



**TRANSPARENCY
INTERNATIONAL**
Deutschland e.V.

Die Koalition gegen Korruption.

Transparency International – Deutschland e.V.
Alte Schönhauser Str. 44
D – 10119 Berlin

Dr. Anke Martiny
Mitglied des Vorstandes
privat
Ludwigkirchstr. 9A
D-10719 Berlin
Tel.: (49) (30) 88 00 79 64
Fax.: (49) (30) 88 00 79 66
e-mail: Amartiny@transparency.de
www.transparency.de

Berlin, Januar 2009

**Stellungnahme der Arbeitsgruppe „Korruption im Gesundheitswesen“ zum
„Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Patienten-
organisationen“ der FS Arzneimittelindustrie e.V.**

Sachstand

1. Der „FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen“ („FSA-Kodex Patientenorganisationen“) wurde von einer nicht offengelegten Arbeitsgruppe bis zum April 2008 erarbeitet, am 13. Juni 2008 von den Mitgliedsunternehmen verabschiedet und trat am 1. Juli 2008 unter Vorbehalt in Kraft, weil das Bundeskartellamt die Regelungen gemäß § 24, Abs.3 GWB erst anerkennen musste. Diese Anerkennung wurde am 13. Oktober ausgesprochen und mit Zustellung der entsprechenden Zusage am 15. Oktober wirksam.
2. Am 8. August 2008 wurde die AG Gesundheit von der Verabschiedung des Kodex unterrichtet mit dem Ziel, die öffentliche Bekanntgabe durch das Büro der FSA nach der Genehmigung durch das Bundeskartellamt gemeinsam mit Transparency Deutschland durchzuführen. Am 30. September antwortete die kommissarische Vorsitzende der TI-Arbeitsgruppe Gesundheit Frau Dr. Spelsberg, dass sie diesen Vorschlag nicht aufgreifen möchte, weil die Arbeitsgruppe noch keine Gelegenheit gehabt hätte, sich mit der Ausarbeitung zu befassen. Mit zwei wortgleichen Briefen vom 16. 10. 2008 und 11. 11. 2008 wurde dann Transparency Deutschland über diese Initiative informiert. In dem Schreiben heißt es: „Zentrales Anliegen des neuen Kodex ist es, die Neutralität und Unabhängigkeit der Patientenorganisationen zu wahren und die laute und ethische Zusammenarbeit im Interesse der Patienten zu gewährleisten“.
3. Bereits im Jahr 2007 waren der Arbeitsgruppe im Zusammenhang mit ihrer Arbeit zu den Verhaltenskodizes bei Selbsthilfegruppen aufschlussreiche Untersuchungen bekannt geworden:

- Amerikanische Untersuchungen¹ weisen nach, dass gezieltes Marketing gegenüber Selbsthilfegruppen für den Absatz von Medizinprodukten weit erfolgreicher ist als gegenüber Ärzten; Konzerne sponsern seither stärker Selbsthilfegruppen.
- Um sich hierbei aber nicht strafbar zu machen und weil die Selbsthilfegruppen zunehmend kritischer werden, gehen die Anbieterfirmen verstärkt dazu über, eigene Marketingfirmen zu gründen oder Beauftragungen vorzunehmen, so dass finanzielle Verbindungen zwischen Pharma-Unternehmen und Selbsthilfegruppen schwer nach zu verfolgen sind.
- In Deutschland begegnen uns häufig ehemalige Mitarbeiter der Pharma-industrie (Marketingleute, Pharmavertreter u.a.) als Repräsentanten von Patientenorganisationen.

Beurteilung

1. Die Arbeitsgruppe hat sich in ihrer Sitzung am 5. November 2008 mit dem Kodex befasst. Inzwischen lag mit Datum vom 28. 8. 2008 eine Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft vor. Die Arbeitsgruppe beschloss, eine eigene Stellungnahme zu erarbeiten und auf dieser Grundlage das weitere Vorgehen zu beraten.
2. Inhalt des Kodex und seine Beurteilung:
 - Nach einer etwas gefühligen **Einleitung** (z.B. Zusammenarbeit ist wichtig, „um die Bedürfnisse der Betroffenen besser verstehen zu können“) werden im **1. Abschnitt** der Anwendungsbereich und grundlegende Begriffe definiert. Hier steht nichts Falsches. Es ist auch vermutlich richtig, dass diese Definitionen nach der Anerkennung durch das Bundeskartellamt erneut wie der Vorgängerkodex normensetzend wirken, auch für jene Unternehmen, die nicht dem FSA angehören. Es wäre allerdings sinnvoller gewesen, in der Einleitung die Missstände, die der Kodex ausräumen will, konkret beim Namen zu nennen und auf die angestrebte normsetzende Kraft des Kodex im In- und Ausland hinzuweisen. Dann wäre allen klar geworden, dass es den FSA-Mitgliedern wirklich ernst ist mit dem Bekämpfen der Marketing-Auswüchse gegenüber den Selbsthilfeorganisationen. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – AkdÄ – weist darauf hin, dass Verbraucherberatungsstellen und -zentralen in den Adressatenkreis des FSA nicht eingeschlossen sind; der Hinweis ist richtig.
 - Der **2. Abschnitt** stellt Grundsätze für die Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe auf. Die ersten vier Absätze von § 6 „Neutralität und Unabhängigkeit“ betonen – eigentlich überflüssigerweise - , dass das Pharma-Marketing sich über die Eigenständigkeit und Unabhängigkeit der Patientenselbsthilfe nicht hinwegsetzen will; in der

¹ Die Amerikaner sprechen von „Direct-to-consumer (DTC) Advertising“, worin die Maßnahmen gegenüber Selbsthilfegruppen eingeschlossen sind. "DTC advertising is an important, but not the primary, driver of growth in prescription drug spending. However, DTC advertising produces a significant return for the pharmaceutical industry: every additional \$1 the industry spent on DTC advertising in 2000 yielded an additional \$4.20 in sales." Impact of Direct-to-Consumer Advertising on Prescription Drug Spending; The Henry J. Kaiser Family Foundation 2003

gewählten Sprachform wirkt diese Zusicherung ziemlich überheblich, als handle es sich bei der Selbsthilfe um eine unreife Jugendorganisation, der man gnädig eine „Spielwiese“ überlässt. Die Absätze 5 und 6 machen dann deutlich, worum es geht: einseitige und nur absatzorientierte Information soll unterbleiben. Das ist gut gemeint, reicht aber nicht aus: eine Verpflichtung zu umfassender Information auf dem Höchststand wissenschaftlicher Erkenntnis, ohne Unterdrückung negativer oder widersprechender Ergebnisse und unter Einbeziehung alternativer medizinischer Möglichkeiten ist gefordert, die nicht im Interesse des Absatzes spezifischer Produkte stehen darf. Alles andere bedeutet Fehlinformation oder Irreführung des Patienten. So steht es aber nicht im Kodex.

Paragraph 7 „Trennung“ versucht zu regeln, dass es zwischen Pharmaunternehmen und Organisationen der Selbsthilfe nicht zu Interessenkonflikten verantwortlicher Personen kommen soll. Die Positionsbeschreibungen, die erlaubt oder nicht erlaubt sind, bleiben aber unklar. Ebenso wird nicht klar, in welcher Weise Pharmaunternehmen eine „eindeutige Trennung zwischen Informationen oder Empfehlungen dieser Organisationen einerseits und Informationen des Unternehmens andererseits“ gewährleisten sollen. Hier wie auch im anschließenden **Paragraph 8 „Transparenz“** hätte man erwartet, dass transparente und nachvollziehbare Offenlegungs- und Veröffentlichungspflichten vorgeschrieben werden.

Paragraph 9 „Empfehlungs- und Werbebeschränkungen“ versucht in sieben Abschnitten einen Rahmen des Erlaubten abzustecken. Die Abschnitte sind allesamt nach dem guten alten Sprichwort „Wasch mir den Pelz, aber mach' mich nicht nass“ verfasst. Indirekt geht aus den Formulierungen hervor, wo die Missstände liegen, aber die Vorschläge zur Abhilfe sind unzureichend. Hier bezieht Transparency Deutschland eine klare Gegenposition, weil die Verstöße gegen bestehende Gesetze auf dem Gebiet der Werbung seit Jahrzehnten so eklatant sind und die Ahndung von Missständen immer noch so lückenhaft und unzureichend bleibt, dass dieser Paragraph in Gänze abgelehnt werden muss.

- **Der 3. Abschnitt** beschreibt „Besondere Pflichten bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe“. Eigentlich ist es selbstverständlich, dass sich die FSA-Mitgliedsunternehmen und ihre Marketingabteilungen oder –agenten an bestehende Gesetze halten. Dass dies in § 10 besonders hervorgehoben werden muss, lässt tief blicken. Auch die anschließenden §§ 11-14 betonen Sachverhalte, die bei transparenten Marketingmaßnahmen selbstverständlich sein sollten: schriftliche Vereinbarungen, eingeschränkte Werbung mit Logos, Verbot unsachlicher Einflussnahmen, Unterrichtung der Öffentlichkeit. Hier besteht in diesem Kodex ein grundlegender Mangel in der Abgrenzung des Erlaubten vom Nicht-Erlaubten und in mangelhafter Transparenz. Die entsprechenden Änderungsvorschläge der AkdÄ sind hilfreich. **Uningeschränkt zu begrüßen ist die Verpflichtung der Mitgliedsunternehmen, über Art und Umfang ihrer Geld- und Sachzuwendungen jährlich Auskunft zu geben.** Auch hierbei hätte man aber natürlich gern gewusst, wer die Freiwilligkeit der Unternehmen auf diesem

Gebiet überwacht. Wo wird man diese Angaben lesen können, und wer wird sie lesen?

Die Paragraphen 15 und 16 sind wieder viel zu allgemein gehalten. Der AdkÄ macht darauf aufmerksam, dass es dem Verein Freiwillige Selbstkontrolle FSA nicht schlecht angestanden hätte, sich hier auf die entsprechenden Paragraphen des „BAG-Selbsthilfe-Kodex“ zu stützen und ihn spiegelbildlich zu formulieren. Auch gibt es für den Standard der Unterbringung bei Fortbildungsveranstaltungen einen unangreifbaren Maßstab: die Bundesreisekosten-Verordnung. Dass beides nicht berücksichtigt wird, zeigt, dass die Pharmaindustrie sich gegenüber den Selbsthilfeorganisationen nach wie vor mit besonderen Leistungen werbend (oder „bestechend“?) präsentieren will.

- **Der 4. Abschnitt „Überwachung und Schulung“** hat lediglich Appellcharakter und bringt keinerlei konkrete Hinweise, sondern lediglich Absichtserklärungen – auch solche für eine mögliche Fortschreibung.

3. Fazit

Transparency Deutschland kann dem „Kodex Patientenorganisationen“ außer dem Ansatz einer vermutlich guten Absicht nichts Positives zuschreiben. Vermutlich kommt ein „FSA-Kodex Patientenorganisationen“ zu spät, um sich noch positiv auszuwirken, weil die Umgehungsstrategien bereits fertig entwickelt sind.

Der größte Mangel ist der, dass er nichts bringt, weil er wie schon der FS-Arzneimittelkodex zu wenig Fälle jährlich verfolgt, da „eine Krähe der anderen kein Auge aushackt“. Anonyme Hinweisgebersysteme müssten entwickelt werden, an einer zentralen Stelle zusammenlaufen und von dort aus verfolgt und entsprechend gerichtlich sanktioniert werden. Dem Büro der FS-Arzneimittelindustrie muss unter anderem auch eine Ermittlungsgruppe zugeordnet werden, die Verdachtsfällen auf Verstoß gegen den FSA-Kodex aktiv nachgehen kann. Solange dies nicht geschieht, wuchern die Missstände weiter – siehe das Buch „Korrupte Medizin“ von Hans Weiss (Köln 2008) - , weil das Risiko, mit Gesetzesübertretungen erwischt zu werden, nach wie vor viel zu gering ist. Auch dieser Kodex wird also keinen messbaren Erfolg haben. Solange den Unternehmen und ihren freiwilligen Monitoren nichts anderes einfällt als solche wohlfeilen, inhaltlich unklar formulierten Kodizes, um unlauteres und oft an Korruption grenzendes Marketing zu verhindern, kann sich Transparency Deutschland mit ihnen nicht einlassen.