Was ist erlaubt und wo ist die Grenze?

Umgang mit der Pharmaindustrie

Bild: Bizroug

Täglich setzen sich Ärztinnen und Ärzte für ihre Patienten ein – stets mit dem Anspruch, ihre Behandlungen an aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und zum Wohle der Patienten auszurichten. Doch einzelne Interessengruppen zielen darauf ab, die Ärzte in ihren Entscheidungen zu beeinflussen. Welche Formen der Einflussnahme gibt es? Existieren klare gesetzliche Regelungen? Der Beitag gibt Ihnen Tipps zum Umgang mit Geschenken und Honoraren.

Von Christiane Fischer und Manja Dannenberg

Was ist Korruption?

Die Organisation Transparency International definiert Korruption als das „Ausnutzen von anvertrauter Macht zum persönlichen Nutzen“ [1]. Korruptes Verhalten umfasst demnach Bestechung und Bestechlichkeit, Vorteilsgewährung und Vorteilsannahme – wobei auf beiden Seiten ein Tatbestand zu sehen ist. Im Gesundheitssystem sollen die Zuwendungen Dritter gezielt ärztliche Therapieentscheidungen steuern. Doch derartige Korruption untergräbt das spezielle Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient.

Fehlende Transparenz bei finanziellen Zuwendungen im Gesundheitswesen stellt eine wesentliche Voraussetzung für das Entstehen korrupten Verhaltens dar. Darüber hinaus fehlt innerhalb der Ärzteschaft eine Kultur des kritischen Umgangs mit der eigenen Beeinflussbarkeit: In einer Umfrage unter 200 niedergelassenen Ärzten hielten sich nur 6 % der Befragten selbst für beeinflussbar, gleichzeitig sahen 21 % eine Beeinflussbarkeit bei ihren Kollegen [21].

Korruption im Gesundheitswesen?

Die Branche der Arzneimittel-, Impfstoff- und Medizinprodukthersteller gehört weltweit zu den umsatzstärksten. Es besteht ein harter Wettbewerb um Absatzmärkte. Die Unternehmen müssen ständig neue Produkte entwickeln und zu einem möglichst hohen Preis auf den Markt bringen. Hierzu bedarf es effizienter Marketingstrategien.

In Deutschland gelten bei der Werbung für verschreibungspflichtige Mittel restriktive Regelungen. Werbung darf sich meist nicht an die Patienten, also die eigentlichen Empfänger, richten. Demnach müssen die verschreibenden Ärzte von den Vorteilen des zu vermarktenden neuen Produktes überzeugt werden. Ein objektivierbarer Vorteil neuer Produkte findet sich allerdings nur selten: Zwischen 1974 und 2004 wurden weltweit 1600 neue chemische Stoffe als Medikamente zugelassen. Doch nur bei 10 % konnte ein therapeutischer Zusatznutzen nachgewiesen werden [2]. Der größte Teil der Neuentwicklungen sind also Scheininnovationen.

Das wichtigste Ziel beeinflussender und korrupter Maßnahmen ist also, ärztliches Verschreibungsverhalten umsatzfördernd zu ändern. Und diese Kampagnen sind durchaus erfolgreich! Unter den umsatzstärksten Arzneimitteln finden sich regelmäßig Präparate ohne nachgewiesenen Zusatznutzen. Laut Arzneiverordnungsreport 2012 entfiel

Heruntergeladen von: Thieme. Urheberrechtlich geschützt.

Innovative Medikamente

Eine echte Innovation muss für Patientinnen und Patienten einen therapeutischen Fortschritt bringen, also die Mortalität und Morbidität senken und die Lebensqualität steigern.

die Hälfte des Gesamtumsatzes auf patentgeschützte Medikamente – obwohl deren Verordnungsanteil nur 9 % betrug [3].

Formen der Einflussnahme

Besuche von Pharmavertretern

Jedes Jahr besuchen 15 000 Pharmareferentinnen und -referenten 20 Mio-mal Arztpraxen und Krankenhäuser, um für ihre Produkte zu werben [22]. In einer Befragung von 2007 gaben 77 % der niedergelassenen Ärzte an, mindestens ein Mal pro Woche Vertreter der Industrie zu empfangen – 19 % davon sogar täglich. Die Besuchten selbst nehmen den Effekt der Werbung auf die Veränderung ihres Verschreibungsverhaltens nur zu einem geringen Teil wahr: In einer Studie der Brendan-Schmittmann-Stiftung äußern sich 63 % der befragten Vertragsärzte überaus positiv über die Informationsarbeit von Pharmavertreterinnen und -vertretern. 83 % schätzen besonders die Fortbildungsangebote, 77 % die fachlichen Informationen und 71 % die Arzneimittelmuster [4].

Die Besuche erzielen die gewünschte Wirkung. Als wissenschaftliche Information aufbereitete Werbebroschüren, Einladungen zu Essen oder Fortbildungen und kleine Geschenke erhöhen den Absatz der beworbenen Medikamente [5]. Für den Vertreter bietet jeder Besuch die Möglichkeit zu einem klassischen Verkaufsgespräch. Reidy formuliert treffend, dass der Pharmareferent zwar offiziell die Ärzte mit Produktinformationen versorgt. Doch der inoffizielle Auftrag sei eigentlich, das Verschreibungsverhalten der Ärzte zu ändern [6]. Für die Pharmazeutische Industrie ist es daher problematisch, wenn Praxen ihre Türen für ihre Referenten verschlossen halten [7, 8].

Arzneimittelmuster

Gemäß dem Arzneimittelgesetz dürfen pro Jahr höchstens zwei Muster pro Fertigarzneimittel in der kleinsten Packungsgröße abgegeben werden. Und das nur auf schriftliche Anforderung hin. In der Realität ist die Abgabe von Arzneimittelmustern jedoch ein fast obligater Bestandteil des Vertreterbesuches und zeigt einen nachhaltigen Effekt [9]. Während Ärzte durch Arzneimittelmuster Einsparmöglichkeiten in ihrem Arzneimittelbudget sehen, können aus Sicht der Industrie durch Musterabgabe neue Präparate anschaulich präsentiert und die Ärztin oder der Arzt zum Testen ermutigt werden. Bei guter Verträglichkeit besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit der Weiterverordnung [10, 11]. Arzneimittelmuster bieten demnach 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 [12, 13].

Ärztliche Fortbildungen

Viele ärztliche Fortbildungen, Qualitätszirkel und Kongresse werden entweder von der Industrie veranstaltet oder zumindest von ihr gesponsert. Die Themen werden von den Sponsoren gesetzt, die Vortragenden sind handverlesen und die Vorträge sind nicht selten direkt von der Firma geschrieben [22]. Die Referentenhonorare sind häufig unangemessen hoch. So können Meinungsführer für Vorträge gewonnen werden. Gutes Essen, teure Hotels, schöne Reisen und eindrucksvolle kulturelle Angebote erzeugen gute Stimmung – die ärztliche Fortbildungspflicht kann so auf angenehme Weise erfüllt werden. Veranstalter und Sponsoren setzen auf diesen Wohlfühleffekt. Bedeutsamen Einfluss auf das Verschreibungsverhalten hat dabei auch das sogenannte Empfehlungsmarketing, also die Kommunikationsprozesse unter den teilnehmenden Ärzten [14].

Fortbildungen zur Erfüllung der Fortbildungspflicht (continual medical education, CME) müssen entsprechend dem Sozialgesetzbuch V (SGB V) frei von wirtschaftlichen Interes-

Check: Zuwendungen bei Fortbildungen

Die Grenzen zu illegalem Verhalten sind fließend: Die Übernahme von angemessenen Reisekosten und Teilnahmegebühren ist in den meisten Landesärztekammern nicht verboten. Die Übernahme von Übernachtungskosten für Verlängerungstage, die Übernahme der Kosten für ein Luxushotel oder Rahmenprogramm sowie die Reisekostenübernahme für eine Begleitperson sind hingegen nicht erlaubt [15]. Die Annahme von Vortragshonoraren bei Pharma-Veranstaltungen ist zulässig – jedoch nur, wenn die Honorierung dem Aufwand und der Zeit angemessen ist. Es darf nur der Wirkstoff und nicht der Produktname genannt werden. Verbindliche Regelungen hierfür existieren im Berufsrecht jedoch nicht: Es entsteht also ein gewisser Spielraum bei der Gestaltung der Honorare und der Produktinformationen.

Heruntergeladen von: Thieme. Urheberrechtlich geschützt.

sen sein und ausschließlich fachliche Themen behandeln. Für eine Veranstaltung, bei der ein Pharmaunternehmen oder ein Medizinproduktehersteller produktbezogene Informationen präsentiert, dürften demnach keine CME-Punkte vergeben werden. In der Realität jedoch werden auch diese Veranstaltungen regelmäßig durch die Ärztekammern anerkannt und mit CME-Punkten zertifiziert.

Anwendungsbeobachtungen

Bei Anwendungsbeobachtungen erhalten Ärzte oft ein stattliches Entgelt. Hierfür muss die Ärztin oder der Arzt meist ein bestimmtes Medikament verschreiben und Auffälligkeiten wie z. B. Nebenwirkungen eines Fragebogens dokumentieren.

Transparency International wertet Anwendungsbeobachtungen als legalisierte Korruption: Sie unterliegen nicht den Regeln und Standards für klinische Studien und erbringen demnach keine wissenschaftlich aussagekräftigen Erkenntnisse [16]. Anwendungsbeobachtungen dienen primär dem Marketing und der Absatzsteigerung. Die Honorierung führt zur Verordnung des gewünschten Präparates, die Kosten für diese unwirtschaftlichen und unzweckmäßigen Behandlungen tragen die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen.

Was ist erlaubt?

Die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen ist nach Arzneimittelgesetz (AMG) und Berufsordnung erlaubt. Unzulässig sind Anwendungsbeobachtungen dann, wenn sie die Einstellung auf ein anderes Präparat fordern und damit die ärztliche Verordnungsfreiheit verletzen. Ebenfalls unzulässig ist eine Honorierung (auch in Form von Sachleistungen), wenn die Ärztin oder der Arzt bestimmte Zielleistungen erfüllt [15]. Die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung ist laut AMG anzeigepflichtig!

Bild: slobodan / istockphoto

Versteckte Direct-To-Consumer-Werbung

Regelungen zur Arzneimittelwerbung finden sich in der EU Richtlinie 2004/27/EG und im Heilmittelwerbegesetz (HWG). Die EU-Richtlinie stellt in Artikel 86 klar: „Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen sind [Herstellern] nur erlaubt, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird“. Artikel 87 verbietet irreführende Werbung und Artikel 88 sowie § 10 HWG verbieten Laienwerbung für rezeptpflichtige Medikamente. Laienwerbung ist in Deutschland nur für rezeptfreie Medikamente erlaubt (Direct-To-Consumer-Werbung, DTCM). In den USA und Neuseeland ist Laienwerbung für rezeptpflichtige Medikamente erlaubt – mit deutlichem Einfluss auf das ärztliche Verordnungsverhalten [17].

Auch hierzulande werden Ärztinnen und Ärzte durch subtile DTCM-Strategien mit Patientenwünschen nach einem bestimmten Präparat konfrontiert. Mittel und Wege sind vielfältig: laienzugängliche Werbeanzeigen für rezeptpflichtige Arzneimittel auf Internetseiten, Disease-Awareness-Kampagnen („Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“) oder die Nennung von Arzneimittelnamen in (scheinbar) redaktionellen Texten. Beachtenswert ist außerdem das Sponsoring von Selbsthilfegruppen.

Die Gesetzeslage

Zurzeit können sich niedergelassene Kassenärztinnen und Ärzte nicht wegen Bestechlichkeit strafbar machen, so der Bundesgerichtshof (BGH) in seinem Urteil vom März 2012 [18]. Denn die Ärztinnen und Ärzte sind weder Amtsträger noch Beauftragte der Krankenkassen. Der BGH forderte in der Urteilsbegründung den Gesetzgeber auf, diese Gesetzeslücke zu schließen. Seitdem streiten Krankenkassen, Ärzteschaft und Politik intensiv über gesetzliche Regelungen zu korruptem Verhalten. Weitgehende Einigkeit besteht darin, dass die berufsrechtlichen Regelungen der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer sowie der verbindlichen Berufsordnungen der Landesärztekammern zur Bestechlichkeit ungenügend sind.

Zwar verabschiedete der letzte Bundestag eine Verankerung der Korruptionsregelung im SGB V, doch der Bundesrat lehnte diesen Schritt ab. Gut so, denn dieser Beschluss hätte vorwiegend Nachteile gebracht. Nur niedergelassene Kassenärztinnen und Ärzte wären danach zu belangen gewesen. Kritiker wie der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen bemängelten, dass dadurch ein Drei-Klassen-Strafrecht geschaffen worden wäre: Klinikärzte wären nach dem Strafgesetzbuch strafbar gewesen, niedergelassene Kassenärzte nach dem Sozialgesetzbuch und niedergelassene Privatärzte gar nicht [19]. Das Gesetz

Heruntergeladen von: Thieme. Urheberrechtlich geschützt.

sah außerdem eine Strafverfolgung nur für eine vollendete Bestechungstat vor, nicht aber für den Versuch.

Das Berufsrecht

Die 2011 geänderte Fassung der Musterberufsordnung erklärt Beeinflussungen durch Geschenke oder sonstige Vorteile nur dann für unzulässig, wenn hierdurch „der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird". Die Einflussnahme sei nicht berufswidrig, wenn sie „einer wirtschaftlichen Behandlungs- oder Verordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient und der Ärztin oder dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen."

Weiterhin erlauben die Musterberufsordnung sogar eindeutig, dass die Ärztin oder der Arzt geldwerte Vorteile für die berufsbezogene Fortbildung annehmen darf. Die Übernahme von Reisekosten und Tagungsgebühren durch Dritte wird explizit gestattet, ebenso das Sponsoring des wissenschaftlichen Programms bei Fortbildungsveranstaltungen [20]. Ein Großteil der Zuwendungen, die ausschließlich dem Zweck der Einflussnahme auf das Verordnungsverhalten dienen, ist damit berufsrechtlich legalisiert.

Korruption – nein danke!

Ein erster Schritt gegen Korruption im Gesundheitswesen ist eine allgemeine Sensibilisierung von (angehenden) Ärztinnen und Ärzten für dieses Thema. Denn wer sich Kulis, Essen, Studien, Reisespesen oder Anwendungsbeobachtungen finanzieren lässt, ist in seinem Verschreibungsverhalten beeinflussbar – so die Warnung von MEZIS e.V., einer Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte. Im Internet zu finden unter: www.mezis.de. MEZIS (Mein Essen Zahl Ich Selbst) wehrt sich gegen die allgegenwärtigen Beeinflussungen der Pharmaindustrie und setzt sich für Transparenz bei Zuwendungen im Gesundheitswesen ein.

Bild: Michael Zimmermann / Thieme Verlagsgruppe

Es ist zulässig, Vortragshonorare bei Pharma-Veranstaltungen anzunehmen. Allerdings muss die Honorierung dem Aufwand und der Zeit angemessen sein.

MEZIS
MEIN ESSEN ZAHL ICH SELBST

Informationen und Fortbildungen sollten herstellerunabhängig und Praxissoftware werbefrei sein. Denn herstellerunabhängige Informationsquellen zu Arzneimitteln und Impfstoffen sind durchaus verfügbar. Beispiele hierfür sind unabhängige Fachzeitschriften (z. B. „arznei-telegramm", „Der Arzneimittelbrief", „Arzneiverordnung in der Praxis") sowie die Internetseite der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Ebenso gibt es deutschlandweit Fortbildungsveranstaltungen, Qualitätszirkel und Kongresse ohne finanzielle Unterstützung der pharmazeutischen Industrie.

Generell fordert MEZIS ein klares Verbot von Beeinflussungen und Bestechlichkeit im ärztlichen Berufsrecht. Der Verein empfiehlt den ärztlichen Kolleginnen und Kollegen, auf Vertreterbesuche zu verzichten und keine Arzneimittelmuster oder Geschenke anzunehmen. Positive Beispiele gibt es schon: Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) verzichtet konsequent auf Sponsoring und achtet auf die finanzielle Unabhängigkeit ihrer Leitlinienautoren. Auch innerhalb der Deutschen Gesellschaft für Neurologie gibt es eine Initiative mit diesem Ziel (Neurology first). **XX**

Heruntergeladen von: Thieme. Urheberrechtlich geschützt.

Dr. med. Christiane Fischer absolvierte ihr Medizinstudium an den Universitäten Homburg/Saar und Heidelberg und ist Master of Public Health (MPH). Parallel zur Medizin studierte sie evangelische Theologie und arbeitete von 1999 bis 2013 als Geschäftsführerin der BUKO Pharma-Kampagne mit dem Schwerpunkt: Auswirkungen von Arzneimittelpatenten auf den Zugang zu Medikamenten in Ländern des Südens. 2006 hat sie MEZIS mitgegründet und war bis 2013 im geschäftsführenden Vorstand. 2012 wurde sie in den Deutschen Ethikrat berufen und arbeitet seit März 2013 als Ärztliche Geschäftsführerin von MEZIS e.V. mit dem Schwerpunkt Korruption im Gesundheitswesen.
E-mail: fischer@mezis.de

Manja Dannenberg absolvierte nach einem kurzen Abstecher in den Bereich Philosophie und Theaterwissenschaften von 1996–2004 ihr Studium der Humanmedizin in Berlin. Bereits während des Studiums wurde der spätere Spezialisierungswunsch klar: Allgemeinmedizinerin und Hausärztin. Seit 2010 lebt sie in Mecklenburg-Vorpommern, im November 2013 konnte sie erfolgreich ihre Weiterbildung zur Fachärztin für Allgemeinmedizin abschließen und hat sich im Januar 2014 in einer Landarztpraxis niedergelassen. 2010 schloss sie sich der Initiative MEZIS an und arbeitet seit 2012 im geschäftsführenden Vorstand. Manja Dannenberg ist Regionalsprecherin der JADE (Junge Allgemeinmedizin Deutschland) und der AG „Junge Hausärzte" des Hausärzteverbandes Mecklenburg-Vorpommern.
E-mail: dannenberg@mezis.de

Literatur

1 *Transparency International. Transparenzmängel, Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen - Kontrolle und Prävention als gesellschaftliche Aufgabe. 2008: 4–5. Im Internet: http://www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitspapier_Stand_2008_Auflage_5_08-08-18.pdf; Stand: 09.12.2013*
2 *Reichmann JH. Comment: compulsory licensing and patented pharmaceutical innovations: evaluating the options. J Law Med Ethics 2012; 37: 247–263*
3 *Schwabe U, Paffrath D. Arzneiverordnungsreport 2012. Berlin, Heidelberg: Springer; 2012: 4–6*
4 *Deutsches Ärzteblatt. Erweiterte Studie zum Nutzen von Pharmareferenten (22.09.2008). Im Internet: http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/33784/Erweiterte-Studie-zum-Nutzen-von-Pharmareferenten; Stand 19.11.2013*
5 *Der Arzneimittelbrief. Verordnung und Kosten von Arzneimittel in Deutschland 2012. AMB 2013; 47: 72DB01*
6 *Reidy J. Hard sell: The evolution of a Viagra salesman. Kansas City: Andrews McMeel; 2005*
7 *Staton T. How can pharma reps score face time with doctors? Fierce Pharma; 2013*
8 *Narendran R, Narendranathan M. Influence of pharmaceutical marketing on prescription practices of physicians. J Indian Med Assoc 2013; 111: 47–50*
9 *Adair RF, Holmgren LR. Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. Am J Med 2005; 118: 881*
10 *Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG). Ärztemuster – Fakten und Thesen (01.02.2008). Im Internet: http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/149300/Datei/1329/Ärztemuster.pdf; Stand: 27.01.2014*
11 *Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). G-BA legt Kriterien für Bestandsmarktaufruf fest und bestimmt erste Wirkstoffgruppen für die Nutzenbewertung (18.4.2013). Im Internet: http://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/485/; Stand: 10.12.2013*
12 *Chew LD, O'Young TS, Hazlet TK et al. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. J Gen Intern Med 2000; 15: 478–483*
13 *Staton T. How can pharma reps score face time with doctors? Fierce Pharma 2013*
14 *Schwetzel J. Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte – Marketinginstrument für Pharmaunternehmen. Hamburg: Diplomica; 2010*
15 *Schirmer HD, Schröder J. Richtig Kooperieren. Berlin: KBV; 2012. Im Internet: http://www.kbv.de/42541.html; Stand: 10.12.2013*
16 *Transparency International. Transparency International Deutschland fordert gesetzliches Verbot von „Anwendungsbeobachtungen" (03.11.2010). Im Internet: http://www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitswesen/Positionspapier_Anwendungsbeobachtungen_10-11-03.pdf; Stand: 10.12.2013*
17 *Tanuja S, Donnavieve S. Direct-to-consumer prescription drug advertising: a study of consumer attitudes and behavioral intentions. Journal of Consumer Marketing 2013; 22: 369–378*
18 *BGH, Beschluss vom 29.03.2012, AZ: GSSt 2/11*
19 *Deutscher Bundestag. Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) zu dem Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und FDP „Regelungen zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen" und dem Änderungsantrag der Fraktion der SPD „Korruption" im Rahmen des Gesetzes zur Förderung der Prävention (14.05.2013). Deutscher Bundestag: Ausschussdrucksache 17(14)0424(6)*
20 *Landesärztekammer Baden-Württemberg. Bekanntmachung der Neufassung der Berufsordnung vom 10.12.2012. ÄBW 2013; 1 (Suppl). Im Internet: www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/40merkblaetter/20recht/05kammerrecht/bo.pdf; Stand: 9.11.2013*
21 *Lieb K, Brandtönis S. Eine Befragung niedergelassener Fachärzte zum Umgang mit Pharmavertretern. Dtsch Arztebl Int. 2010;107(22): 392–398*
22 *Klaus L, Klemperer D, Ludwig WD. Interessenkonflikte in der Medizin. Spinger Verlag 2011*

Beitrag online zu finden unter http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1370316

Heruntergeladen von: Thieme. Urheberrechtlich geschützt.