-Kodex) klare Angaben über die Fundstellen der Publikationen gemacht werden.
- Bei der Zusammenarbeit (§§ 6, 17 ff. FSA-Kodex) mit Ärzten und anderen Partnern im Gesundheitswesen darf keine unlautere Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen erfolgen, insbesondere dürfen keine (geldwerten) Vorteile für die Empfehlung oder Verordnung von Arzneimitteln geboten oder gewährt werden.
- Leistungen von Ärzten (§ 18 FSA-Kodex) für Unternehmen (z. B. Vortragstätigkeit, Beratung, Studien) dürfen nur auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrags erbracht werden, in dem Leistung und Gegenleistung klar definiert sind. Es darf sich nur um wissenschaftliche oder fachliche Leistungen handeln; Scheinverträge sind selbstverständlich nicht erlaubt. Die Vergütung muss in ihrer Höhe nachvollziehbar und

angemessen sein. Als ein Anhaltspunkt kommt hierbei die Gebührenordnung für Ärzte in Betracht.

- Bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen (§ 19 FSA-Kodex) sind u. a. die strengen Empfehlungen und Richtlinien des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu beachten, die für die Planung, Gestaltung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen erlassen worden sind. Die Bemessung der Vergütung muss angemessen und transparent sein und nachvollziehbar dokumentiert werden.
- Bei von den Mitgliedsunternehmen selbst ausgerichteten Fortbildungsveranstaltungen (§ 20 Abs. 1 bis 3 FSA-Kodex) muss der wissenschaftliche Charakter im Vordergrund stehen. Unterhaltungsprogramme sind untersagt. Veranstaltungsdetails müssen dokumentiert werden. Der Tagungsort darf nicht luxuriös oder extravagant sein. Auch Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten. Begleitpersonen dürfen (auch gegen finanzielle Eigenbeteiligung) nicht teilnehmen.
- Bei externen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (§ 20 Abs. 4 FSA-Kodex) wie z. B. Kongressen dürfen nur Reise- und Übernachtungskosten sowie Teilnahmegebühren finanziert werden. Die Fortbildungsgegenstände müssen Arzneimittel oder Indikationen betreffen, die gleichzeitig in den Tätigkeitsbereich des einladenden Unternehmens und des Arztes fallen.
- Werbegaben (§ 21 FSA-Kodex) müssen geringwertig und ausschließlich zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sein.
- Die Mitgliedsfirmen haben schließlich auch durch umfangreiche Schulungen ihrer Mitarbeiter und durch die Etablierung eines Compliance Officers (§ 26 FSA-Kodex) die Einhaltung der Verhaltensregeln sicherzustellen.

1.3. FSA-Schiedsstelle

- Mit Gründung des FSA im Februar 2004 wollten die Mitgliedsunternehmen des VFA sicherstellen, dass in der Zusammenarbeit von Ärzten und Industrie Verhaltensregeln eingehalten werden, die eine unlautere Beeinflussung der ärztlichen Unabhängigkeit ausschließen. Dazu hat der FSA eine Schiedsstelle eingerichtet, die Verstößen gegen den FSA-Kodex nachgeht und diese auch sanktioniert. Verstöße gegen den FSA-Kodex können bei der Schiedsstelle von jedermann und jeder Institution angezeigt werden, etwa von Patienten, Ärzten, Unternehmen, Krankenkassen oder Behörden. Der Kodex ist vom Bundeskartellamt als Wettbewerbsregelung anerkannt. Zu den Aktivitäten des FSA erscheint jährlich ein Bericht.
- Der FSA steht allen Pharmaunternehmen offen.
- Der Jahresbericht 2006 zeigt 50 Beanstandungen auf (38 von Mitgliedern und 12 von Dritten gemeldet). Es erfolgten 13 Abmahnungen, zwei Entscheidungen in 1. Instanz (Strafrahmen bis zu 50.000 €) und drei in

2. Instanz (Strafraumen bis zu 250.000 €). Über alle Entscheidungen der 1. und 2. Instanz wird auf der Homepage des FSA informiert. Dies verdeutlicht, wie ernst die Mitgliedsunternehmen den Gedanken der Transparenz nehmen und sich gemeinsam für verbindliche Standards engagieren, um ethisches Pharmamarketing zu praktizieren.
- 2006 wurde der FSA-Kodex entsprechend dem überarbeiteten Kodex des europäischen Pharma-Dachverbandes EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) überarbeitet. Der FSA-Kodex schließt seitdem u. a. ausdrücklich alle Angehörigen der medizinischen Fachkreise, mithin z. B. auch Apotheker bei der Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie ein.
 - Schließlich überwachen die Unternehmen auch selbst die Einhaltung des Kodex mit großem personellen und finanziellen Aufwand: So werden die konzerninternen Verhaltensregeln in etlichen Unternehmen zusätzlich durch regelmäßig stattfindende Konzern-Revisionen (Audits) überprüft; Fehlverhalten einzelner Mitarbeiter haben in der Regel umgehende Sanktionen bis hin zur Kündigung zur Folge.
 - Weiterführende Informationen unter www.fs-arzneimittelindustrie.de

2. Klinische Prüfungen

2.1. Ausgangslage

- Klinische Prüfungen sind für die Erlangung einer Arzneimittelzulassung eine gesetzliche Voraussetzung. Sie werden auf der Grundlage der europäischen und deutschen Gesetzgebung durchgeführt, die die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung umfassend regelt.
- Hier wird von Ärzten und den Medien zu Recht die Forderung erhoben, eine umfassendere Publikation der Forschungsergebnisse – positiver und auch negativer Resultate – zu gewährleisten. Auch im Hinblick auf die evidenzbasierte Medizin wird eine Publikationspflicht für alle Daten aus klinischen Studien gefordert, um einen möglichst vollständigen Überblick über die in einem bestimmten Indikationsgebiet durchgeführten Studien zu erhalten.

2.2. Transparenz

- Vor diesem Hintergrund haben sich die in dem internationalen Pharma-Dachverband IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) organisierten forschenden pharmazeutischen Unternehmen bereits im Januar 2006 dazu selbst verpflichtet, die von ihnen durchgeführten klinischen Patientenstudien in ein öffentlich zugängliches Register bei Studienbeginn einzustellen und die Veröffentlichung von Studienergebnissen aus diesen Studien zu gewährlei-

sten. Ziel ist es, die Transparenz bei klinischen Studien für Ärzte, Patienten und die Allgemeinheit zu verbessern.

- Weiterhin ist eine einheitliche europäische Lösung in Vorbereitung, die auf der öffentlich zugänglichlichen Datenbank EudraPharm basiert: Darin sollen bestimmte Daten aus der nur Behörden zugänglichlichen europäischen Datenbank für klinische Prüfungen (EudraCT) aufgenommen werden. Die EU-Kommission hat dazu bereits Vorschläge unterbreitet, die vom VFA unterstützt werden.
- Darüber hinaus sind seit 1995 bei allen Arzneimitteln, die ihre Zulassung im zentralisierten Verfahren bei der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erhalten haben, die klinischen Studienergebnisse im so genannten EPAR (European Public Assessment Report) öffentlich zugänglich (www.ema.eu.int/index/indexh1/htm). Diese EPARs enthalten ausführliche Zusammenfassungen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von neuen Arzneimitteln. Da die meisten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen über die EMA zugelassen werden, besteht bereits jetzt nach erfolgter Zulassung eine gute öffentliche Information über klinische Studienergebnisse. Seit Ende 2005 müssen auch für nationale Zulassungen öffentliche Bewertungsberichte (PARs) erstellt werden.
- Die forschenden Arzneimittelhersteller veröffentlichen ihre laufenden Studien in der Regel in dem öffentlichen US-Studienregister www.ClinicalTrials.gov (Registrierung) und die Studienergebnisse nach der Zulassung in www.ClinicalStudyResults.org sowie teilweise in einem eigenen, öffentlich zugänglichlichen Register auf ihrer Firmenwebsite.
- Der VFA informiert auf seiner öffentlichen Website über die internationalen Selbstverpflichtungen und gibt in einer Übersicht bekannt, wo die Firmen ihre klinischen Studien registrieren und nach der Zulassung des Arzneimittels die Ergebnisse der klinischen Studien veröffentlichen: <http://www.vfa.de/de/patienten/artikelpa/studienregister.html>.
- Um einen schnellen Zugriff auf alle registrierten Studien und die Studienergebnisse zu ermöglichen, hat die IFPMA ein entsprechendes Suchportal eingerichtet. Dieses enthält auch eine Suchfunktion in deutscher Sprache: <http://clinicaltrials.ifpma.org/>

3. Nicht-interventionelle Studien/Anwendungsbeobachtungen

3.1. Ausgangslage

- Anwendungsbeobachtungen (AWBs) gehören zu den sog. nicht-interventionellen Studien (NIS) und dienen dazu, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu gewinnen. Sie sind für die Arzneimittelsicherheit von großer Bedeutung, da hiermit der Nutzen von Behandlungsmaßnahmen in der breiten, routinemäßigen Anwendung durch Arzt und Patient bestimmt werden kann. Mit ihnen können z. B. auch seltene Nebenwirkungen, die sich erst in der Anwendung bei hunderttausenden Patienten zeigen, erkannt und erfasst werden. Sie sind daher sowohl aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller als auch der Zulassungsinstitutionen ein unverzichtbares Instrument.
- Der Hersteller trägt auch nach der behördlichen Zulassung die Verantwortung für die Sicherheit seines Arzneimittels und muss somit daran interessiert sein, Daten aus der alltäglichen Anwendung zu gewinnen. Der Gesetzgeber fordert ebenfalls solche Daten im Rahmen der sog. periodischen Sicherheitsberichte („Periodic Safety Update Reports“, PSUR), die zunächst halbjährlich, später (zwei Jahre nach Einführung) jährlich und danach alle drei Jahre vorzulegen sind. NIS können dabei als eine wichtige Quelle zur Erhebung der geforderten Daten dienen.
- Es existieren bereits umfangreiche rechtliche Regelungen für AWBs, so sind diese nach dem AMG anzeigepflichtig gegenüber den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, den Spitzenverbänden der Krankenkassen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde. Dabei sind Ort, Zeit und Ziel anzugeben sowie die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen. Weiterhin sind bei Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auch die Art und die Höhe der geleisteten Entschädigungen anzugeben und die geschlossenen Verträge zu übermitteln.
- Der VFA empfiehlt die Einhaltung der unter 3.2. genannten – über die gesetzlichen Vorgaben, Empfehlungen und Kodizes hinausgehenden – Maßnahmen für die Planung, Durchführung und Auswertung von NIS. Diese Empfehlungen wurden vom VFA erarbeitet und sind seit dem 1. Mai 2007 für alle neuen NIS anzuwenden. Sie sollen die bestehenden Regelungen ergänzen und präzisieren, um die Transparenz und Qualität in der Zukunft weiter zu steigern und damit dem Anspruch der forschenden Arzneimittelhersteller nach hohen ethischen Standards noch umfassender gerecht werden zu können. Sämtliche ordentlichen Mitgliedsunternehmen des VFA haben sich freiwillig zur Einhaltung dieser Standards verpflichtet.
- Die Mitgliedsunternehmen werden auf der öffentlichen VFA-Website unter www.vfa.de/nis in einer speziellen Übersicht aufgeführt mit der

Angabe, wo sie ihre NIS bei Beginn registrieren bzw. die Zusammenfassung der Ergebnisse veröffentlichen.

3.2. VFA-Empfehlungen für NIS

- Die Planung, Leitung, Auswertung und Qualitätssicherung von Studien inkl. Budgetverantwortung soll im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung erfolgen.
- Dies gilt auch für die Implementierung (z. B. Auswahl der Studienzentren, Ansprache von Ärzten) und Durchführung der Studie.
- Für die Studie bedarf es einer statistisch fundierten repräsentativen Fallzahl; die Vergütung der Ärzte soll sich an der Gebührenordnung für Ärzte orientieren.
- Vor Durchführung soll vom wissenschaftlichen Studienleiter eine Beratung durch eine unabhängige Ethik-Kommission eingeholt werden.
- Mit Studienbeginn sollen Informationen über die jeweilige NIS (Titel, Zielsetzung, Fallzahl etc.) in ein öffentlich zugängliches Register eingestellt werden.
- Voraussetzung für die Einbeziehung von Patienten ist eine vorherige schriftliche Patientenaufklärung und -einwilligung.
- Die Zusammenfassung der Ergebnisse soll spätestens 12 Monate nach Abschluss der NIS veröffentlicht werden.
- Jedes Unternehmen soll in unternehmenseigenen Verfahrensanweisungen („Standard Operating Procedures“) Details – gesetzliche Rahmenbedingungen, Empfehlungen des BfArM, Bestimmungen des FSA-Kodex etc. – näher konkretisieren.
- Mitarbeiter und beauftragte Dritte sind regelmäßig über diese Inhalte zu schulen.

4. Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

4.1. Ausgangslage

- Patientenorganisationen verfügen über ein „erlebtes Wissen“ darüber, wie Patienten ihre Krankheit erfahren und welche Bedürfnisse sie bei deren Bewältigung haben. Sie engagieren sich in beispielhafter Weise für diese Belange. Patientenorganisationen und forschende Arzneimittelunternehmen haben ein gemeinsames Ziel, nämlich Patienten den Zugang zu effektiven Behandlungen und Leistungen zu ermöglichen.
- Zu Unrecht wird Industrie und Patientenorganisationen mit der Behauptung, sie machten „gemeinsame Sache“, gelegentlich unlauteres Handeln unterstellt. Auch hier helfen Pauschalierungen nicht weiter. Solche Pauschalierungen werden den ehrlichen Bemühungen von Patienten- und Arzneimittelgruppen in keiner Weise gerecht.

- Denn die Zusammenarbeit läuft nach klaren Spielregeln. Gültige Gesetze, wie beispielsweise das HWG, werden selbstverständlich beachtet. Und auch hier stehen Transparenz und gegenseitiges Vertrauen im Mittelpunkt und bilden die Grundlage für die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen. Dementsprechend werden in der Regel bereits jetzt schriftliche Verträge abgeschlossen, die die Art und den Umfang der Zusammenarbeit festlegen.
- Der FSA erarbeitet derzeit einen verpflichtenden Kodex. Parallel hat die EFPIA einen europäischen Kodex verabschiedet, der in jedem europäischen Land bis spätestens 1. Juli 2008 umgesetzt werden muss. Damit werden verbindliche Leitlinien zum Industriestandard erhoben.

4.2. Leitlinien

- Gegenseitiger Respekt, Toleranz und Transparenz in der Zusammenarbeit sind wichtige Bausteine der partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen. Des Weiteren werden die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen, ihre politischen Ansichten und ihre Aktivitäten respektiert. Die Nachvollziehbarkeit und Transparenz aller Aktivitäten bei der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen müssen sichergestellt sein. Die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen wird insbesondere nicht zur Förderung des Absatzes der Produkte oder Dienstleistungen missbraucht. Bei der Zusammenarbeit werden ethische und rechtliche Grundsätze berücksichtigt.
- Viele forschende Firmen verfügen bereits heute über eigene strenge Richtlinien, die sich im Allgemeinen an den Verhaltensregeln zwischen Industrie und Ärzten orientieren (z. B. die allgemeinen Grundsätze) und auf den Webseiten der Unternehmen einsehbar sind.

4.3. Transparenzinitiativen

- Verschiedene internationale Arzneimittelhersteller überlegen, die finanzielle Förderung von Patientengruppen im Internet im Detail zu veröffentlichen. Die ersten Firmen haben bereits begonnen, Inhalt, Art und Ausmaß der Förderung von Patientenorganisationen im Internet zu veröffentlichen. Dies geschieht unter sehr positiver Resonanz seitens der Patientenorganisationen, die diese Maßnahmen sehr begrüßen.
- Damit wird eine Grundlage geschaffen, um mit Medien, Pharmakritikern, Politik und Öffentlichkeit in einen Dialog darüber zu treten, was als angemessen erachtet wird. Denn die Maßstäbe, was akzeptabel ist, sind in ständigem Fluss. Austausch und Gespräch über die unterschiedlichen Wahrnehmungen sind deshalb notwendig.

4.4. Der informierte Patient

Im Hinblick auf eine behutsame Liberalisierung der nicht mehr zeitgemäßen gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Patienteninformation setzen sich die forschenden Arzneimittelunternehmen verbandspolitisch dafür ein, dass in Ergänzung zum ärztlichen Beratungsgespräch Patienten die Möglichkeit eingeräumt werden sollte, sachliche Informationen über Arzneimittel direkt vom Hersteller zu erhalten. Voraussetzung für die Information ist die aktive Nachfrage seitens des Patienten („Pull-Prinzip“). Jedwedes Fehlverhalten könnte – neben behördlichen Maßnahmen – über den FSA oder eine vergleichbare Institution sanktioniert werden. Auch über dieses wichtige Anliegen der forschenden Arzneimittelhersteller findet derzeit ein intensiver Diskurs mit allen Partnern im Gesundheitswesen, insbesondere den Patientenorganisationen sowie der Politik statt.

Anhang

I. Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ („FS Arzneimittelindustrie“-Kodex)

vom 16.02.2004 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 22.04.2004, BAnz. Nr. 76, S. 8732), geändert am 2.12.2005 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 29.03.2006, BAnz. Nr. 62, S. 2220)

Einleitung

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Arzneimittel tragen ganz wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlbefinden bei. Die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln stellen an die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie hohe Anforderungen. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der Bemühungen, durch wirksame Arzneimittel Krankheiten vorzubeugen, diese zu heilen oder deren Folgen zu lindern.

Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ sehen es als ihre Aufgabe, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist. Arzneimittel sind technisch hoch entwickelte und komplexe Güter, die umfassend erklärt werden müssen. Es gehört daher zu den unabdingbaren Aufgaben jedes pharmazeutischen Unternehmers, alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln an die Fachkreise zu vermitteln. Hierbei sollen nicht nur die Anwendungsmöglichkeiten und der Nutzen der Arzneimittel, sondern auch die Grenzen und Risiken ihrer Anwendung unter Berücksichtigung der neuesten Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften dargestellt werden. Darüber hinaus ist sowohl die Erforschung als auch die Entwicklung wirksamer Arzneimittel ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise nicht vorstellbar. Das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient ist die Basis jeder Therapie. Die Therapieentscheidung liegt in der alleinigen Verantwortung der Ärzteschaft. Die Apotheker gewährleisten eine sachgerechte Beratung bei der Abgabe des von dem behandelnden Arzt verschriebenen Arzneimittels.

Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs in der pharmazeutischen Industrie. Der

lautere Wettbewerb soll durch diesen Kodex nicht beschränkt werden. Vielmehr gilt für die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ der Grundsatz, dass Arzneimittel zu treffend zu bewerben und dabei unlautere Praktiken und berufsethische Konflikte mit den Angehörigen der Fachkreise zu vermeiden sind. Alle Maßnahmen bei der Werbung und der Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise haben sich in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten. Hierbei markieren die Grundsätze der Trennung, der Transparenz, der Dokumentation und bei gegenseitigen Leistungen zudem der Äquivalenz, wie sie im „Gemeinsamen Standpunkt“ der Verbände (Gemeinsamer Standpunkt der Verbände zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern) für den Klinikbereich niedergelegt sind, auch wertvolle Orientierungspunkte für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise im niedergelassenen Bereich.

Mit dem Ziel, ein diesen Grundsätzen entsprechendes Verhalten zu fördern, das Vertrauen der Allgemeinheit, dass die Auswahl ihrer Arzneimittel sich an den Vorteilen jedes Produktes und den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientiert, zu festigen und einen lautereren Wettbewerb bei der Werbung und Zusammenarbeit mit den Ärzten und den anderen Angehörigen der Fachkreise sicherzustellen, hat die Mitgliederversammlung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ nachstehenden Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ beschlossen.

Erster Abschnitt: Anwendungsbereich

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Der Kodex gilt für die Mitgliedsunternehmen sowie für die mit diesen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben („Mitgliedsunternehmen“ oder „Unternehmen“).

(2) Der Kodex findet Anwendung

1. auf die im 3. Abschnitt dieses Kodex geregelte produktbezogene Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes, wenn

- a) es sich um gemäß § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) verschreibungspflichtige Humanarzneimittel handelt und
 - b) die Werbung gegenüber den Fachkreisen im Sinne des § 2 dieses Kodex erfolgt und
2. auf die im 4. Abschnitt dieses Kodex geregelte Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Angehörigen der Fachkreise im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln.
- (3)** Der Kodex findet keine Anwendung auf nicht-werbliche Informationen; darunter sind im Sinne dieses Kodex insbesondere zu verstehen:
- 1. die Etikettierung eines Arzneimittels sowie die Packungsbeilage;
 - 2. Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind;
 - 3. sachbezogene Informationen wie Ankündigungen von Packungsänderungen, Warnungen über Nebenwirkungen sowie Referenzmaterialien (z. B. Warenkataloge und Preislisten, die keine produktspezifischen Aussagen enthalten);
 - 4. sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit;
 - 5. unternehmensbezogene Informationen, z. B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen.

§ 2 Definitionen

„Angehörige der Fachkreise“ sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen das Unternehmen auch dann, wenn es andere (z. B. Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) damit beauftragt, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten zu gestalten oder durchzuführen.

Zweiter Abschnitt: Auslegungsgrundsätze

§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze

(1) Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie auch die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des AMG, des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der Angehörigen der Fachkreise zu beachten sowie die hierauf beruhenden Verhaltensempfehlungen der beteiligten Verbände der pharmazeutischen Industrie ihrem Wortlaut sowie ihrem Sinn und Zweck entsprechend zu berücksichtigen.

(2) Die Unternehmen müssen sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die pharmazeutische Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sein. Zudem muss die besondere Natur von Arzneimitteln und das berufliche Verständnis der angesprochenen Fachkreise berücksichtigt werden.

§ 5 Werbung

Bei der Anwendung des 3. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

1. Werbung soll die angesprochenen Fachkreise in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild von dem therapeutischen Wert eines Arzneimittels zu machen. Sie muss daher so zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein, dass sie einen richtigen Gesamteindruck vermittelt. Sie sollte auf einer aktuellen Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse beruhen und diese Erkenntnisse klar und deutlich wiedergeben.
2. Werbung soll den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln unterstützen, indem sie sie objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben, darbietet.
3. Pharmaberater müssen ihre Pflichten verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei erfüllen.

§ 6 Zusammenarbeit

(1) Bei der Anwendung des 4. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

1. Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen

oder zu gewähren. Insbesondere dürfen die nachfolgend im 4. Abschnitt im Einzelnen beschriebenen möglichen Formen der Zusammenarbeit nicht in unlauterer Weise dazu missbraucht werden, die Freiheit der Angehörigen der Fachkreise in ihren Therapie-, Verwaltungs- und Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.

2. Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen die Vorschriften des HWG des UWG, des StGB oder gegen die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts gewährt werden.

(2) Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ kann durch den Vorstand Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen, insbesondere zur Auslegung der Begriffe „angemessen“, „sozialadäquat“ und „geringwertig“ im Sinne des 4. Abschnitts dieses Kodex. Der Verein veröffentlicht diese Leitlinien im Internet (www.fs-arzneimittelindustrie.de).

Dritter Abschnitt: Werbung

§ 7 Irreführungsverbot

(1) Irreführende Werbung ist unzulässig, dies unabhängig davon, ob die Irreführung durch Verzerrung, Übertreibung, besondere Herausstellungen oder Auslassungen oder in sonstiger Weise hervorgerufen wird.

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit, Wirkungen oder eine Verwendbarkeit beigelegt werden, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
3. unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln gemacht werden.

(3) Bei der Beurteilung, ob das Verschweigen einer Tatsache irreführend ist, ist insbesondere ihre Eignung, die Verwaltungsentscheidung der angesprochenen Fachkreise zu beeinflussen, zu berücksichtigen.

(4) Werbung muss hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein und darf den Angaben in der Fachinformation nicht widersprechen. Dies gilt insbesondere für Werbeaussagen, die sich auf bestimmte Vorzüge, Qualitäten oder Eigenschaften eines Arzneimittels oder eines Wirkstoffes beziehen. Auch Werbeaussagen über Nebenwirkungen müssen alle verfügbaren Erkenntnisse widerspiegeln oder durch klinische Erfahrungen belegbar sein. Aussagen, die bereits in der Zulassung des Arzneimittels enthalten sind, bedürfen keiner weiteren wissenschaftlichen Absiche-

rung. Auf Anfrage von Angehörigen der Fachkreise müssen die entsprechenden wissenschaftlichen Belege unmittelbar in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden können.

(5) Als „sicher“ dürfen Arzneimittel nur bei entsprechender wissenschaftlicher Absicherung bezeichnet werden.

(6) Pauschale Aussagen, dass ein Arzneimittel keine Nebenwirkungen, toxischen Gefahren oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit birgt, sind unzulässig. Aussagen, dass bestimmte Nebenwirkungen, toxische Gefahren oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit bislang nicht bekannt geworden sind, sind nur zulässig, wenn sie hinreichend wissenschaftlich abgesichert sind.

(7) Als „neu“ dürfen Arzneimittel nur innerhalb eines Jahres nach dem ersten Inverkehrbringen, Indikationen nur innerhalb eines Jahres seit deren erster Bewerbung bezeichnet werden.

§ 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot

(1) Der werbliche Charakter von Werbemaßnahmen darf nicht verschleiert werden.

(2) Anzeigen, die von einem Unternehmen bezahlt oder geschaltet werden, sind so zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Beiträgen verwechselt werden können.

(3) Bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel und ihren Gebrauch, die von einem Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten.

§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen

Werbung für zulassungspflichtige Arzneimittel ist nur zulässig, wenn diese zugelassen sind. Eine Werbung, die sich auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind, ist unzulässig.

§ 10 Pflichtangaben

(1) Jede Werbung für Arzneimittel muss klar und deutlich lesbar die folgenden Angaben enthalten:

1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 d) AMG,
4. die Anwendungsgebiete,

5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,
8. den Hinweis „verschreibungspflichtig“ und
9. den Zeitpunkt des aktuellen Stands der Angaben.

(2) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muss der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: „Wirkstoff:“ folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.

(3) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 müssen mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind.

(4) Absätze 1 und 2 gelten nicht für Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder mit dem Wirkstoff geworben wird.

(5) Der Pharmaberater hat, soweit er einzelne Arzneimittel gegenüber den Angehörigen der Fachkreise bewirbt, die jeweilige Fachinformation vorzulegen.

§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
2. aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen entnommene Zitate, Tabellen, Ablichtungen, sonstige Darstellungen oder fachliche Äußerungen Dritter nicht wortgetreu übernommen werden, es sei denn, es liegt ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine nicht wortgetreue Übernahme vor. In diesem Fall ist auf die vorgenommene Modifikation deutlich und erkennbar hinzuweisen.

§ 12 Vergleichende Werbung

(1) Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar die von einem Mitbewerber angebotenen Arzneimittel erkennbar macht.

- (2) Eine vergleichende Werbung, die sich nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbar und typische Eigenschaften der verglichenen Arzneimittel bezieht, ist unzulässig.
- (3) Vergleichende Werbung darf weder irreführend sein noch das Arzneimittel eines Mitbewerbers herabsetzen oder verunglimpfen.

§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung

(1) Werbung soll die Angehörigen der Fachkreise nicht unzumutbar belästigen. Eine unzumutbare Belästigung liegt vor, wenn eine Werbung erfolgt, obwohl es für den Werbenden erkennbar ist, dass der Empfänger diese nicht wünscht.

(2) Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine Einwilligung des Empfängers vorliegt.

Bei der Verwendung elektronischer Post ist eine mutmaßliche Einwilligung anzunehmen, wenn der Unternehmer die elektronische Postadresse von dem Empfänger erhalten hat und der Empfänger bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann.

(3) Die Einwilligung des Werbeadressaten darf nicht durch Lock- oder Täuschungsmittel, insbesondere durch eine Irreführung bezüglich der Identität des Pharmaberaters oder des durch ihn vertretenen Unternehmens, erschlichen werden.

(4) Adresslisten dürfen zu Werbezwecken nur verwendet werden, soweit die darin enthaltenen Daten aktuell sind. Auf Verlangen eines Angehörigen der Fachkreise ist der ihn betreffende Eintrag von der Adressliste zu entfernen.

§ 14 Rote Hand

(1) Für Mitteilungen von neu erkannten, erheblichen arzneimittelbedingten Gefahren oder für andere Risikoinformationen, die den Arzt und/oder Apotheker bei Handlungsbedarf unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, ist sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu benutzen. Beim Versand eines „Rote Hand“-Briefes können sämtliche zur Verfügung stehenden Medien genutzt und entsprechend den Erfordernissen einer möglichst flächendeckenden Zustellbarkeitsquote eingesetzt werden. In besonders eilbedürftigen Fällen kann es erforderlich sein, diese Mitteilungen auch mündlich, per Telefax oder durch öffentliche Aufrufe, z. B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen zu verbreiten.

(2) Ein „Rote Hand“-Brief darf weder als ganzes noch in Teilen den Charakter von Werbesendungen haben oder werbliche Aussagen enthalten. Andere wissenschaftliche Informationen, Anzeigen oder Werbeaussendungen dürfen weder mit dem Symbol der „Roten Hand“ noch als „Wichtige Mitteilung“ gekennzeichnet werden.

§ 15 Muster

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Arzneimittels den Angehörigen der Fachkreise zur Verfügung stellen, die dieses Produkt verschreiben dürfen, um sie mit dem Arzneimittel bekannt zu machen. Dem muss eine schriftliche, mit einem Datum versehene Anforderung vorausgehen.

(2) Die Unternehmen müssen ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Musterabgabe vorhalten.

(3) Muster dürfen nur in der jeweils kleinsten auf dem Markt befindlichen Packungsgröße des Arzneimittels und in einem Jahr von einem Arzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgegeben werden.

(4) Jedes Muster muss mit dem Hinweis „unverkäufliches Muster“ gekennzeichnet sein. Mit dem Muster ist die Fachinformation zu übergeben.

(5) Muster dürfen keine Stoffe und Zubereitungen im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) enthalten, die als solche in Anlage II oder III des BtMG aufgeführt sind.

§ 16 Verbot der Fernbehandlung/Beantwortung individueller Anfragen

Die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten ist den Ärzten vorbehalten. Auf Anfragen, die sich auf eine individuelle Therapiesituation beziehen, soll das Unternehmen dem Anfragenden raten, einen Arzt zu konsultieren.

Vierter Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

§ 17 Verordnungen und Empfehlungen

Es ist unzulässig, Angehörigen der Fachkreise oder Dritten für die Verordnung und die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen.

§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit Ärzten

- (1) Leistungen von Ärzten für Unternehmen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen) dürfen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben.
- (2) Bei der durch den jeweiligen Arzt zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen“). Klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen sowie alle anderen Studien oder Datenerhebungen dürfen nicht versteckt zum Zwecke der Beeinflussung von Therapie- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden.
- (3) Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Dabei können auch angemessene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen.
- (4) Den Ärzten können zudem die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden.
- (5) Den Ärzten oder Dritten darf kein Entgelt dafür gewährt werden, dass die Ärzte bereit sind, Pharmaberater zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegen zu nehmen.

§ 19 Anwendungsbeobachtungen

- (1) Anwendungsbeobachtungen sind wissenschaftliche Untersuchungen nach der Zulassung oder Registrierung eines Arzneimittels, die der Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen.
- (2) Bei Anwendungsbeobachtungen gilt im Hinblick auf die therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen der Grundsatz der Nichtintervention.
- (3) Bei der Planung, Gestaltung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen sind die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien zu beachten. Dabei sind insbesondere die ausgefüllten Beobachtungsbögen fachlich auszuwerten und die Durchführung der Anwendungsbeobachtungen einer geeigneten Qualitätssicherung zu unterziehen.
- (4) Das Unternehmen hat auch die geplante Zahl der Patienten sowie die Höhe der Vergütung pro Beobachtungsbogen in Unterlagen zu begründen und zu dokumentieren.

(5) Hinsichtlich der Höhe der Vergütung für die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung gilt § 18 Abs. 3 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entsteht.

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

(1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen).

(2) Für die Eingeladenen dürfen angemessene Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungsprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind zu dokumentieren.

(3) Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von Angehörigen der Fachkreise hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes.

(4) Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der wissenschaftliche Charakter eindeutig im Vordergrund steht und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme besteht. Eine Übernahme von Kosten darf nur erfolgen, wenn bei der Veranstaltung sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt.

(5) Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder durch Spenden unterstützt noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unter-

stützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt wird.

(6) Sofern es sich um einen ärztlichen Veranstalter handelt, müssen Art, Inhalt und Präsentation der Fortbildungsveranstaltung allein von dem ärztlichen Veranstalter bestimmt werden.

(7) Die Einladung oder die Übernahme von Kosten darf sich bei internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken. Dies gilt auch für Bewirtungen.

(8) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn

1. die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder
2. an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten),

und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen. Internationale Veranstaltungen sind interne oder externe Fortbildungsveranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

(9) Auf die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen sowie auf die Einladung und Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an diesen Veranstaltungen finden sowohl der Kodex des Landes, in dem das die internationale Veranstaltung organisierende, durchführende oder unterstützende Unternehmen seinen Sitz hat, als auch der Kodex des Landes Anwendung, in dem die internationale Veranstaltung durchgeführt wird. Kodex im Sinne dieser Regelung ist der FSA-Kodex sowie der am Veranstaltungsort geltende Kodex, durch den der EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines umgesetzt wird. Im Konfliktfall findet die strengere Regelung Anwendung. Das Unternehmen muss Aktivitäten im Sinne von S. 1 einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder dort entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.

(10) Sofern von Angehörigen der Fachkreise bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht werden, ist § 18 anwendbar.

§ 21 Geschenke

(1) Im Rahmen einer produktbezogenen Werbung sind bei Werbegaben die Grenzen von § 7 HWG zu beachten. Sofern § 7 HWG nichts anderes bestimmt, müssen diese „geringwertig“ sein. Über die in § 10 dieses Kodex geregelten Angaben hinaus dürfen Werbegaben keine weiteren Hinweise oder Werbeaussagen enthalten als den Firmennamen, das Firmenlogo oder die Marke des Unternehmens bzw. den Namen des Arzneimittels oder die Bezeichnung seines Wirkstoffs.

(2) Darüber hinaus dürfen im Rahmen einer nicht produktbezogenen Werbung Geschenke nur zu besonderen Anlässen (z. B. Praxis-Eröffnung, Jubiläen) gewährt werden, wenn sie sich in einem sozialadäquaten Rahmen halten und zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sind.

§ 22 Bewirtung

Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitsessen und in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass eines Arbeitsessens ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig.

§ 23 Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise

(1) Die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, ist auch gegenüber Angehörigen der Fachkreise unzulässig.

(2) Preisausschreiben, bei denen die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise abhängt und bei denen der in Aussicht gestellte Preis in einem angemessenen Verhältnis zu der durch die Teilnehmer zu erbringenden wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung steht, sind zulässig.

§ 24 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen

Bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, die Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sind, sind zusätzlich die Hinweise und Empfehlungen des „Gemeinsamen Standpunktes“ der Verbände zu beachten.

Fünfter Abschnitt: Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

§ 25 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter

(1) Die Unternehmen haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre Pharmaberater einschließlich der über Verträge mit Dritten eingeschalteten Personen sowie andere Vertreter des Unternehmens, die Angehörige der Fachkreise, Krankenhäuser oder andere Einrichtungen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Werbung für Arzneimittel aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffende und hinreichend vollständige Informationen über die von ihnen präsentierten Arzneimittel geben können.

(2) Pharmaberater müssen mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verantwortlich, dass die Pharmaberater diese Anforderungen einhalten.

(3) Auch die übrigen Beschäftigten der Unternehmen sowie die über Verträge mit Dritten herangezogenen Personen, die mit der Vorbereitung oder Genehmigung von Werbematerialien oder -aktivitäten beschäftigt sind, müssen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein.

(4) Jedes Unternehmen muss über eine wissenschaftliche Stelle verfügen, die für sämtliche Informationen über die Arzneimittel dieses Unternehmens verantwortlich ist und die die persönlichen und fachlichen Voraussetzungen des § 74a Absatz 2 AMG erfüllt. Die wissenschaftliche Stelle ist insbesondere dafür verantwortlich, dass

1. die Arzneimittel nicht mit einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind und
2. die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

(5) Die Pharmaberater haben dem wissenschaftlichen Dienst ihrer Unternehmen jegliche Informationen weiterzugeben, die sie im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Arzneimittel dieses Unternehmens erhalten, insbesondere Berichte über Nebenwirkungen.

(6) Pharmaberater haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei den Angehörigen der Fachkreise den Praxisbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.

§ 26 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

(1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung von Arzneimitteln tätig sind oder mit Angehörigen der Fachkreise zusammenarbeiten, auf die Einhaltung

dieses Kodex zu verpflichten und durch geeignete organisatorische Vorkehrungen dessen Einhaltung zu sichern, wozu auch die Etablierung und Ausgestaltung der Funktion eines „Compliance Officers“ durch einen oder mehrere Mitarbeiter zählt.

(2) Die Mitarbeiter sind ferner über die wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der Angehörigen der Fachkreise zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt des „FS Arzneimittelindustrie“-Kodex zu schulen.

Sechster Abschnitt: Inkrafttreten

§ 27 Inkrafttreten

Der Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ in der von der Mitgliederversammlung am 2. Dezember 2005 verabschiedeten Fassung tritt mit der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft.

[Das Bundeskartellamt hat den FS Arzneimittelindustrie-Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 13. März 2006, zugegangen am 16. März 2006, als Wettbewerbsregeln anerkannt.]

II. VFA-Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität und Transparenz von nicht-interventionellen Studien

Nicht-interventionelle Studien (NIS), zu denen in Deutschland insbesondere Anwendungsbeobachtungen (AWB) gehören, sind dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu gewinnen. Sie sind unverzichtbar, um den Nutzen von Behandlungsmaßnahmen in der breiten, routinemäßigen Anwendung durch Arzt und Patient zu bestimmen und hierbei insbesondere unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen.

NIS zeichnen sich vor allem durch das Erfordernis einer weitestgehenden Nichtbeeinflussung des behandelnden Arztes in Bezug auf die Indikationsstellung sowie die Wahl und Durchführung der Therapie im Einzelfall aus (Grundsatz der Nichtintervention). Der Sicherstellung dieses Grundsatzes sowie der erwünschten Qualität des durch AWB gewonnenen Erkenntnismaterials dienen die „Empfehlungen zur Planung,

Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie verschiedene Regelungen des Kodex der „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) (etwa mit Vorgaben für den Inhalt von Studienplänen und zur Qualitätssicherung). Sowohl die Empfehlungen des BfArM als auch der FSA-Kodex sehen hierbei insbesondere auch das Erfordernis einer grundsätzlich an der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) zu orientierenden, angemessenen Vergütung vor mit der Maßgabe, dass durch die Honorierung von AWB kein Anreiz zu einer vermehrten Verordnung eines Arzneimittels entstehen darf. Die einschlägigen gesetzlichen Regelungen verfolgen gleichzeitig das Ziel der Transparenz gegenüber den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der zuständigen Bundesoberbehörde (§ 67 Abs. 6 AMG).

NIS und insbesondere AWB sind ein unverzichtbares Instrument zur Generierung von Erkenntnissen über Arzneimittel zum Nutzen der Patienten. Daher sollten hierfür die Einhaltung hoher **Qualitätskriterien** sowie **Transparenz** sichergestellt werden.

Angesichts dessen empfiehlt der VFA die Einhaltung folgender, über die bestehenden gesetzlichen Vorgaben, Empfehlungen und Kodizes hinausgehenden Maßnahmen für die Planung, Durchführung und Auswertung von NIS, insbesondere AWB, durch pharmazeutische Unternehmen:

- Die Planung, Leitung, Auswertung und die Qualitätssicherung von NIS sollen innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung erfolgen. Dies beinhaltet auch die Budgetverantwortlichkeit.
- Die Implementierung (etwa die Auswahl der Studienzentren und Ansprache von Ärzten oder anderen Angehörigen der Fachkreise) und die Durchführung von NIS (einschließlich der Betreuung während der Laufzeit der NIS) sollen unter der Verantwortung des Leiters der medizinischen Abteilung erfolgen. Dies gilt auch, soweit Mitarbeiter anderer Bereiche an der Implementierung und Durchführung von NIS beteiligt sind. Es kommen Systeme zur Qualitätssicherung zum Einsatz, welche die Validität und Repräsentativität der erhobenen Daten sicherstellen.
- Die Einbeziehung von Patienten in eine NIS soll eine vorherige schriftliche Patientenaufklärung und -einwilligung (über die Mitwirkung des Studienzentrums bzw. des Arztes oder anderer Angehöriger der Fachkreise, die beabsichtigte Einbeziehung der Patienten und die vorgesehene Verwendung der zu erhebenden Daten) voraussetzen.

- Vor der Durchführung einer NIS soll vom wissenschaftlichen Studienleiter eine Beratung durch eine nach Landesrecht gebildete unabhängige Ethik-Kommission eingeholt werden.
- Mit Studienbeginn sollen Informationen über die beabsichtigte NIS (Studientitel, Zielsetzungen, Name des Studienleiters, geplante Zahl der Studienzentren sowie die angestrebte Fallzahl) in ein öffentlich zugängliches Register eingestellt werden (in Anlehnung an die gemeinsame Erklärung von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA zur Registrierung klinischer Prüfungen).
- Die Zusammenfassung der Ergebnisse soll spätestens 12 Monate nach Abschluss der NIS (last patient/last visit) veröffentlicht werden.
- Die Unternehmen sollen die Grundsätze und hierbei zu beachtenden innerbetrieblichen Prozessabläufe für die Planung, Durchführung und Auswertung sowie geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen (insbesondere zur Verifizierung der erhobenen Daten) in unternehmenseigenen „Standard Operating Procedures“ (NIS-SOP) näher konkretisieren. Hierbei sollen neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie den Empfehlungen des BfArM auch die einschlägigen Bestimmungen des FSA-Kodex sowie diese Empfehlungen umgesetzt werden.
- Die Unternehmen sollen ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die bei der Planung, Durchführung und Auswertung von NIS tätig werden, regelmäßig über den Inhalt ihrer NIS-SOP schulen und hierbei auch auf die Bedeutung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Empfehlungen des BfArM, der einschlägigen Bestimmungen des FSA-Kodex sowie dieser Empfehlungen hinweisen.

Die Mitgliedsunternehmen des VFA sowie alle übrigen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sind aufgefordert, diese Empfehlungen zum Zwecke der Erreichung einer möglichst hohen Qualität und Transparenz bei der Planung, Durchführung und Auswertung von NIS zu berücksichtigen und in ihrer Praxis entsprechend umzusetzen.

31. Januar 2007

III. Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
- Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
- Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie e.V.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Deutscher Hochschulverband
- Deutsche Krankenhaus Gesellschaft
- Fachverband Elektromedizinische Technik im ZVEI
- Fachverband Medizintechnik im Verband der deutschen feinmechanischen und optischen Industrie e.V.
- Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Einleitung

Vor dem Hintergrund des sog. Herzkappenkomplexes und der daraufhin eingeleiteten staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren wächst die Unsicherheit hinsichtlich der Zulässigkeit verschiedenster Kooperationsformen zwischen der Industrie, medizinischen Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Universitätsklinik etc.) und deren Mitarbeitern.

Im Zentrum der Ermittlungen stehen dabei nicht nur persönliche Zuwendungen, sondern seit Jahrzehnten übliche Kooperationsformen zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern – etwa die Finanzierung von wissenschaftlichen Studienprojekten, „Arzt im Praktikum“ (AiP) und Assistenzarztstellen im Zusammenhang mit der Durchführung solcher Studien, die Unterstützung von Kongressteilnahmen sowie die Überlassung von Geräten an medizinische Einrichtungen zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Diagnostik oder für Studien. Darüber hinaus sind Spenden an medizinische Einrichtungen und Fördervereine sowie die Unterstützung bei der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen, aber auch die Finanzierung von Kongressteilnahmen durch Ärzte in besonderem Maße von den Ermittlungen betroffen. Die hierdurch in der Praxis ausgelösten Unsicherheiten sind durch die sog. „Korruptionsbekämpfungsgesetze“ vom August 1997, mit denen der Gesetzgeber im Zuge der Änderung einer Vielzahl von Gesetzen die Straftatbestände der Vorteilsgewährung und der Bestechung verschärft und insbesondere auch die Gewährung von Drittvor-

teilen in den gesetzlichen Tatbestand einbezogen hat, noch größer geworden.

Es geht damit um die grundsätzliche Frage, wie die Kooperation der Industrie in diesen Bereichen mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern in Zukunft ausgestaltet werden könnte, um einen möglichen Korruptionsverdacht bereits im Ansatz zu vermeiden. Die sich hieraus ergebende Notwendigkeit der Schaffung von Orientierungspunkten für die weitere Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern hat dazu geführt, dass von seiten einzelner Unternehmen und Verbände bereits Hinweise für eine zukünftige Zusammenarbeit herausgegeben worden sind. Dasselbe gilt für eine Reihe universitärer Einrichtungen. Schließlich haben die Kultus- und Justizministerkonferenzen der Länder der Bundesrepublik Deutschland durch Beschlüsse vom 17. September 1999 bzw. 15. Dezember 1999 Hinweise für die Ausgestaltung der Verfahren bei der Annahme von Drittmitteln formuliert, die ebenfalls Orientierungspunkte bieten.

Angesichts der anhaltenden Unsicherheiten halten es die beteiligten Verbände jedoch für sinnvoll und notwendig, einen Gemeinsamen Standpunkt zur weiteren Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern zu formulieren und präzisierende Hinweise zu geben, wie eine am Wohl der Patienten orientierte und dem wissenschaftlichen Rang Deutschlands gerecht werdende Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern aussehen kann.

Diesem Anliegen liegt folgendes gemeinsames Verständnis zugrunde: Die Kooperation zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern ist insbesondere aus rechtlichen Gründen notwendig bzw. forschungs- und gesundheitspolitisch erwünscht. Die medizinische Forschung und die Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten erfordert zwingend eine enge Zusammenarbeit der Industrie mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern, insbesondere Ärzten. Da die Industrie nicht über eigene Kliniken verfügt, in denen die gesetzlich vorgeschriebenen klinischen Prüfungen und die aus der Produktbeobachtungspflicht der Industrie oder aus Auflagen der Zulassungsbehörden resultierenden Anwendungsbeobachtungen durchgeführt werden können, ist sie auf diese Kooperation angewiesen. Medizinische Einrichtungen und deren Mitarbeiter verfügen andererseits oftmals nicht über ausreichende technische und finanzielle Mittel, um Forschungsergebnisse zu erzielen oder diese für die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten umzusetzen. Eine Infragestellung der üblichen und als legitim angesehenen Kooperations- und Unter-

stützungsformen der Industrie würde neben einer Gefährdung des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Deutschland zu einer Stagnation der Gesundheitsversorgung der Patienten führen. Gleichzeitig ist ein verstärktes Engagement der Industrie im Zusammenhang mit der Drittmittelforschung und damit eine engere Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern politisch ausdrücklich gewollt, zumal die staatliche Finanzierung der Hochschulen, die Verteilung der Mittel von der zentralen Hochschulebene auf die Fachbereiche und die weitere Verteilung auf die Institute und auf einzelne Forscher leistungsorientiert erfolgen und hierbei u. a. auch auf den Erfolg bei der Einwerbung von Drittmitteln abgestellt werden soll. Auf der anderen Seite muss unter dem Gesichtspunkt der Korruptionsbekämpfungsgesetze vermieden werden, die Dienstausübung, insbesondere Beschaffungsentscheidungen, mit der Gewährung von Drittmitteln zu verknüpfen. Die den Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände sind der Auffassung, dass sich ein insoweit bestehendes Strafbarkeitsrisiko insbesondere durch eine strikte Beachtung des Trennungs-, Transparenz-/Genehmigungs-, Dokumentations- und Äquivalenzprinzips ausschließen bzw. erheblich reduzieren lässt. Hierbei kommt der der Drittmittelforschung zugrunde liegenden unmittelbaren Vertragsbeziehung zur medizinischen Einrichtung (bei der Durchführung von Dienstaufgaben von Amtsträgern im Hauptamt) bzw. der Genehmigung oder Offenlegung der Leistungsbeziehungen zwischen der Industrie und den Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen durch deren Dienstherrn/Arbeitgeber (im Rahmen der Durchführung einer Nebentätigkeit) und der damit verbundenen Transparenz dieser Beziehungen nach Auffassung der beteiligten Verbände ein besonders hoher Stellenwert zu.

Der nachfolgende Gemeinsame Standpunkt der beteiligten Verbände beschreibt Rahmenbedingungen und gibt spezifische Hinweise, deren Einhaltung das Risiko eines Vorwurfs straf- oder dienstrechtswidrigen Verhaltens vermeiden soll. Eine endgültige Rechtssicherheit kann hierdurch jedoch nicht erreicht werden, da das Vorgehen der Staatsanwaltschaften und Gerichte bislang nicht einheitlich ist und jeder Einzelfall unterschiedliche Aspekte aufweisen kann. Die beteiligten Verbände halten es im Sinne einer möglichst weitreichenden straf- und dienstrechtlichen Risikominimierung daher für wünschenswert, wenn diese Hinweise durch möglichst einheitliche Drittmittelrichtlinien oder -erlasse der Bundesländer, die bislang allenfalls fragmentarisch bestehen, sowie in Form von Dienstanweisungen durch die jeweiligen Krankenhausträger bzw. Dienstherrn der betroffenen Mitarbeiter ergänzt würden. Die beteiligten Verbände definieren mit diesem Gemeinsamen Standpunkt ihre übereinstimmende Auffassung dazu, welche konkrete Verhaltens-

weisen im Rahmen von Kooperationen zwischen Industrie und medizinischen Einrichtungen sowie deren Mitarbeitern im Interesse der Wahrung und Fortentwicklung des Forschungsstandortes Deutschland als nicht strafwürdig angesehen werden sollten. Davon unberücksichtigt bleiben Kodizes und Empfehlungen der den Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände, soweit diese für ihre Mitglieder weitergehende Anforderungen an die Zusammenarbeit zwischen der Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern festlegen.

A. Strafrechtliche Rahmenbedingungen

I. Relevante Straftatbestände

Bei der Planung und Durchführung von Kooperationsformen zwischen der Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern kann unter bestimmten – im folgenden näher beschriebenen – Voraussetzungen die Verwirklichung folgender Straftatbestände in Betracht kommen:

- § 331 StGB (Vorteilsannahme),
- § 333 StGB (Vorteilsgewährung),
- § 332 StGB (Bestechlichkeit),
- § 334 StGB (Bestechung) und
- § 299 StGB (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr)

1. Korruptionsbekämpfungsgesetze

a) Schutzzweck

Geschütztes Rechtsgut der für den öffentlichen Bereich relevanten Straftatbestände der §§ 331 ff. StGB ist die „Lauterkeit des öffentlichen Dienstes“ und das „Vertrauen der Allgemeinheit in diese Lauterkeit“. Durch die Androhung empfindlicher Freiheits- oder Geldstrafen soll bereits der Anschein der Käuflichkeit von Amtshandlungen vermieden werden. Gemeinsamer Unrechtskern dieser Tatbestände ist die sich aus der verbotenen Beziehung ergebende generelle Gefährdung des Staatsapparates, dessen Ansehen durch die Annahme von Zuwendungen für amtliche Tätigkeiten beeinträchtigt ist, da hierdurch das Vertrauen der Allgemeinheit in die Sachlichkeit staatlicher Entscheidungen leidet.

Durch die Einführung des Tatbestandes der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§ 299 StGB) in das StGB soll dies als „allgemein sozialetisch missbilligtes Verhalten“ gekennzeichnet und das „Bewusstsein der Bevölkerung geschärft werden“ (Bundestags-Drucksache 13/5584, S. 15).

b) Tathandlung

Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Tatbestände der §§ 331 ff. StGB ist, dass ein „Amtsträger“ für die Dienstausbübung (Vorteilsannahme) bzw. als Gegenleistung für pflichtwidrige Diensthandlungen (Bestechlichkeit) für sich oder einen Dritten einen Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt. Dasselbe gilt spiegelbildlich für die Geberseite (Vorteilsgewährung und Bestechung), wobei es für die Vorteilsgewährung bereits ausreichen kann, dass der Vorteil im Hinblick auf die Dienstausbübung angeboten oder gewährt wird, ohne dass der Amtsträger dies akzeptieren oder so verstehen muss.

Im Zentrum der Korruptionsdelikte steht die sog. Unrechtsvereinbarung zwischen Geber und Nehmer. Dies bedeutet, dass eine beiderseitige Übereinstimmung hinsichtlich der Gewährung der Zuwendung als Gegenleistung für die Dienstausbübung besteht. Unter einem Vorteil versteht man dabei jede Leistung des Zuwendenden, auf die der Amtsträger keinen gesetzlich begründeten Anspruch hat und die ihn materiell oder – nach den nicht unumstrittenen Auffassungen verschiedener Staatsanwaltschaften und Gerichte – auch nur immateriell (etwa im Sinne eines Karrierevorteils) in seiner wirtschaftlichen, rechtlichen oder persönlichen Lage objektiv besser stellt. Sie wird regelmäßig dann bejaht, wenn über Zuwendungen Einfluss auf die Bestellung von Produkten genommen oder Bestellungen von Seiten des Amtsträgers belohnt werden. Hierbei wird über den jeweiligen Einzelfall hinaus von den Gerichten in der Praxis das gesamte „Beziehungsgeflecht“ zwischen Unternehmen und Zuwendungsempfänger im Rahmen der Beweiswürdigung herangezogen.

Nach der nicht unumstritten gebliebenen Rechtsprechung (BGHSt 31, 264 ff., HansOLG Hamburg, Beschluss vom 14. Januar 2000, Aktenzeichen: 2 Ws 243/99) kann ein Vorteil bereits in der Chance auf den Abschluss eines Vertrages liegen, der Leistungen an den Amtsträger zur Folge hat, und zwar auch dann, wenn diese in einem angemessenen Verhältnis zu den aufgrund dieses Vertrages geschuldeten Leistungen stehen (a.A.: G. Pfeiffer, NJW 1999, S. 782 ff.). Entgegen der Rechtsauffassung der den Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände soll dies auch dann der Fall sein, wenn es sich um Verträge über gesetzlich vorgeschriebene oder von Behörden verlangte Studien, etwa Zulassungsstudien oder Anwendungsbeobachtungen, handelt.

Die Frage nach der Pflichtwidrigkeit der Diensthandlung betrifft die Abgrenzung der Vorteilsannahme bzw. Vorteilsgewährung einerseits von den Tatbeständen der Bestechung und Bestechlichkeit andererseits. Die

Rechtsprechung bejaht diese Voraussetzung regelmäßig dann, wenn die Unbefangenheit eines Ermessensbeamten durch den Vorteil beeinträchtigt ist und er seine Entscheidungen aufgrund sachfremder Erwägungen trifft bzw. sich hierzu bereit erklärt. Zum Teil wird eine Pflichtwidrigkeit der Diensthandlung von den Gerichten bereits dann angenommen, wenn der Amtsträger (etwa ein Arzt) den Vorteil „auf die Waagschale künftiger Entscheidungen“ legt, ohne dass der Vorteil für die Entscheidung ausschlaggebend sein muss.

c) Adressaten der Korruptionsbekämpfungsgesetze

„Amtsträger“ im Sinne der §§ 331 ff. StGB sind nicht nur die als Beamte oder Angestellte des öffentlichen Rechts in öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnissen stehenden Mitarbeiter von medizinischen Einrichtungen. Auch Angestellte einer privatrechtlich organisierten Einrichtung – z. B. einer Krankenhaus GmbH oder AG – können Amtsträger im Sinne der §§ 331 ff. StGB sein, sofern sie hoheitliche Aufgaben – etwa in der Forschung oder Krankenversorgung – wahrnehmen. Spiegelbildlich führt dies auf Seiten des Gebers von Vorteilen dazu, dass eine Vorteilsgewährung bzw. Bestechung (§ 333 StGB bzw. § 334 StGB) bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen angenommen werden kann.

Selbst wenn Mitarbeiter auf Seiten medizinischer Einrichtungen als Angestellte für eine medizinische Einrichtung in privater Trägerschaft tätig sind, können sich diese der Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr gemäß § 299 Abs. 1 StGB strafbar machen. Auch dies gilt spiegelbildlich für die Geberseite (§ 299 Abs. 2 StGB).

Adressaten der Korruptionsbekämpfungsgesetze i.S.d. §§ 331 ff. bzw. des § 299 StGB sind damit alle Mitarbeiter (z. B. Ärzte und Krankenhausapotheker) sämtlicher medizinischer Einrichtungen ungeachtet ihrer rechtlichen Organisationsform.

d) Sonderproblem: Annahme von „Dritt Vorteilen“

Durch das im August 1997 in Kraft getretene Antikorruptionsgesetz wurden die bis dahin geltenden Straftatbestände weiter verschärft. Danach kann auch die Annahme sog. „Dritt vorteile“ unzulässig sein. Während es früher nur strafbar war, dem Amtsträger bzw. Handelnden selbst einen Vorteil für die konkrete Handlung zu gewähren, reicht es nunmehr bereits aus, dass der Vorteil einem Dritten gewährt wird. Daher kann auch der Vorteil, der ausschließlich der medizinischen Einrichtung oder einem anderen „Dritten“ (etwa wissenschaftlichen Fachgesellschaften oder karitativen Einrichtungen) zugute kommt, die genannten Straftatbestände erfüllen.

e) Rechtfertigung/Strafbarkeitsausschluss durch Genehmigung bei §§ 331, 333 StGB

Eine Besonderheit besteht hinsichtlich der Strafnormen der Vorteilsannahme bzw. Vorteilsgewährung gemäß § 331 Abs. 3 bzw. § 333 Abs. 3 StGB. Danach ist die Annahme eines auf eine pflichtgemäße Diensthandlung gerichteten Vorteils dann nicht strafbar, wenn diese von der Behörde im Rahmen ihrer Befugnisse entweder vorab oder nach unverzüglicher Anzeige genehmigt wird. Eine Genehmigung im Sinne von § 331 Abs. 3 StGB ist jedoch dann ausgeschlossen, wenn es sich um die Annahme eines vom Amtsträger geforderten Vorteils bzw. um die Annahme von Vorteilen für pflichtwidrige Handlungen handelt.

Im Übrigen richtet sich die Frage, ob eine Vorteilsannahme genehmigt werden kann, nach dem öffentlichen Dienstrecht. Das öffentliche Dienstrecht erlaubt die Annahme von Belohnungen und Geschenken nur dann, wenn die Zustimmung des öffentlichen Arbeitgebers oder Dienstherrn vorliegt (§ 43 BRRG, § 70 BBG, § 10 BAT). Allgemein lässt sich sagen, dass eine Zustimmung nur in engen Grenzen erteilt werden kann. Eine Genehmigung scheidet bereits dann aus, wenn der „Anschein der Käuflichkeit“ von Amtshandlungen entstehen kann. Wegen des inneren Zusammenhangs mit den genannten dienstrechtlichen Vorschriften ist bei deren Auslegung – also für die Frage der Genehmigungsfähigkeit der Zuwendung – der Regelungsgehalt der strafrechtlichen Normen heranzuziehen. Der öffentliche Arbeitgeber bzw. Dienstherr darf demnach keine Zustimmung erteilen, sofern der Eindruck entsteht, dass der Entscheidungsträger den Vorteil „auf die Waagschale seiner Entscheidung“ legen wird bzw. gelegt hat.

Im Zusammenhang mit dem Strafbarkeitsausschluss durch Genehmigungen sind damit auch die Vorschriften des § 42 BRRG und des § 65 BBG sowie die entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften relevant, welche die Genehmigungsfähigkeit von Nebentätigkeiten regeln. Für den BAT-gebundenen Bereich sieht die Vorschrift des § 11 BAT die sinngemäße Anwendung der für die Beamten zuvor angeführten Bestimmungen vor.

2. Ärztliches Berufsrecht

Die Zusammenarbeit der Industrie mit Ärzten, die für medizinische Einrichtungen tätig sind, unterliegt neben straf- und dienstrechtlichen Bestimmungen auch dem ärztlichen Berufsrecht. Grundsätzlich gilt hierbei, dass in der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Ärzten alles unterbleiben muss, was zu einem Konflikt mit Berufspflichten führt. Ärztliche Entscheidungen müssen danach gänzlich frei von wirtschaftlichem Einfluss getroffen werden (vgl. §§ 32, 33, 35 (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997).

II. Grundsätze

Das Strafbarkeitsrisiko lässt sich durch die Einhaltung bestimmter Prinzipien erheblich minimieren. Diese Prinzipien folgen aus den dargestellten straf-, dienst- und berufsrechtlichen Regeln sowie aus den hochschulrechtlichen und anderen Bestimmungen über die Einwerbung und Verwaltung von Drittmitteln. Von besonderer Bedeutung sind die insoweit zentralen Grundsätze des Trennungs-, Transparenz-/Genehmigungs-, Äquivalenz- und Dokumentationsprinzips. Diese Grundsätze sollten unbedingt bei allen von Seiten der Industrie finanzierten Kooperationsformen bzw. -projekten beachtet werden.

1. Trennungsprinzip

Das Trennungsprinzip erfordert eine klare Trennung zwischen der Zuwendung und etwaigen Umsatzgeschäften.

Nach dem Trennungsprinzip dürfen Zuwendungen an Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen nicht in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften mit der medizinischen Einrichtung erfolgen. Sie dürfen insbesondere nicht gewährt werden, um in unzulässiger Weise Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen. Dieser Grundsatz ist vor allem bei Personen zu beachten, die Beschaffungsentscheidungen zu treffen oder Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen haben, von denen auch Produkte des Vertragspartners oder Zuwendungsgebers betroffen sein können. Mitarbeiter in medizinischen Einrichtungen dürfen keine Zuwendungen annehmen, die ausschließlich oder überwiegend privaten Zwecken dienen. Dies gilt spiegelbildlich für die Geberseite, d. h. im Hinblick auf die Gewährung solcher Zuwendungen. Insbesondere dürfen Angehörige von Mitarbeitern in medizinischen Einrichtungen keinerlei Zuwendungen erhalten.

Das Trennungsprinzip setzt das strafrechtliche Postulat um, wonach Zuwendungen an Amtsträger zur Beeinflussung von Beschaffungsentscheidung unzulässig sind. Hierbei darf nicht einmal der Eindruck entstehen, der Mitarbeiter in medizinischen Einrichtungen lege den Vorteil auf die „Waagschale der Entscheidung“ bzw. die Zuwendung erfolge im Hinblick darauf.

2. Transparenz-/Genehmigungsprinzip

Das Transparenzprinzip verlangt die Offenlegung von Zuwendungen gegenüber den Verwaltungen oder Leitungen bzw. Trägern medizinischer Einrichtungen, durch die Mitarbeiter medizinischer Einrichtung begünstigt werden bzw. begünstigt werden könnten. Handelt der Mitarbeiter einer medizinischen Einrichtung im Hauptamt (insbesondere zu Forschungszwecken), liegt eine Vertragsbeziehung zwischen dem Unter-

nehmen und der medizinischen Einrichtung zugrunde, die den Leistungsaustausch festschreibt. Handelt der Mitarbeiter im Rahmen seiner Nebentätigkeit, bedarf jegliche Kooperationsform einer Genehmigung, zumindest aber der Kenntnisnahme, durch den Dienstvorgesetzten.

Durch die strikte Einhaltung des Genehmigungsprinzips wird zum einen dienstrechtlichen Anforderungen entsprochen und zum anderen eine strafrechtliche Verfolgung wegen Vorteilsannahme und Vorteilsgewährung (§§ 331, 333 StGB) vermieden. Darüber hinaus kann die tatsächliche und rechtliche Vorprüfung eines Vorgangs durch die genehmigende Stelle den möglichen Eindruck erheblich reduzieren, ein Vorteil sei auf eine pflichtwidrige Diensthandlung im Sinne der Bestechlichkeitsdelikte (§§ 332, 334 StGB) gerichtet.

3. Dokumentationsprinzip

Das Dokumentationsprinzip erfordert, dass alle entgeltlichen oder unentgeltlichen Leistungen an medizinische Einrichtungen oder deren Mitarbeiter schriftlich fixiert werden. Die Einhaltung dieses Prinzips erleichtert es, Kooperationsbeziehungen mit medizinischen Einrichtungen oder deren Mitarbeitern anhand einer vollständigen Dokumentation der zugrunde liegenden Vertragsbeziehungen und der gewährten Leistungen nachzuvollziehen. Die Unterlagen sollten unter Beachtung der zivil- und handelsrechtlichen Fristen und im Hinblick auf die strafrechtlichen Verjährungsfristen aufbewahrt werden.

4. Äquivalenzprinzip

Bei Vertragsbeziehungen zwischen Unternehmen und medizinischen Einrichtungen bzw. deren Mitarbeitern müssen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

• • •

Die genannten Prinzipien sollten bei allen nachfolgenden Kooperations- und Unterstützungsformen beachtet werden.

B. Einzelne Kooperationsformen

I. Dienstleistungsbeziehungen

1. Allgemeine Grundsätze

Bei Dienstleistungsbeziehungen mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern sollten in jedem Fall folgende allgemeine Grundsätze beachtet werden:

1. Dienstleistungsbeziehungen mit medizinischen Einrichtungen oder deren Mitarbeitern dürfen nicht dazu missbraucht werden, Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.
2. Je nach dem Gegenstand der Dienstleistungsbeziehungen und den dienstrechtlichen Vorschriften ist der Vertrag mit der medizinischen Einrichtung selbst oder mit deren Mitarbeitern zu schließen. Soweit der Vertrag mit der medizinischen Einrichtung selbst abgeschlossen wird, regelt sie die Grundsätze der Kooperation durch Dienstweisungen. Wird der Vertrag mit dem Arzt/Mitarbeiter geschlossen, hat das jeweilige Unternehmen eine schriftliche Bestätigung des ärztlichen Vertragspartners zu verlangen, dass dieser seinen Dienstherrn/Arbeitgeber umfassend informiert hat und die im Regelfall erforderliche Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers vorliegt. Die Information ist nur umfassend, wenn sie unter Offenlegung derjenigen Tatsachen erfolgt, die für die Beziehung zwischen dem Mitarbeiter und dem Unternehmen von Bedeutung ist. Aus Dokumentationsgründen kann darüber hinaus die Vorlage der entsprechenden schriftlichen Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers von dem Vertragspartner verlangt werden. Die Überlassung der schriftlichen Genehmigung sollte im letztgenannten Fall der Industrie auf entsprechendes Verlangen nicht verweigert werden.
3. Die vertraglichen Regelungen müssen legitime Interessen der Vertragspartner zum Gegenstand haben. In keinem Fall dürfen Preisnachlässe, Rabatte etc. über den Umweg von außerhalb der Umsatzgeschäfte geschlossenen Kooperationsverträgen gewährt werden. Bei der Auswahl des Vertragspartners dürfen allein dessen fachliche Qualifikationen ausschlaggebend sein.
4. Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen. Dies sollte vor Abschluss der Verträge geprüft und umfassend dokumentiert werden. Dasselbe gilt für die Vertragsabwicklung und die entsprechenden Arbeitsergebnisse.
5. Verträge sind schriftlich abzuschließen. Es sind die Konten (einschließlich Kontoinhaber) anzugeben, über die die Finanzierung erfolgen soll.

6. Die Zahlung der vertraglich vereinbarten Vergütung darf nur dann erfolgen, wenn die geschuldeten Leistungen ordnungsgemäß erbracht worden sind. Dabei ist es möglich, vorab Zahlungen, etwa zum Zwecke einer Vorauszahlung zu Beginn eines Forschungsprojektes, zu leisten, wenn diese Vorauszahlung nach Abschluss des Projektes mit der geschuldeten Gesamtvergütung ordnungsgemäß verrechnet wird.
7. Die Zahlung der vertraglich vereinbarten Vergütung sollte per Überweisung an das in dem jeweiligen Vertrag angegebene Bankkonto erfolgen.
8. Soweit die medizinischen Einrichtungen oder ihre Träger Vertragspartner sind und diese interne Richtlinien für die Zusammenarbeit mit Unternehmen erlassen haben, sind diese zu beachten. Soweit die Unternehmen eigene Richtlinien erlassen haben, sind auch diese zu beachten.

2. Typische Dienstleistungsbeziehungen

Im Hinblick auf die nachfolgenden Dienstleistungsbeziehungen wird im Einzelnen die Einhaltung folgender Kriterien und Verfahren empfohlen:

a) Verträge über klinische Prüfungen/Leistungsbewertungen

1. Die Durchführung von klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungen an medizinischen Einrichtungen unter Inanspruchnahme der personellen und sachlichen Mittel der Einrichtungen geschieht regelmäßig im Rahmen der Dienstaufgaben der Prüfarzte. Daher sollten Verträge über diese Prüfungen vorrangig mit der medizinischen Einrichtung bzw. mit deren Träger selbst unter Einbeziehung des Prüfarztes und ggfls. des Leiters der klinischen Prüfung abgeschlossen werden. Die Vergütung ist in einem solchen Fall auf ein von der medizinischen Einrichtung angegebene Konto der Einrichtung zu überweisen, das von der medizinischen Einrichtung (Verwaltung) oder deren Träger selbst verwaltet und überwacht wird.
2. In Abstimmung mit der medizinischen Einrichtung kann der Vertrag über die Durchführung der klinischen Prüfung auch mit dem Prüfarzt selbst abgeschlossen werden, soweit die dienstrechtlichen Bestimmungen dies zulassen (Durchführung der klinischen Prüfung im Rahmen einer Nebentätigkeit). Die schriftliche Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers (Nebentätigkeitsgenehmigung) zur Durchführung des Vertrages über eine klinische Prüfung ist von dem Prüfarzt einzuholen.
3. In der Vereinbarung sollte angegeben werden, dass sämtliche prüfbedingte Leistungen durch die Vergütung für die klinische Prüfung abgegolten sind. Prüfbedingte Leistungen sind die im Prüfplan als solche beschriebenen Leistungen des Prüfarztes sowie ggfls. der

medizinischen Einrichtung (z. B. die Inanspruchnahme von Geräten oder Personal). Prüfbedingte Leistungen sind auch die für die Prüfung erforderlichen diagnostischen Maßnahmen.

4. Soweit bei der Durchführung klinischer Prüfungen Einrichtungen und Personal der medizinischen Einrichtung prüfbedingt im Rahmen einer Nebentätigkeit in Anspruch genommen werden, liegt die etwaige Abführung eines Nutzungsentgelts an die medizinische Einrichtung im Verantwortungsbereich des Prüfarztes, worauf in der Vereinbarung hingewiesen werden sollte.
5. Soweit mit einzelnen Ärzten oder Mitarbeitern, insbesondere mit dem Leiter der klinischen Prüfung, Vereinbarungen für zusätzliche Leistungen, die über die Durchführung der klinischen Prüfung selbst hinausgehen (etwa Koordination von Prüfzentren durch den Leiter der klinischen Prüfung), getroffen werden, gelten für diese die unter c) nachstehend gegebenen Empfehlungen für wissenschaftliche Dienstleistungs-/Beraterverträge.

b) Verträge über Anwendungsbeobachtungen

1. Verträge über Anwendungsbeobachtungen können mit der medizinischen Einrichtung oder mit deren Mitarbeitern abgeschlossen werden. Wird der Vertrag mit der medizinischen Einrichtung abgeschlossen, ist die Vergütung auf ein von der medizinischen Einrichtung genanntes Konto der Einrichtung zu überweisen, das von der medizinischen Einrichtung (Verwaltung) oder deren Träger selbst verwaltet oder überwacht wird.
2. In Abstimmung mit der medizinischen Einrichtung kann die Vereinbarung auch mit einem Beschäftigten der medizinischen Einrichtung selbst im Rahmen einer Nebentätigkeit abgeschlossen werden, soweit die dienstrechtlichen Bestimmungen dies zulassen. In diesem Fall ist ebenfalls die schriftliche Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers (Nebentätigkeitsgenehmigung) einzuholen.
3. Bei Verträgen über Anwendungsbeobachtungen ist insbesondere darauf zu achten, dass die vereinbarten Vergütungen einen angemessenen Umfang nicht überschreiten und den erbrachten Leistungen entsprechen.

c) Sonstige Forschungs-, wissenschaftliche Dienst- und Beratungsleistungen

1. Verträge über sonstige Forschungsprojekte und Beratungsleistungen, die unter Inanspruchnahme von personellen und sachlichen Mitteln der medizinischen Einrichtung erfolgen, sollten vorrangig mit der medizinischen Einrichtung bzw. mit deren Träger selbst abgeschlossen werden. Die Vergütung ist auch hier auf ein Konto der

- medizinischen Einrichtung als dem vertraglichen Leistungserbringer zu überweisen, das von der medizinischen Einrichtung (Verwaltung) oder deren Träger selbst verwaltet und überwacht wird.
2. In Abstimmung mit der medizinischen Einrichtung kann der Vertrag über sonstige Forschungs- und Beratungsleistungen, die unter Inanspruchnahme von personellen und sachlichen Mitteln der medizinischen Einrichtung erfolgen, auch mit deren Mitarbeitern selbst als Vertragspartner abgeschlossen werden, soweit die dienstrechtlichen Bestimmungen dies zulassen. Die Nebentätigkeitsgenehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers zur Durchführung solcher Leistungen ist von dem Mitarbeiter der medizinischen Einrichtung einzuholen.
 3. Soweit die Durchführung sonstiger Forschungs- und Beratungsleistungen die Inanspruchnahme von personellen und sachlichen Mitteln der medizinischen Einrichtung nicht erfordert, sind Verträge mit Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen dann möglich, wenn dies die dienstrechtlichen Bestimmungen zulassen. Auch hier ist die medizinische Einrichtung von dem Mitarbeiter umfassend zu informieren und eine im Rahmen der dienstrechtlichen Bestimmungen gegebenenfalls erforderliche Nebentätigkeitsgenehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers einzuholen.

d) Sponsorverträge

Unter Sponsorverträgen werden Vereinbarungen verstanden, bei denen Unternehmen für die Zahlung von Sponsorbeiträgen von den Veranstaltern wissenschaftlicher Tagungen, Kongressen oder Fachmessen imagefördernde Werbeaktivitäten eingeräumt werden. In vielen Fällen werden Unternehmen auf die Möglichkeit des Abschlusses von Sponsorverträgen durch Hinweise und Einladungen von Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen aufmerksam gemacht. Dabei handelt der Mitarbeiter der medizinischen Einrichtung oftmals in seiner Eigenschaft als Mitglied einer Fachgesellschaft oder anderer wissenschaftlicher Organisationen, oftmals aber auch als Repräsentant seiner medizinischen Einrichtung selbst. Sofern einschlägig, ist die Regelung des § 35 MBO-Ä zu beachten.

Hierbei sollten folgende Hinweise beachtet werden:

1. Der Sponsorvertrag (auch in Form eines Vertrages über die Anmietung eines Ausstellungsstandes) wird zwischen dem Unternehmen (Sponsor) und dem Veranstalter abgeschlossen: Sofern Veranstaltungen von medizinischen Einrichtungen oder unter Verwendung von Sachmitteln und Personal medizinischer Einrichtungen durchgeführt werden, sollte der Sponsorvertrag vorrangig mit den medi-

zinischen Einrichtungen selbst abgeschlossen werden (und nicht mit dem Arzt der diese Veranstaltung für die medizinischen Einrichtungen organisiert). Wird die Veranstaltung von unabhängigen Organisationen (etwa von medizinischen Fachgesellschaften) veranstaltet, sollten die Sponsorverträge vorrangig mit diesen Organisationen abgeschlossen werden (und nicht mit dem Arzt, der die Veranstaltung für diese Organisationen organisiert). Zahlungen sollen nur auf das Konto des Veranstalters erfolgen.

2. Die Vergütung sowie die hierfür gewährten werbewirksamen oder imagefördernden Werbeaktivitäten müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

II. Andere Formen der Zusammenarbeit

1. Allgemeine Grundsätze

Die medizinische Industrie hat im Hinblick auf die sichere Anwendung ihrer Produkte durch ärztliche Anwender, aber auch im Hinblick auf deren Fort- und Weiterbildung ein erhebliches Interesse daran, die Teilnahme von Anwendern und medizinischem Fachpersonal an Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen zu unterstützen. Nur hierdurch kann der erforderliche Kenntnisstand erworben bzw. beibehalten und die sachgerechte Anwendung von medizinischen Produkten im Sinne einer optimalen Patientenversorgung gesichert werden. Darüber hinaus unterstützt die medizinische Industrie regelmäßig die medizinische Wissenschaft und Forschung, aber auch Einrichtungen des Gesundheitswesens, durch Spenden und andere Leistungen, um hierdurch zur Weiterentwicklung von Wissenschaft und Forschung beizutragen.

Derartige Unterstützungsleistungen sind zur Wahrung sowie zum weiteren Ausbau des Forschungs- und Wissenschaftsstandorts Deutschland unbedingt notwendig und politisch gewollt. Die derzeitigen Unsicherheiten im Hinblick auf die Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern dürfen nicht zu einer Gefährdung dieser unverzichtbaren Unterstützungsmaßnahmen der Industrie führen.

Gleichzeitig bergen einseitige Unterstützungsleistungen im besonderen Maße die Gefahr, unter strafrechtlichen Gesichtspunkten als unzulässige Einflussnahme auf die Beschaffungsentscheidungen von Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen gewertet zu werden. Um dies oder auch nur den Eindruck dessen zu vermeiden, sollten grundsätzlich bei sämtlichen einseitigen Unterstützungsformen folgende Gesichtspunkte bedacht werden:

1. Preisnachlässe, Rabatte und dergleichen haben offen zu erfolgen

und dürfen nicht über den Umweg der nachfolgend aufgeführten Unterstützungsleistungen (etwa Spenden an medizinische Einrichtungen oder gemeinnützige Organisationen) gewährt werden.

2. Ggf. bestehende Genehmigungserfordernisse durch die Träger, Verwaltungen, Vorstände medizinischer Einrichtungen oder durch die Dienstherren der Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sind strikt zu beachten. Angesichts der besonderen strafrechtlichen Risiken, die mit der Annahme/Gewährung der nachfolgenden Leistungen verbunden sind, sollte eine Gewährung der nachfolgenden Leistungen nicht ohne vorherige Vorlage entsprechender schriftlicher Genehmigungen erfolgen.

2. Typische Formen der Zusammenarbeit

a) Teilnahme an Kongressen, Informationsveranstaltungen, Betriebsbesichtigungen etc.

Die Teilnahme von Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen an Symposien, Konferenzen, Kongressen, Fortbildungs-, Informationsveranstaltungen, Betriebsbesichtigungen etc. dient dem wissenschaftlichen Erfahrungsaustausch, der Vermittlung und Verbreitung von Forschungsergebnissen und damit der Fortentwicklung medizinischer und pflegerischer Standards zum Wohle aller Patienten. Konflikte mit den Korruptionsbekämpfungsgesetzen können jedoch entstehen, wenn hiermit entweder eine unzulässige Verknüpfung mit sonstigen Diensthandlungen erfolgt oder auch nur der Eindruck entsteht, dass der Teilnehmer den aus der Unterstützung der Veranstaltungsteilnahme resultierenden Vorteil „auf die Waagschale seiner künftigen innerbetrieblichen Beschaffungsentscheidungen legt bzw. gelegt hat“. Zur Vermeidung derartiger Konflikte ist eine klare Trennung zwischen der Veranstaltungsteilnahme einerseits und etwaigen Umsatzgeschäften andererseits erforderlich (Trennungsprinzip).

Sofern die für die Veranstaltungsteilnahme bereitgestellten Mittel der medizinischen Einrichtung auf der Grundlage einer entsprechenden Vereinbarung mit der medizinischen Einrichtung zur Verfügung gestellt werden, nehmen deren Mitarbeiter an diesen Veranstaltungen im Rahmen ihrer Dienstaufgaben teil. Sofern eine entsprechende Vereinbarung mit der medizinischen Einrichtung selbst nicht vorliegt, sollten die Dienstherren, Krankenhausverwaltungen bzw. Krankenhausträger über Art und Inhalt der Veranstaltung informiert sein und die Teilnahme genehmigt haben (Genehmigungsprinzip). Bloße Dienstreisegenehmigungen oder die Erteilung von Sonderurlaub reichen hierfür im Regelfall nicht aus, da diese Genehmigungen lediglich das Fernbleiben vom Dienst, nicht jedoch die Annahme eines geldwerten Vorteils betreffen. Nur wenn bei Beantragung von Urlaubs- und Dienstreisen diejenigen

Tatsachen unterbreitet werden, die für die Beziehung zwischen Arzt/Mitarbeiter und Unternehmen bedeutsam sind (einschließlich der Funktionen bei der Beschaffung von Produkten sowie Einzelheiten der beabsichtigten Unterstützungsleistungen), kann in der einschränkungslosen Genehmigung des (Sonder-) Urlaub oder der Dienstreisen zugleich auch eine Genehmigung im Hinblick auf die Annahme der Unterstützung gesehen werden, die in den Fällen der Vorteilsannahme/-gewährung straffausschließende Wirkung hat. Eine Genehmigungsfähigkeit scheidet aus, wenn auch nur der „Anschein der Käuflichkeit“ von Diensthandlungen besteht.

Für den Fall, dass keine Vereinbarung zwischen dem Unternehmen und der medizinischen Einrichtung über die Veranstaltungsteilnahme vorliegt, setzt die Genehmigung voraus, dass alle Zuwendungen, durch die entweder der Mitarbeiter der medizinischen Einrichtung unmittelbar oder die medizinische Einrichtung selbst mittelbar begünstigt werden bzw. begünstigt werden könnten, offen gelegt werden (Transparenzprinzip). Bei der Genehmigung hat der Dienstherr Kenntnisse über die Funktion des Mitarbeiters im Rahmen von Beschaffungsentscheidungen zu berücksichtigen. Durch die Beachtung dieser Grundsätze wird der Eindruck unzulässiger Einflussnahme auf die entsprechenden Entscheidungsträger vermieden und gleichzeitig dienstrechtlichen Anforderungen entsprochen (vgl. §§ 42, 43 BRRG; §§ 65, 70 BBG; §§ 10, 11 BAT). Zudem scheidet eine strafrechtliche Verfolgung gemäß § 331 StGB (Vorteilsannahme) aus, wenn eine wirksame Genehmigung vorliegt.

Weiterhin sollten der medizinischen Einrichtung bzw. der für die Genehmigung zuständigen Institution (Dienstherr) alle maßgeblichen Informationen über die drittfinanzierte Veranstaltung in schriftlicher Form vorliegen (Dokumentationsprinzip). Durch Vorlage dieser schriftlichen Dokumentationsunterlagen können auch noch lange Zeit nach Durchführung der Veranstaltung etwaige Verdachtsmomente gegenüber Ermittlungsbehörden ausgeräumt werden.

Die Einhaltung dieser Grundsätze sowie der nachfolgenden Hinweise trägt nach Auffassung der diesen Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände erheblich zu einer strafrechtlichen Risikominimierung bei. Da einzelne Staatsanwaltschaften und Gerichte derzeit bereits die bloße Unterstützung der Teilnahme an den o.g. Veranstaltungen (auch bei Einhaltung der nachfolgenden Hinweise) als unzulässige Einflussnahme auf Beschaffungsentscheidungen im Sinne der Bestechungsdelikte interpretieren, bei denen eine Genehmigung durch den Dienstherrn ohne Relevanz ist, ist ein völliger Risikoausschluss nicht möglich.

Die den Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände weisen gleichzeitig ausdrücklich darauf hin, dass sie den unmittelbaren Schluss einzelner Staatsanwaltschaften und Gerichte von der Gewährung/Annahme

einer derartigen Unterstützung auf das Vorliegen einer pflichtwidrigen Diensthandlung und damit eines Bestechungsdelikts für verfehlt halten. Vielmehr müssen insoweit zusätzliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Unbefangenheit der Ermessensentscheidung durch den Vorteil beeinflusst ist und der Amtsträger seine Beschaffungsentscheidungen aufgrund sachfremder Entscheidungen trifft bzw. sich hierzu bereit erklärt. Darüber hinaus ergibt sich die Legitimität der Unterstützung der Teilnahme von Beschäftigten medizinischer Einrichtungen an Kongress- und Informationsveranstaltungen sowie an Betriebsbesichtigungen auch aus dem Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, welches einen Informationsaustausch (Risikoerfassung) zwischen Unternehmen und Ärzten in vielen Bereichen vorsieht. Deutschland würde sich auf dem Gebiet der medizinischen Forschung sowie im Hinblick auf den Austausch entsprechender wissenschaftlicher Erkenntnisse isolieren, wenn deutsche Ärzte aufgrund fehlender finanzieller Möglichkeiten der medizinischen Einrichtungen zukünftig an derartigen Veranstaltungen nicht mehr teilnehmen könnten. Dies kann weder im Interesse der Forschungs- und Gesundheitspolitik liegen noch wirtschaftspolitisch gewollt sein. Die den Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände appellieren daher an die Bundes- und Landesgesetzgeber, durch geeignete Rechtssetzungsmaßnahmen entsprechende Klarstellungen im Sinne der Fortführung dieser Zusammenarbeit herbeizuführen.

Angesichts des bisherigen Fehlens dieser Klarstellungen kommt es nach Ansicht der den Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände für diejenigen Unternehmen, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeiter, die die entsprechenden Unterstützungsleistungen ungeachtet der entstandenen rechtlichen Unsicherheiten fortgeführt wissen wollen, in besonderem Maße auf eine strikte Einhaltung der hier beschriebenen Grundsätze und Hinweise an.

1. Nimmt ein Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen an derartigen Veranstaltungen (z. B. wissenschaftlichen Tagungen, Kongressen, Fort- und Weiterbildungen sowie Betriebsbesichtigungen) teil, ohne hierbei im Auftrag des Unternehmens etwa ein Referat oder eine Präsentation zu halten, eine Veranstaltung zu moderieren oder eine andere Leistung zu erbringen, können von Seiten der Industrie folgende Kosten erstattet werden:
 - Angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort,
 - Übernachtungskosten,
 - Kongressgebühren,
 - Kosten für Bewirtungen, soweit sie einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und von untergeordneter Bedeutung bleiben.

2. Kosten für Unterhaltung (z. B. Theater, Konzertbesuche, Rundflüge, Sportveranstaltungen, Besuch von Freizeitparks) dürfen von den Unternehmen nicht erstattet werden. Ein Verbleiben auf Kosten des Unternehmens über den für die Veranstaltung notwendigen Zeitraum hinaus darf nicht erfolgen. Die Annahme/Gewährung von sonstigen Belohnungen, Geschenken und geldwerten Vorteilen mit privatem Charakter (z. B. Kosten für Begleitpersonen) darf ebenfalls nicht erfolgen.
3. Nehmen Mitarbeiter an derartigen Veranstaltungen im Rahmen ihrer Dienstaufgaben teil, so wird in der Regel die Zuwendungsvereinbarung zwischen der Verwaltung und dem zuwendendem Unternehmen geschlossen. Wird die Vereinbarung über die Teilnahme an der Veranstaltung in diesen Fällen mit dem Mitarbeiter der medizinischen Einrichtung direkt geschlossen, sind die Einzelheiten der Teilnahme (Dauer der Veranstaltung und Höhe der übernommenen Kosten) dem Dienstherrn/Arbeitgeber offen zu legen und von diesem die Genehmigung zur Teilnahme an der Veranstaltung einzuholen. Sofern medizinische Einrichtungen spezielle Stellen zur Einwerbung bzw. Bewirtschaftung der genannten Leistungen eingerichtet haben, sollte die Abwicklung in Zusammenarbeit mit diesen Stellen erfolgen.
4. Es ist darauf zu achten, dass derartige Veranstaltungen der Vermittlung und Verbreitung von berufsbezogenem Wissen und praktischen Erfahrungen dienen. Die wissenschaftliche Information und die Weitergabe von zur Berufsausübung des Arztes erforderlichen Fachkenntnissen in Diagnostik und Therapie müssen im Vordergrund stehen. Dabei sollte nur die Teilnahme unterstützt werden, bei der sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Unternehmens als auch zum Tätigkeitsgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt. Die Annahme von Unterstützungsleistungen setzt zudem eine Verpflichtung zur Teilnahme an den entsprechenden Veranstaltungen voraus.
5. Werden im Rahmen solcher Veranstaltungen im Auftrag von Unternehmen Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht, gelten die Regeln des Abschnittes „Sonstige Forschungs-, wissenschaftliche Dienst- und Beratungsleistungen“ (B.I.2.c)). In diesem Fall sollte die Zahlung eines Honorars bzw. die Übernahme der entsprechenden Aufwendungen auf der Grundlage der vertraglichen Vereinbarung erfolgen.

b) Spenden

Spenden sind Ausgaben zur Förderung mildtätiger, kirchlicher, religiöser, wissenschaftlicher und von als besonders förderungswürdig anerkannter

gemeinnütziger Zwecke. Spenden an medizinisch-wissenschaftliche Einrichtungen und Organisationen fördern den wissenschaftlichen Fortschritt und das Gesundheitswesen und sind zugleich Ausdruck der Verantwortung des einzelnen Unternehmens sowie der medizinischen Industrie gegenüber der Gesellschaft.

Vor dem Hintergrund der sog. „Drittverteilungsproblematik“ ist auch die Gewährung von Spenden (etwa zur Unterstützung von Forschung und Lehre, zur Verbesserung der Gesundheits- bzw. Patientenversorgung, zur Aus- und Weiterbildung bzw. für mildtätige Zwecke) an medizinische Einrichtungen bzw. an unabhängige Organisationen nicht unproblematisch. Auch hier ist grundsätzlich zu beachten, dass Spenden unabhängig von Umsatzgeschäften erfolgen und nicht zur Beeinflussung von Beschaffungsentscheidungen eingesetzt werden (Trennungsprinzip). Um bereits den Eindruck zu vermeiden, Spenden dienen den individuellen persönlichen Interessen von Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen, sollte darauf geachtet werden, dass Spenden nur auf offizielle Spenden- oder Drittmittelkonten medizinischer Einrichtungen oder unabhängiger Organisationen (z. B. wissenschaftliche Fachgesellschaften etc.) erfolgen, die in der Verfügungsgewalt oder unter Aufsicht der Verwaltungen der medizinischen Einrichtungen oder der Vorstände der unabhängigen Organisationen stehen. Im Hinblick auf Spenden an medizinische Einrichtungen wird dies regelmäßig durch die Einbeziehung der Krankenhaus-/Universitätsverwaltungen sowie ggfls. auch durch Einbeziehung der Träger der medizinischen Einrichtungen gewährleistet.

Bei der Vergabe von Geld- und Sachspenden sind folgende Grundsätze zu beachten:

1. Spenden dürfen ausschließlich an anerkannte gemeinnützige Einrichtungen (z. B. auch Fachgesellschaften) und nicht an natürliche Personen erfolgen. Sie dürfen nur solchen Einrichtungen oder Organisationen gewährt werden, die eine Spendenbescheinigung im Sinne des Steuerrechts ausstellen können. Spenden an natürliche Personen sind daher unzulässig.
2. Die Gewährung von Spenden an medizinische Einrichtungen oder andere Organisationen darf nur zum Zwecke von Forschung und Lehre, zur Verbesserung der Gesundheits- oder Patientenversorgung, zu Aus- und Weiterbildungszwecken oder für mildtätige Zwecke erfolgen.
3. Geld- oder Sachspenden dürfen nicht zur Beeinflussung von Beschaffungsentscheidungen oder unter Umsatzgesichtspunkten vergeben werden.
4. Geldspenden dürfen nur auf Spenden- bzw. Drittmittelkonten medizinischer Einrichtungen oder anderer Organisationen erfolgen. Sach-

spenden müssen in die Verfügungsgewalt der Verwaltung der medizinischen Einrichtungen übergehen.

5. Sofern Spenden nicht medizinischen Einrichtungen, sondern unabhängigen Organisationen, Fachgesellschaften oder Fördervereinen gewährt werden und sofern Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen bei der Einwerbung mitwirken, mit denen das spendende Unternehmen in Geschäftsbeziehungen steht, ist aus Gründen einer möglichst weit reichenden Risikominimierung unter dem Gesichtspunkt des sog. „Dritt Vorteils“ bzw. zu Dokumentationszwecken zumindest die Information des Dienstherrn/Arbeitgebers zu empfehlen.

C. Bewirtungen und Geschenke

Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen ist die Annahme von Geschenken ohne Zustimmung ihres Dienstherrn grundsätzlich untersagt, sofern es sich nicht um „sozialadäquate“ Zuwendungen handelt. Dasselbe gilt dem Grundsatz nach für Bewirtungen.

Im Einzelnen sollte hierbei folgendes beachtet werden:

I. Geschenke

1. Geschenke sind zulässig, wenn sie Werbegeschenke darstellen und von geringem Wert sind (§ 7 HWG).
2. Darüber hinaus sind persönliche Geschenke ausnahmsweise zu besonderen Anlässen (z. B. zu Dienstjubiläen, runden Geburtstagen sowie zu Habilitationen oder zur Ernennung zum Chefarzt) strafrechtlich nicht zu beanstanden, wenn sie sich in einem „sozialadäquaten“ Rahmen halten. In Zweifelsfällen sollten die Dienstherrn/Arbeitgeber einbezogen werden.
3. Sog. „Sozialspenden“, d. h. finanzielle Unterstützungen für Dienstjubiläumsveranstaltungen, Betriebsausflüge, Weihnachts- und Geburtstagsfeiern etc. dürfen nicht gewährt werden.
4. Es sollte auch darauf geachtet werden, dass medizinische Fachbücher bzw. Abonnements medizinischer Fachzeitschriften nicht von Mitarbeitern als persönliche Geschenke entgegengenommen werden, da diese regelmäßig einen Wert haben, der den Rahmen eines „sozialadäquaten“ Geschenks übersteigt. Möglich ist insofern die Gewährung als Sachspende an die jeweilige medizinische Einrichtung (s. den Abschnitt „Spenden“).

II. Bewirtungen

Die private Bewirtung von Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen ist unzulässig. Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von Veranstaltungen oder Arbeitsessen und nur in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig.

Im Hinblick auf Bewirtungen gelten die für Geschenke genannten Grundsätze entsprechend:

1. Bewirtungen dürfen nur dann gewährt werden, wenn deren Wert einen „sozialadäquaten“ Rahmen nicht übersteigt.
2. In Zweifelsfällen sollten die Dienstherren/Arbeitgeber einbezogen werden.
3. Bei einem Arbeitsessen ist der dienstliche Anlass zu dokumentieren.

• • •

Die den Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände weisen darauf hin, dass die hier gegebenen Hinweise und Empfehlungen aufgrund der bislang nicht gefestigten Rechtsprechung und einer Fülle von Abgrenzungsproblemen eine rechtliche Beratung im Einzelfall nicht ersetzen können. Mit ihnen sind ferner keine Bewertungen in steuerlicher Hinsicht verbunden. Die Hinweise und Empfehlungen der den Gemeinsamen Standpunkt tragenden Verbände entbinden wegen ihres allgemeinen Charakters die Unternehmen, die medizinischen Einrichtungen und ihre Beschäftigten insbesondere nicht, anhand des jeweiligen Einzelfalls zu prüfen, ob die geplante Kooperationsform mit den gesetzlichen Anforderungen und der hierzu ergangenen aktuellen Rechtsprechung im Einklang steht.

Stand: 11.04.2001

IV. (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Auszug)

in der Fassung der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach
geändert durch die Beschlüsse des 103. Deutschen Ärztetages 2000 in Köln (§§ 27, 28 Kap. D. I Nr. 1-6, Kap. D. II Nr. 11)
geändert durch die Beschlüsse des 105. Deutschen Ärztetages 2002 in Rostock (§§ 27, 28 Kap. D. I Nr. 1-5, §§ 17, 18, 22 a, 15, 20)
geändert durch die Beschlüsse des 106. Deutschen Ärztetages 2003 in Köln (§§ 7 Abs. 4, 18, 26, 30 ff.)
geändert durch die Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen (Präambel, §§ 17-19, 22, 22 a, 23 a-23, Kap. D II Nr. 7-11; §§ 4, 15)
geändert durch den Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer am 24.11.2006 (§ 18 Absatz 1)

4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

§ 30 Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit Dritten

(1) Die nachstehenden Vorschriften dienen dem Patientenschutz durch Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit gegenüber Dritten.

(2) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, zusammen mit Personen, die weder Ärztinnen oder Ärzte sind, noch zu ihren berufsmäßig tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gehören, zu untersuchen oder zu behandeln. Dies gilt nicht für Personen, welche sich in der Ausbildung zum ärztlichen Beruf oder zu einem medizinischen Assistenzberuf befinden.

(3) Die Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ist zulässig, wenn die Verantwortungsbereiche der Ärztin oder des Arztes und des Angehörigen des Gesundheitsberufs klar erkennbar voneinander getrennt bleiben.

Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster-)Berufsordnung, beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.08.2003, sind in Heft 5 des Deutschen Ärzteblattes vom 30. Januar 2004 erschienen.

§ 31 Unerlaubte Zuweisung von Patientinnen und Patienten gegen Entgelt

Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial ein Entgelt oder

andere Vorteile sich versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

§ 32 **Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen**

Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung liegt dann nicht vor, wenn der Wert des Geschenkes oder des anderen Vorteils geringfügig ist.

§ 33 **Ärzterschaft und Industrie**

(1) Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten erbringen (z. B. bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen.

Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.

(2) Die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen ist untersagt, sofern der Wert nicht geringfügig ist.

(3) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für den Bezug der in Absatz 1 genannten Produkte, Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten zu fordern. Diese dürfen sie auch nicht sich oder Dritten versprechen lassen oder annehmen, es sei denn, der Wert ist geringfügig.

(4) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe für die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen ist nicht berufswidrig. Der Vorteil ist unangemessen, wenn er die Kosten der Teilnahme (notwendige Reisekosten, Tagungsgebühren) der Ärztin oder des Arztes an der Fortbildungsveranstaltung übersteigt oder der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Satz 1 und 2 gelten für berufsbezogene Informationsveranstaltungen von Herstellern entsprechend.

§ 34 **Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln**

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzten dürfen Ärztemuster nicht gegen Entgelt weitergeben.

(3) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, über Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Körperpflegemittel oder ähnliche Waren Werbevorträge zu halten oder zur Werbung bestimmte Gutachten zu erstellen.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen einer missbräuchlichen Anwendung ihrer Verschreibung keinen Vorschub leisten.

(5) Ärztinnen und Ärzten ist nicht gestattet, Patientinnen und Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.

§ 35 Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

Werden Art, Inhalt und Präsentation von Fortbildungsveranstaltungen allein von einem ärztlichen Veranstalter bestimmt, so ist die Annahme von Beiträgen Dritter (Sponsoring) für Veranstaltungskosten in angemessenem Umfang erlaubt. Beziehungen zum Sponsor sind bei der Ankündigung und Durchführung offen darzulegen.

Impressum

Herausgeber
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Gestaltung
Adler & Schmidt Kommunikations-Design, Berlin

Bildnachweis
pixtal, Montage A&S

Druck
Ruksaldruck

November 2007

Weitere Medien des VFA
finden Sie unter
www.vfa.de/publikationen
im Internet.

**Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e. V.**
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de