

Bekämpft die Freiwillige Selbstkontrolle der Pharmaindustrie Korruption im Gesundheitswesen?

von Dr. med. Christiane Fischer, MPH, Hamm*

Nach Schätzungen von Transparency International entsteht allein dem deutschen Gesundheitswesen durch Korruption jährlich ein Schaden von ca. 20 Milliarden Euro.¹ Der Artikel erklärt, warum die Transparenzinitiative der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) kein taugliches Instrument zur Eindämmung von Korruption im Gesundheitswesen ist.

A. Gesetzliche Regelung

Korruptives Verhalten umfasst sowohl Bestechung und Bestechlichkeit wie auch Vorteilsgewährung und Vorteilsannahme, beides wird landläufig unter »Korruption« verstanden. Jedoch müssen die Tatbestände voneinander unterschieden werden. Sie werden auch in unterschiedlichen Paragraphen im Strafgesetzbuch (StGB) geregelt:

§ 331, § 333 StGB – Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung

§ 299 StGB – Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr

§ 334 StGB – Bestechung

»Die §§ 331 ff. StGB schützen das Vertrauen der Allgemeinheit in die Lauterkeit des öffentlichen Dienstes.«²

Vorteile sind materielle oder immaterielle Zuwendungen, auf die ein Amtsträger keinen rechtlichen Anspruch hat und die zu einer Besserstellung führen. Vorteilsannahme/Vorteilsgew

ährung liegt vor, wenn die Handlung/das Unterlassen der Handlung im Sinne der Dienstausbübung rechtmäßig ist und Bestechlichkeit/Bestechung, sofern die Handlung rechtswidrig ist. Ob die Zuwendung vor oder nach der Handlung erfolgt, spielt dabei keine Rolle. Dabei sind *Fordern* – das einseitige Begehren einer Leistung –, *Sichversprechenlassen* – die Annahme eines Angebots auf künftige Leistungen –, *Annehmen* – die Entgegennahme der geforderten oder angebotenen Leistung – ebenso wie das *Anbieten* – Versprechen und Gewähren – gleichermaßen strafbar.

Bei der Vorteilsannahme/Vorteilsgewährung ist kein Bezug zu einer konkreten Handlung erforderlich. Ziel des Verbots im StGB ist, schon den Anschein der Käuflichkeit zu verhindern.³

Übertragen auf Ärzte entstehen Korruptionsdelikte also dann, wenn die ärztliche Tätigkeit mit einer Vorteilszuwendung durch eine zumindest stillschweigende Unrechtsvereinbarung verknüpft ist.

* Dr. med. Christiane Fischer ist seit 2013 Ärztliche Geschäftsführerin MEZIS e.V.

1 http://www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitspapier_Stand_2008_Auflage_5_08-08-18.pdf, S. 5 (4.3.2014).

2 <http://www.fachanwalt-strafrecht-muenchen.org/aktuelles/korruptionsdelikte/> (4.3.2014).

3 <http://www.fachanwalt-strafrecht-muenchen.org/aktuelles/korruptionsdelikte/> (4.3.2014).

Das Strafgesetzbuch (StGB) findet aktuell nur bei Klinikärzten seine Anwendung, die dem öffentlichen Dienst zuzurechnen sind. Der Bundesgerichtshofs (BGH) fällt am 29.3.2012 das Urteil⁴, dass niedergelassene Vertragsärzte und -ärztinnen nach der gegenwärtigen Gesetzeslage bei korruptivem Verhalten strafrechtlich nicht verfolgt werden können, da sie bei der Ausübung ihrer vertragsärztlichen Tätigkeiten weder als Amtsträger noch als Beauftragte der gesetzlichen Krankenkassen handeln. Der BGH wies aber gleichzeitig auf diese Gesetzeslücke hin und forderte den Gesetzgeber auf, diese zu schließen.⁵

Aufgrund einer Gesetzesinitiative hatte der Bundestag im Juni 2013 beschlossen, Korruption von Kassenärzten als Straftatbestand im Sozialgesetzbuch zu verankern und dafür Geld- oder Haftstrafen mit bis zu drei Jahren vorzusehen. Grüne, SPD und Linke lehnten das Gesetz ab, da es ein Dreiklassen-Strafrecht⁶ geschaffen hätte, in dem Klinikärzte nach dem Strafgesetzbuch⁷, niedergelassene Kassenärztinnen und -ärzte nach dem Sozialgesetzbuch und niedergelassene Privatärzte und -ärztinnen gar nicht strafbar gewesen wären.

Da das Gesetz im Bundesrat kurz vor Ende der Legislaturperiode scheiterte, konnte es nicht mehr auf den Weg gebracht werden. Wie bereits 2013 von SPD, Grünen und Linken gemeinsam mit MEZIS gefordert,⁸ sieht der Koalitionsvertrag nun vor, »... einen neuen Straftatbestand der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen im Strafgesetzbuch [zu] schaffen.«⁹ Dies könnte z.B. durch einen neuen § 299a umgesetzt werden.

Die Änderung des Strafgesetzes muss alle ärztlichen Gruppen (Klinik, Niedergelassene, Privatärzte) einschließen. Zusätzlich sollten auch Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung in dem Gesetz klar verboten und mit Strafe bedroht werden. Nur so können auch die Bereiche der illegitimen Korruption strafrechtlich mit erfasst werden.

B. Schon illegal oder nur illegitim?

Die Pharmaindustrie gehört zu den umsatzstärksten Wirtschaftszweigen. Es besteht ein harter Wettbewerb um Absatzmärkte. Die Unternehmen müssen daher ständig neue Produkte entwickeln, sie zu einem möglichst hohen Preis auf den Markt bringen und dort halten. Das bedarf hoch effizienter Marketingstrategien, die letztlich die Therapieentscheidungen der Ärztin oder des Arztes beeinflussen sollen – mit legalen und illegalen, mit legitimen und illegitimen Methoden. Die Graubereiche zum Tatbestand der Korruption sind hierbei groß!

Im Folgenden sollen Formen illegaler und illegitimer Beeinflussung im Gesundheitswesen und Wege zu deren Bekämpfung aufgezeigt werden.

C. Illegitim: Wege zur Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens

I. Werbung

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf in Deutschland (wie in den meisten Ländern der Welt mit Ausnahme der USA und Neuseeland) außerhalb von Fachkreisen nicht geworben werden. Werbung für rezeptpflichtige Medikamente darf sich also nicht direkt an Laien (Direct to Consumer Advertising – DTCA) richten.

Die Regelungen zur Arzneimittelwerbung finden sich in der EU Richtlinie 2004/27/EG und im Heilmittelwerbegesetz (HWG).

In den USA und Neuseeland, wo Laienwerbung auch für rezeptpflichtige Medikamente erlaubt ist, wird hierüber ein spürbarer Einfluss auf das ärztliche Ordnungsverhalten durch Laienwerbung erzielt.¹⁰

1. Versteckte Direct-To-Consumer-Werbung

Nicht selten wird das Werbeverbot aber durch laienzugängliche Werbeanzeigen für rezeptpflichtige Arzneimittel auf Internetseiten, durch Disease-awareness-Kampagnen (»Haben Sie Erektionsstörungen – fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker«) oder durch das Sponsoring von Selbsthilfegruppen umgangen. Zum Beispiel propagiert die von der Firma Novartis offen gesponserte MS-Selbsthilfegruppe AMSEL das Myelin® Pflaster, für das es bisher nur eine Studie mit gerade einmal 30 Patienten und Patientinnen gibt.¹¹

Eine andere Umgehungsstrategie sind »Advertorials«. Advertorials finden sich in Laienzeitschriften, sie sind ein Mix aus einem Artikel über Krankheiten wie Diabetes oder Asthma und einer Werbeanzeige. Die scheinbar redaktionellen Artikel enthalten verbotene Werbung in Form einer Empfehlung durch Wissenschaftler, im Gesundheitsbereich tätiger Personen oder Prominenter. Sogenannte Experten erwähnen meist nur *ein* rezeptpflichtiges Medikament. In der Zeitschrift *Bunte* wurde in einem Advertorial über Asthma z.B. nur das verschreibungspflichtige Symbicort® (Budesonid + Formoterol) als einzige Asthmatherapie von Dr. Hartmut Timmermann (der für die Symbicort®-produzierende Pharmafirma Astra Zeneca arbeitet) erwähnt.¹²

2. Werbung ist auch für Fachkreise keine Information

Werbung für Medikamente spielt eine wichtige Rolle, um das Ordnungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten zu beeinflussen. Werbung wird geschickt als Information getarnt – und dies durchaus erfolgreich! Unter den umsatzstärksten Arzneimitteln in Deutschland finden sich regelmäßig Präparate ohne nachgewiesenen Zusatznutzen. Im Innovationsreport 2014 wurden nur 3 der 20 neuen Medikamente, die in Deutschland 2011 auf den Markt kamen, als wirkliche Innovationen gewertet.¹³ Der größte Teil der Neuentwicklungen sind demnach Medikamente ohne erkennbaren Zusatznut-

4 BGH, Urt. v. 29.3.2012 – GSSt 2/11, (<http://openjur.de/u/428459.html>)

5 MEZIS Nachrichten (2013), 1/13, S. 8-9 und MEZIS Nachrichten 2/13.

6 Bussman (2013), Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung am 15.5.2013 zum Thema »Prävention« – Themenblock II »Korruption« Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit; Stellungnahme 17(14)0424(13).

7 §§ 299 und 331 ff. StGB.

8 Stellungnahme MEZIS (2013) Anhörung Prävention – Regelungen zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, Stellungnahme 17(14)0424(13), 15.5.2013.

9 Koalitionsvertrag 2013, S. 77.

10 *Tanujal/Donnavieve* (2013), Direct-to-consumer prescription drug advertising: a study of consumer attitudes and behavioral intentions, *Journal of Consumer Marketing* 22(7): 369-378.

11 *Amsel* (2013) Myelin Pflaster gegen Multiple Sklerose http://www.amsel.de/multiple-sklerose-news/medizin/Myelin-Pflaster-gegen-Multiple-Sklerose_4860 (21.3.2014).

12 *Bunte*, »Außer Atem, das muss nicht sein«, *Bunte* 6/2006.

13 *Windt/Boesch/Glaeske* (2014), Innovationsreport 2014 Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln – Eine Analyse von Evidenz und Effizienz, Zentrum für Sozialpolitik Universität Bremen.

zen, also Scheininnovationen auch »Me-too-Präparate« genannt, deren Kosten meistens deutlich über denen vergleichbarer und etablierter Therapien liegen. Ein Beispiel für ein solch pseudoinnovatives Präparat ist der Cholesterinsenker Inegy®, eine Kombination aus den zwei Bestandteilen Ezetimib & Simvastatin. Wie das New England Journal of Medicine bestätigte, bietet diese Kombinationstherapie keinen signifikanten therapeutischen Fortschritt im Vergleich zur Therapie mit Simvastatin allein.¹⁴ Doch der Preisunterschied ist beachtlich: Während 100 Tabletten Inegy® 179,26€ kosten, sind 100 Tabletten (generisch) des mindestens ebenso effektiven Simvastatin (20 mg) für nur 16,01€ zu haben. Mit anderen Worten, das scheininnovative Inegy® hat den 12-fachen Preis. Da das Präparat jedoch zusätzlich Ezetimib enthält, darf die Apotheke es nicht einfach gegen Simvastatin austauschen. Dies ist nur im Falle des gleichen Wirkstoffs statthaft.

Wie beeinflusst die Pharmaindustrie das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten noch?

a) Werbebesuche von PharmavertreterInnen

Jedes Jahr besuchen in Deutschland 15.000 Pharmavertreterinnen und -vertreter 20 Millionen Mal Praxen und Krankenhäuser, um für ihre Produkte zu werben.¹⁵ 2007 gaben 77% der befragten niedergelassenen Ärzte und Ärztinnen an, mindestens ein Mal pro Woche VertreterInnen der Industrie zu empfangen, 19% sogar täglich.¹⁶ Als wissenschaftliche Information aufgemachte Werbebroschüren, Einladungen zu Essen oder Fortbildungen und kleine Geschenke wie Kugelschreiber und Tassen erhöhen Absatz und Gewinn der beworbenen Medikamente. So hat *Claudill* in einer Studie belegen können, dass die Höhe der Verordnungskosten mit dem häufigeren Besuch von PharmavertreterInnen steigt.¹⁷

Im Gegensatz dazu halten sich die meisten Ärzte und Ärztinnen selbst nicht für beeinflussbar: In einer Umfrage unter 200 niedergelassenen Ärzten und Ärztinnen hielten sich nur 6% der Befragten selbst für beeinflussbar, gleichzeitig sahen 21% ihre Kollegen und Kolleginnen als beeinflusst an.¹⁸

In einer Studie der Brendan-Schmittmann-Stiftung äußern sich 63% der befragten Vertragsärzte überaus positiv über die »Informations«arbeit von PharmavertreterInnen. 83% schätzen besonders die Fortbildungsangebote, 77% die fachlichen Informationen und 71% die Arzneimittelmuster.¹⁹

So sieht es die pharmazeutische Industrie als Problem an, wenn Praxen ihre Türen für ihre Vertreter und Vertreterinnen verschlossen halten.²⁰

Auch in anderen Ländern werden Referentenbesuche kritisch gesehen: *Chandra M. Gulhati* vom Monthly Index of Medical Specialty India (MIMS) sieht durch Pharmavertreter die Grenze zur Korruption klar überschritten und bringt es auf den Punkt: »Die kommerziellen Interessen unzähliger konkurrierender Pharmaunternehmen hat dazu geführt, dass sie von den 3 Cs abhängig sind: *convince*, wenn möglich, *confuse*, wenn nötig und *corrupt*, wenn nichts anderes funktioniert.«²¹

b) Arzneimittelmuster

Gemäß dem Arzneimittelgesetz (§ 47, Abs. 3 Satz 1 AMG) dürfen pro Jahr höchstens zwei Muster pro Fertigarzneimittel in der kleinsten Packungsgröße und zwar nur auf schriftliche

Anforderung hin abgegeben werden. In der Realität ist die Abgabe von Arzneimittelmustern aber ein fast obligatorischer Bestandteil des Vertreterbesuches und zeigt einen nachhaltigen Effekt.

Ärzte und Ärztinnen sehen durch Arzneimittelmuster Einsparmöglichkeiten in ihrem Arzneimittelbudget und geben z.B. an, die Muster umsonst an Bedürftige weiterzugeben. Doch aus Sicht der Industrie können durch Musterabgabe neue Präparate anschaulich präsentiert und der Arzt oder die Ärztin zum Testen ermutigt werden. Bei guter Verträglichkeit besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit der Weiterverordnung.^{22 23} *Adair* und *Holmgren* haben aufgezeigt, dass Ärzte, die Muster annehmen, deutlich seltener nicht beworbene Medikamente verordnen, als solche, die Muster konsequent ablehnen.²⁴

Arzneimittelmuster bieten somit keine Einsparmöglichkeiten, im Gegenteil, sie bahnen Verordnungen und verteuern langfristig die Ausgaben wesentlich, da es sich meistens um hochpreisige Pseudoinnovationen ohne nachgewiesenen therapeutischen Zusatznutzen handelt. Daher müssen auch Arzneimittelmuster als Werbeinstrument und als Teil illegitimer Korruption angesehen werden.

c) Ärztliche Fortbildungen und Kongresse

In Deutschland besteht eine Fortbildungspflicht. Fortbildungen zur Erfüllung der Fortbildungspflicht müssen entsprechend § 95d SGB V frei von wirtschaftlichen Interessen sein und ausschließlich fachliche Themen behandeln. Für eine Veranstaltung, bei der ein Pharmaunternehmen oder ein Medizinproduktehersteller produktbezogene Informationen präsentiert, dürfen demnach keine Fortbildungspunkte, sogenannte CME-Punkte vergeben werden. In der Realität jedoch werden auch diese Veranstaltungen regelmäßig durch die Ärztekammern anerkannt und mit CME-Punkten zertifiziert.

Ein Großteil der ärztlichen Fortbildungen, Qualitätszirkel und Kongresse wird entweder von der Industrie veranstaltet oder zumindest von ihr gesponsert. Die Themen werden von den Sponsoren gesetzt, Vortragende werden handverlesen, Vorträge nicht selten direkt von der Firma geschrieben, Reise- und Übernachtungskosten für die Kongressteilnehmende

14 *Kastelein/Akdim/Stroes/Zwinderman et al.* (2008), Simvastatin with or without Ezetimibe in Familial Hypercholesterolemia, *New England Journal of medicine* 358: 1431-1443.

15 *Lieb/Klemperer/Ludwig* (2011), Interessenkonflikte in der Medizin, Springer Verlag, S. 163.

16 *Lieb/Brandtönis* (2010), Eine Befragung niedergelassener Fachärzte zum Umgang mit Pharmavertretern, *Dtsch Arztebl Int.* 107(22): 392-8.

17 *Caudill/Johnson/Rich/McKinney* (1996), Physicians, pharmaceutical sales representatives, and the cost of prescribing, *Arch of Fam Med.* 5: 201-206.

18 *Lieb/Brandtönis* (2010), a.a.O., *Dtsch Arztebl Int.* 107(22): 392-.

19 *DÄ* (2009), Erweiterte Studie zum Nutzen von Pharmareferenten, *DÄ; news* <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/33784/Erweiterte-Studie-zum-Nutzen-von-Pharmareferenten> (21.3.2014).

20 *Staton* (2013), How can pharma reps score face time with doctors?, *Fierce Pharma*.

21 *Gulhati* (2004), Marketing of medicines in India, *BMJ*, 32 (7443): 778-779.

22 *TK* (2008), Ärztemuster – Fakten und Thesen, *Wissenschaftliches Institut der TK*.

23 *G-BA* (2013), G-BA legt Kriterien für Bestandsmarktaufruf fest und bestimmt erste Wirkstoffgruppen für die Nutzenbewertung, *Pressemitteilung v.18.4.2013*, <http://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/485/> (10.12.2013).

24 *Adair/Holmgren* (2005), Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial, *Am J Med*, 118(8): 881.

(sogenannte Passiveinladungen) übernommen. Die Referentenhonorare sind häufig unangemessen hoch, so können Meinungsführer für Vorträge gewonnen werden. Gutes Essen, teure Hotels, schöne Reisen, eindrucksvolle kulturelle Angebote erzeugen gute Stimmung – Veranstalter und Sponsoren setzen auf diesen Wohlfühleffekt.²⁵ Im Gegensatz hierzu fühlen sich die KonferenzteilnehmerInnen meist gut informiert und haben den subjektiven Eindruck, wissenschaftliche Erkenntnisse vermittelt zu bekommen. Die Grenzen von Werbung und Information werden auch hier gezielt verwischt, um das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten zu verändern. *Wanzana* zeigte in einer Meta-Analyse, dass die Interaktion zwischen PharmavertreterInnen und Studierenden und Ärzten zu einer klaren Änderung des Verordnungsverhältnisses führt.²⁶

d) Anwendungsbeobachtungen

Bei Anwendungsbeobachtungen erhalten Ärzte und Ärztinnen für das »Ausprobieren« eines Medikamentes und das Ausfüllen eines Fragebogens, z.B. Dokumentation zu aufgetretenen Nebenwirkungen, ein – oft stattliches – Entgelt.

Transparency International wertet Anwendungsbeobachtungen als »legalisierte Korruption«.²⁷ Sie unterliegen als »nicht-interventionelle Prüfungen« entsprechend § 4 Abs. 23 (3) AMG nicht den Regeln und Standards für klinische Studien und erbringen demnach keine wissenschaftlich aussagekräftigen Erkenntnisse. Anwendungsbeobachtungen dienen primär dem Marketing und der Absatzsteigerung. Die Honorierung führt zur Verordnung des gewünschten Präparates, die Kosten für diese unwirtschaftlichen und unzumutbaren Behandlungen tragen die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen.²⁸

3. Fazit: Illegitime Korruptionsmaßnahmen sind Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung

Einige der hieraufgezeigten Methoden zur Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens erfüllen den Tatbestand der Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung und fallen somit in den großen Graubereich illegitimer Korruption.

II. Illegal: Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen

1. Zuweisung gegen Entgelt

Die Musterberufsordnung verbietet Ärzten und Ärztinnen in § 31 klar die Zuweisung von Patienten gegen Entgelt,²⁹ umgekehrt ist dies in § 128 Abs. 2 und 6 SGB V³⁰ auch nicht-ärztlichen Leistungserbringern, Vertragsärzten und Krankenhäusern untersagt. Entsprechend dem BGH-Urteil gilt dieses Verbot rechtlich jedoch nur für (im öffentlichen Dienst) angestellte Ärztinnen und Ärzte.

Die Universität Halle-Wittenberg hat die *Unzulässige Zusammenarbeit im Gesundheitswesen durch »Zuweisung gegen Entgelt«* in einer repräsentativen Studie für den GKV Spitzenverband untersucht.³¹ 20 % der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte und 40 % der Kliniken schätzten, dass häufig oder zumindest gelegentlich für gezielte Zuweisungen wirtschaftliche Vorteile gewährt werden. Ein Viertel der Ärzte und Krankenhäuser berichtete, dass sie im Laufe der letzten 12 Monate mindestens einmal Zuweisungen angeboten bekamen. 15 % der Niedergelassenen, 20 % der Kliniken und die Hälfte der

nicht-ärztlichen Leistungserbringer berichtete von mindestens einer Situation, in der von ihnen Zuwendungen erwartet wurden. Zuwendungen beinhalteten in der Hälfte der Fälle direkte Geldzahlungen, es wurden aber auch geldwerte Leistungen wie die Übernahme von Tagungskosten, das Überlassen von Geräten, sonstige Sachleistungen oder Vereinbarungen über die prä- und postoperative Betreuung von Patientinnen und Patienten benannt.

Die Studie führt 491 solche Fälle an und zieht den Schluss, dass es sich nicht um Einzelfälle, sondern um eine durchaus verbreitete Praxis handelt. Wegen des niedrigen Entdeckungsrisikos und der geringen Sanktionen hat sich hieraus ein regelrechtes »Geschäftsmodell« entwickelt.

2. Verstöße gegen das Heilmittelwerbegesetz

Immer wieder kommt es zu offenen Verstößen gegen das Heilmittelwerbegesetz. So zum Beispiel bei den »Münchener Aids- und Hepatitis-Tagen 2014«: dieser Kongress richtet sich zwar primär an medizinisches Fachpersonal, ermöglicht jedoch auch Laien eine Anmeldung und somit den Zugang zur Pharmaausstellung mit Werbung für rezeptpflichtige Medikamente.³² Auf der Webseite ist zu lesen: » Es handelt sich um eine Fachtagung. Die Teilnahme von Patienten wird jedoch ausdrücklich begrüßt und gefördert. [...] Während des Kongresses findet eine Industrieausstellung mit ca. 50 Ständen statt. Es werden Pharmaka, Laborartikel, Medizintechnik, Dienstleistungen, Fachliteratur etc. präsentiert.« Außerdem wird im Programmheft, welches frei als pdf auf der Homepage zugänglich ist und auch an Laien verteilt wird, für rezeptpflichtige Aids-Medikamente (Prezista®, Tivicay®) geworben.³³ Nach unserer Einschätzung ein klarer Verstoß gegen das HWG, eine entsprechende Anzeige von MEZIS erging bereits an die für Arzneimittelwerbung zuständige Regierung von Oberbayern Sachgebiet Gesundheitsrecht.

D. Unwirksame Maßnahme der Korruptionsbekämpfung: Freiwillige Selbstkontrolle

Die Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) hat am 13.11.2013 einen Transparenzkodex³⁴

-
- 25 *Schwetzer* (2010), Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte – Marketinginstrument für Pharmaunternehmen.
- 26 *Wanzana* (2000), Physicians and the Pharmaceutical Industry. Is a Gift Ever Just a Gift?, *JAMA*, 283(3): 373-380.
- 27 *Transparency International* (2010), Transparency International Deutschland fordert gesetzliches Verbot von »Anwendungsbeobachtungen«, http://www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitswesen/Positionspapier_Anwendungsbeobachtungen_10-11-03.pdf (10.3.2014).
- 28 *Transparency International* (2010), Transparency International Deutschland fordert gesetzliches Verbot von »Anwendungsbeobachtungen«, http://www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitswesen/Positionspapier_Anwendungsbeobachtungen_10-11-03.pdf (10.3.2014).
- 29 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – i.d.F. der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel, www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/40merkblaetter/20recht/05kammerrecht/bo.pdf (28.3.2013).
- 30 SGB V i.d.F. des BKV-VStG vom 22.12.2011.
- 31 *Bussman* (2012), Unzulässige Zusammenarbeit im Gesundheitswesen durch »Zuweisung gegen Entgelt«, Economy Crime and Research Centre im Auftrag des GKV Spitzenverbandes Berlin.
- 32 <http://www.sv-veranstaltungen.de/15-muenchener-aids-und-hepatitis-tage-2014/g-teilnahmedetails/> (2.4.2013).
- 33 http://www.sv-veranstaltungen.de/wp-content/uploads/2013/08/15_MAH_T_Web_mit_Preistr%C3%A4ger.pdf (2.4.2013).
- 34 <http://www.pharma-transparenz.de/> (2.4.2013).

verabschiedet, in dem die Mitgliedsunternehmen (laut eigener Angaben ca. 70 % der in Deutschland tätigen Pharmaunternehmen) sich verpflichten, ab 2016 Zuwendungen an Fachkreise und Patientenorganisationen offen zu legen. Auch sei *vorgesehen*, in einer Änderung des FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen (§ 21) Werbegeschenke gänzlich zu unterlassen. Tatsächlich scheint diese Änderung allerdings noch bisher noch nicht einmal beschlossen.

Warum ist der Transparenzkodex der Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) kein wirksames Instrument, um korruptives Verhalten im Gesundheitssektor effektiv zu bekämpfen?

Freiwillige Selbstkontrollen sind gegenüber einer gesetzlichen Regelung das schwächste Kontrollinstrument, da Kläger und Richter identisch sind. Wie Buse et al. es im Lehrbuch der London School of Hygiene and Tropical Medicine *Making Health Policy* analysieren, dienen freiwillige Selbstkontrollen der Privatindustrie nicht dazu, die Situation, sondern das Image der Firmen zu verbessern, PR Material zu produzieren und gegenüber Mitbietern einen Wettbewerbsvorteil zu erlangen. Freiwillige Selbstkontrollen sind dazu gemacht, dass sie Gesetzen zuvorkommen und diese dadurch – allerdings nur scheinbar – überflüssig machen.³⁵

Diese Analyse trifft auch auf die Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) zu. Die Vergangenheit hat deutlich gemacht, dass weder Bestechung und Bestechlichkeit, noch Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung dadurch eingedämmt wurden.

Allein die Grundthese des FSA, dass für eine Verbesserung der Patientenversorgung »... eine Zusammenarbeit von pharmazeutischer Industrie und Angehörigen der Fachkreise unverzichtbar ...«³⁶ sei, ist gewagt. Mit anderen Worten stellt sich die Pharmaindustrie somit als Teil des Gesundheitssystems dar, der *gemeinsam* mit Fachkreisen Verantwortung für die Patientenversorgung übernimmt. Dies trifft jedoch nur in sehr begrenztem Ausmaß zu: Zum überwiegenden Teil bilden die pharmazeutischen Unternehmen eine *Zulieferungsindustrie* für den Gesundheitssektor und der Gesundheitssektor bildet den Absatzmarkt für die pharmazeutischen Unternehmen. Die *Verantwortung* für die Patientenversorgung muss in den Händen der Politik und der medizinischen Fachkreise verbleiben!

Die Grundthese der »unverzichtbaren« Zusammenarbeit sieht auch der FSA in einem »Spannungsverhältnis« zum selbst erklärten Ziel, der »Unabhängigkeit der Entscheidungen von Fachkreisangehörigen – insbesondere der ärztlichen Unabhängigkeit – Rechnung zu tragen«.³⁷ Diesem soll nun mit dem neuen Transparenzkodex³⁸ begegnet werden.

Doch dieser weist bei genauer Betrachtung deutliche Schlupflöcher auf, die ihn letztlich primär als Imagepflege für die Branche der pharmazeutischen Industrie entlarven:

– Auch in der vorgesehenen Änderung im Kodex Fachkreise dürfen »Informations- und Schulungsmaterialien«, Arzneimittelmuster sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgestände voraussichtlich weiter abgegeben werden (und fallen »aus systematischen Gründen« auch nicht unter die Transparenzverpflichtung!).³⁹ Auch die Bewirtung von Fachkreisangehörigen bleibt erlaubt und

unterliegt laut Homepage nicht ausdrücklich dem Transparenzkodex.

- Bei Zuwendungen im Bereich »Forschung und Entwicklung« sollen die einzelnen Empfänger nicht namentlich genannt werden, sondern nur die Gesamtsumme der geflossenen Zuwendungen eines Unternehmens (zum »Schutz von Betriebs- u. Geschäftsgeheimnissen«).⁴⁰ Auch dürfen die Empfänger von Spenden, geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen oder Honoraren nicht namentlich genannt werden, wenn der Veröffentlichung rechtliche Gründe (»Schutz personenbezogener Daten nach dem Bundesdatenschutzgesetz«)⁴¹ entgegen stehen. Voraussetzung für diese Transparenzmaßnahme ist demnach die ausdrückliche Einwilligung des Zuwendungsempfängers zur Veröffentlichung seiner Daten.
- Strafandrohungen durch eine Schiedsstelle bis maximal 400.000 € und eine öffentliche Rüge⁴² scheinen ungeeignet, da sie für die Unternehmen keinerlei Abschreckungspotenzial entfalten dürften.

Der Transparenzkodex verpflichtet außerdem nur die Mitgliedsunternehmen.⁴³

Zu guter Letzt stellt die Schaffung von Transparenz immer nur einen ersten Schritt zur Korruptionsbekämpfung dar. Solange Zuwendungen, Bewirtungen, geldwerte Leistungen und das Sponsoring von Fortbildungsveranstaltungen ausdrücklich erlaubt bleiben, kann auch das »Verdachtsmoment ... korruptiver Machenschaften«⁴⁴ nicht entkräftet werden!

E. Wirksame Maßnahmen der Korruptionsbekämpfung

Um Bestechung, Bestechlichkeit, Vorteilsnahme und Vorteilsgewährung entgegen zu wirken bedarf es neben unabhängiger Kontrollmaßnahmen durch Ärztekammern, Krankenhäusern, Berufsverbänden und Krankenkassen auch strafrechtlicher Konsequenzen. Eine konsequente Umsetzung der im Koalitionsvertrag angekündigten Gesetzesänderungen ist zu begrüßen!

Eine entscheidende Rolle kommt aber auch dem Berufsrecht und hier insbesondere den Ärztekammern zu: Die Annahme von Geschenken und geldwerten Leistungen, z.B. bei Reisekosten bei Fortbildungsveranstaltungen müssen klar in den Berufsordnungen der Landesärztekammern verboten werden. Das geltende Berufsrecht sowie die Regelungen im SGB – z.B. zur Zertifizierung von Fortbildungsveranstaltungen müssen konsequent durch- und umgesetzt werden.

Wirksame Regelungen im Berufs-, Sozial- und Strafrecht stellen Ärztinnen, Ärzte, nicht-ärztliche Leistungserbringer und

35 Buse/Mays/Walt (2005), *Making Health Policy*, Open University Press Birkshire.

36 Broch/Lenz (2014), *Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Fachkreisen*, GuP 2014, 85 (89) – in diesem Heft.

37 Broch/Lenz, GuP 2014, 85 (90).

38 <http://www.pharma-transparenz.de/> (2.4.2013).

39 Broch/Lenz, GuP 2014, 85 (90).

40 Broch/Lenz, GuP 2014, 85 (90).

41 Broch/Lenz, GuP 2014, 85 (87).

42 <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/schiedsstelle/> (2.4.2013).

43 §§ 6, 7 und 15a des FSA Transparenzkodex.

44 Broch/Lenz, GuP 2014, 85 (88).

Patientenorganisationen in keiner Weise unter Generalverdacht. Sie können helfen, das Problembewusstsein der medizinischen Fachkreise für Korruption im Gesundheitswesen zu schärfen und das Vertrauen von Patientinnen und Patienten in die Ärzteschaft und den gesamten Gesundheitssektor wieder herzustellen.

Was kann ich tun?



Abb. 1

Die gemeinnützige Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte MEZIS e.V. www.mezis.de »Mein Essen zahl ich selbst«

existiert seit 2006 und zählt aktuell 531 Mitglieder. MEZIS wehrt sich gegen die allgegenwärtigen Beeinflussungen der Pharmaindustrie und setzt sich für Transparenz bei Zuwendungen im Gesundheitswesen ein. Wir wollen ärztliche Kolleginnen, Kollegen und Medizinstudierende sensibilisieren: Wer sich Kulis, Essen, Studien, Reisespesen und Anwendungsbeobachtungen finanzieren lässt, wird in seinem Verschreibungsverhalten beeinflussbar.

- MEZIS fordert ein klares Verbot von Beeinflussungen und Bestechlichkeit im ärztlichen Berufsrecht MEZIS engagiert sich für herstellerunabhängige Informationen und Fortbildungen sowie werbefreie Praxissoftware.
- MEZIS sensibilisiert! Werbung ist keine Information!

Wir empfehlen unseren ärztlichen Kollegen, auf Vertreterbesuche sowie die Annahme von Arzneimittelmustern und Geschenken zu verzichten. Herstellerunabhängige Informationsquellen zu Arzneimitteln sind verfügbar, wie z.B. die Fachzeitschrift »arznei-telegramm«. Und Patientinnen und Patienten werden bei »Gute Pillen – Schlechte Pillen« gut informiert.