

## Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zu dem Antrag des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." auf Anerkennung der zwischenzeitlich geänderten Wettbewerbsregeln an das Bundeskartellamt ("FSA-Transparenzkodex", Stand 13.03.2015)

Berlin, 10.04.2015

Bundesärztekammer Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin Der FSA-Transparenzkodex ist keine anerkennungsfähige Wettbewerbsregelung im Sinne des § 24 Abs. 2 GWB, da er nicht auf die Vermeidung unlauteren Wettbewerbs gerichtet ist. Auf diesen Umstand hat die Bundesärztekammer (BÄK) mit Stellungnahme vom 14.04.2014 (1) bereits hingewiesen.

Davon unabhängig nehmen die BÄK und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur "Mustervorlage für die Datenerfassung" gemäß § 8 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex wie folgt Stellung:

Aus Sicht der BÄK und AkdÄ sollte sich das Formblatt an nationalen und internationalen Standards orientieren. Deswegen sollten in der Mustervorlage zusätzlich weitere Kategorien abgefragt werden, wie z. B. in dem von der AkdÄ entwickelten und verwendeten Formblatt der AkdÄ (2).

Folgende Punkte sollten in die Mustervorlage aufgenommen werden:

- 1. Besitz von Aktien an dem entsprechenden Unternehmen
- 2. Ausschüttungen aus Patenten oder Lizenzen oder Geschäftsanteilen
- 3. Honorare für Autor- oder Koautorschaft bei Publikationen
- 4. Auch Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung sollten unter Nennung des Namens der "Health Care Organisation (HCO)" bzw. des "Health Care Professionals (HCP)" erfolgen, insbesondere bei Anwendungsbeobachtungen. In dieser Kategorie sollten Beratungshonorare gesondert von finanzieller Unterstützung für Forschungsaktivitäten ("Drittmittel") aufgeführt werden.

Die BÄK und die AkdÄ kritisieren, dass nach dem FSA-Transparenzkodex die Angaben zu den Zuwendungen nicht auf einer zentralen Website abrufbar sein werden (3), so wie es beim US-amerikanischen "Open payments"-Programm möglich ist (4). Die Veröffentlichung der Zuwendungen sollte unabhängig von der Zustimmung des Empfängers erfolgen. Wenn Unternehmen gegen die Regeln des FSA-Tansparenzkodex verstoßen, sollten Geldstrafen fest definiert sein.

Außerdem weisen die BÄK und AkdÄ daraufhin, dass neben der Transparenz der korrekte Umgang mit Interessenkonflikten wichtig ist. Hierfür werden klare Regeln benötigt, wie sie beispielsweise von der AkdÄ aufgestellt wurden (5).

(1) Stellungnahme der Bundesärztekammer zu dem Antrag des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." auf Anerkennung der zwischenzeitlich geänderten Wettbewerbsregeln ("FSA-Transparenzkodex") vom 14.04.2014 (Anlage)

(2) Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Formblatt zur Erklärung von Interessenkonflikten für die Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und die wissenschaftlichen Mitarbeiter ihrer Geschäftsstelle:

http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Interessenkonflikte/Interessenkonflikte.doc. Zuletzt geprüft: 10. April 2015

(3) FS Arzneimittelindustrie e.V: FSA-Transparenzkodex:

http://www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/transparenzkodex/

Zuletzt geprüft: 10. April 2015

(4) Centers for Medicare & Medicaid Services: Open Payments: http://www.cms.gov/openpayments/ Zuletzt geprüft: 10. April 2015

(5) Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Mitgliedern der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:

http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Interessenkonflikte/Regeln.pdf. Stand: 3. März 2014.

Zuletzt geprüft: 10. April 2015