

Kooperation ohne Korruptionsverdacht?

Transparenz in der Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelindustrie und Ärztinnen und Ärzten sowie medizinischen Einrichtungen

Schaffung von Transparenz und Vertrauen

In der Krebstherapie ist gegenwärtig eine große Anzahl neuer Arzneimittel verfügbar, die die Lebenserwartung und die Heilungschancen von Patientinnen und Patienten mit Blutkreberkrankungen und solider Tumore nachhaltig verbessern können. Entstanden ist diese Arzneimittelvielfalt aus der Grundlagenforschung mit einem verbesserten Verständnis der Entstehung und der Ausbreitung von Krebszellen. Darauf aufbauend stehen uns seit etwa 15 Jahren vermehrt neue, zum Teil hochwirksame Arzneimittel zur Verfügung. Dabei war es eine bewusste politische Entscheidung in Deutschland und Europa, die Entwicklung, Testung und Markteinführung dieser neuen Arzneimittel an gewinnorientierte Wirtschaftsunternehmen zu übertragen. Gleichzeitig wurden akademische, von Wissenschaftlern initiierte Studien durch unterschiedliche Maßnahmen und eine Zunahme der erforderlichen bürokratischen Anforderungen deutlich erschwert. So ist es heute kaum noch möglich, ohne Mitfinanzierung der pharmazeutischen Industrie klinische Prüfungen durchzuführen.

Patientinnen und Patienten mit Krebs erwarten eindeutig von ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten, dass sie sich mit den neuesten Arzneimitteln auskennen und ihnen Zugang dazu verschaffen. Deshalb ist im Interesse der Patientinnen und Patienten eine intensive Kooperation zwischen medizinischen Fachkreisen und der forschenden pharmazeutischen Industrie unerlässlich. Dies bezieht sich sowohl auf Studien, als auch auf die kritische Bewertung von

Studienergebnissen, zumal auch die Finanzierung klinischer Studien inzwischen zum größten Teil der pharmazeutischen Industrie übertragen wurde.

Eine bedauerliche Tendenz ist aus unserer Sicht, dass Kontakte von Ärztinnen und Ärzten zur pharmazeutischen Industrie seitens der Öffentlichkeit grundsätzlich mit großem Misstrauen betrachtet werden. Problematisch ist, dass bei der zum 1. Juli 2016 geplanten Veröffentlichung individueller Zuwendungen an Ärztinnen und Ärzte zwischen Kontakten im Rahmen wissenschaftlicher Projekte wie klinischer Studien, Register, Beratungen und Fortbildungen u. ä. oder Zuwendungen ohne klar definierte Gegenleistung, die eindeutig das Verschreibungsverhalten der Ärzte beeinflussen sollen, kaum differenziert wird.

Grundsätzlich gilt: Zuwendungen ohne klare Gegenleistung, die das Verschreibungsverhalten verändern sollen, werden vom DGHO-Vorstand klar verurteilt und abgelehnt.

Das wichtigste Gut der Ärztinnen und Ärzte ist das Vertrauen ihrer Patientinnen und Patienten. Es ist eine relevante Grundlage für den Behandlungsverfolg, aber gleichsam dann nachhaltig gefährdet, wenn das ärztliche Verhalten nur noch in einem ökonomischen Kontext wahrgenommen wird. Dabei ist das in der Öffentlichkeit mitunter geschürte Misstrauen gegenüber jeder Art der Kooperation von Ärztinnen und Ärzten mit der Pharmaindustrie in mehrfacher Hinsicht bedenklich: es schädigt den Ruf der Ärzteschaft, und es stellt forschende, mit der Industrie kooperierende Ärztinnen und Ärzte unter den Generalverdacht, korrupt zu sein. Dem DGHO-Vorstand gibt zu bedenken, dass undifferenzierte und mitunter polarisierende Diskussionen möglicherweise dazu führen können, das Vertrauensverhältnis der Patientinnen und Patienten und der gesamten Öffentlichkeit in die Ärzteschaft nachhaltig zu beschädigen. In diesem Kontext können wir auch die Äußerungen des Präsidenten der Bundesärztekammer, Frank Ulrich Montgomery, explizit nicht nachvollziehen.¹

¹ ÄRZTE ZEITUNG ONLINE: http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/914148/montgomery-pharmaindustrie-soll-nur-offenen-aerzten-kooperieren.html [Zugriff: Montag, 27. Juni 2016, 11:20 Uhr].

Schutz von Persönlichkeitsrechten und Privatsphäre

Die Transparenzdiskussion ist keinesfalls neu und ist bereits seit mehreren Jahren im Bewusstsein der Ärzteschaft verankert. Die DGHO führt seit nunmehr fünf Jahren eine intensive Debatte über mögliche Regeln zum Umgang mit der pharmazeutischen Industrie und hat hierzu im Rahmen ihrer Gesundheitspolitischen Schriftenreihe eine entsprechende Publikation mit detaillierten Vorschlägen vorgelegt, die bereits in der dritten Auflage vorliegt, und an der sich andere Fachgesellschaften und Organisationen orientieren.² Ziele sind die Herstellung größtmöglicher Transparenz und klarer Regelungen für den Umgang mit der pharmazeutischen Industrie sowie die Schaffung eines Bewusstseins des Einzelnen für das Thema.

Trotz der Etablierung des Themas gewinnt es derzeit erneut an Aktualität und nimmt vermehrt Raum in der öffentlichen Diskussion ein, da in Folge der publizierten Zahlen zu Gesamtzuwendungen seitens der pharmazeutischen Industrie an Ärztinnen und Ärzte und medizinische Einrichtungen aus einer eher abstrakten Diskussion eine individuelle Diskussion mit Bezug zu einzelnen Ärztinnen und Ärzten wird. Dabei ist dieses Vorgehen vom Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)“ durch die Übernahme des europäischen Transparenzkodex offensichtlich beabsichtigt. Die DGHO sieht hier aber die Gefahr, dass unkritische und undifferenzierte Veröffentlichungen von Zahlen im Rahmen des Transparenzkodex die Persönlichkeitsrechte und die Privatsphäre einzelner Ärztinnen und Ärzte massiv verletzen.

Hintergrund unserer Sorge ist unter anderem, dass es sich bei den Tätigkeiten des FSA e. V. um Aktivitäten eines Vereins in privater Trägerschaft, nicht aber einer staatlichen Organisation oder einer öffentlichen Körperschaft, handelt. Darüber hinaus sind auch die dem FSA e. V. als Mitglieder angehörige Unternehmen in der großen Mehrzahl nicht in Deutschland angesiedelt, sondern stehen unter der Jurisdiktion ihres jeweiligen Heimatlandes. Dort gelten häufig andere Regeln, auch im Umgang mit dem Datenschutz.

Aus Sicht des DGHO-Vorstandes ist klar, dass nur eine gesamtgesellschaftliche Regelung für alle Berufsgruppen und Funktionsträger mit vergleichbarer persönlicher und öffentlicher Verantwortung (z. B. Politiker, öffentliche Amtsträger, Rechtsanwälte, Notare, Architekten, Lehrer u. a.) eine angemessene Lösung zur Gewährleistung der Transparenz unter Sicherung der Persönlichkeitsrechte des Einzelnen darstellen kann.

In diesem Zusammenhang plädieren wir eindringlich dafür, die Aufdeckung und Beseitigung von jeglicher Form der Korruption der Aufsicht von staatlichen Organen zu überlassen. Sind die entsprechenden Organe dieser wichtigen Aufgabe in der Vergangenheit ggfs. nicht nach-

² FREUND, MATHIAS (2015): Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO Band 3: Medizin und Industrie. Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme. Schwerpunkt Fortbildung (3. aktualisierte Auflage). Entstanden in Zusammenarbeit mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO.

gekommen, so sind deren Arbeit und Funktion zu überprüfen und zu verbessern. Klar ist aber auch, dass es die Persönlichkeitsrechte aller Bürgerinnen und Bürger zu schützen gilt – auch die der Ärztinnen und Ärzte. Die Wiedereinführung eines öffentlichen „Prangers“ – z. B. in Form einer undifferenzierten Veröffentlichung von personenbezogenen Daten – ist aus unserer Sicht mit Blick auf die Herstellung einer umfassenden Transparenzkultur ein eindeutiger Rückschritt im Rechtsverständnis.

Auch sind die unterschiedlichen Formen von „Öffentlichkeit“ zu bedenken. Problematisch ist aus Sicht des DGHO-Vorstandes, wenn Details über finanzielle Beziehungen durch die Publikation im Internet einer globalen Öffentlichkeit und eben nicht nur einem definierten Personen- oder Institutionenkreis bekannt gemacht werden, dessen Aufgabe es sein muss, Transparenz herzustellen und die Daten zu überwachen. In jedem Fall muss die Wahl der Mittel angemessen sein. Das gilt besonders dann, wenn keine Möglichkeit besteht, die entsprechenden Daten korrigieren zu können und darüber hinaus kein Einfluss darauf besteht, in welcher Weise die Daten dargestellt und weiterverwendet werden.

Außerdem gilt es klarzustellen, dass durch die Veröffentlichung der Höhe einer Zuwendung noch keinerlei Aussage über die zugrundeliegende Vereinbarung getroffen werden kann. Zuwendungen werden nur auf Basis von entsprechend vertraglich geregelten Modalitäten gezahlt. Ohne die gleichzeitige Einsicht in die dazugehörigen Vertragsinhalte und die Dokumentation der Erfüllung der selbigen besteht keine wirkliche und umfassende Transparenz. Eine objektive und wahrheitsgemäße Bewertung von Geschäftsbeziehungen ist so nicht möglich. Die alleinige Nennung einer Summe ohne differenzierte Information dazu – wie es übrigens auch bereits mit der Nennung der Gesamtsumme aller Zuwendungen der Industrie in der Presse gerade geschieht – induziert in der Öffentlichkeit schnell das Gefühl unrechtmäßiger oder überzogener Zuwendungen. Das wiederum hat relevanten Einfluss auf das Vertrauensverhältnis der Patientinnen und Patienten gegenüber der Ärzteschaft.

Öffentliches Interesse

Die Darstellung von Zahlungen im Zusammenhang mit bestimmten Leistungen wird von den Rezipientinnen und Rezipienten individuell sehr unterschiedlich bewertet. Letztlich werden die veröffentlichten Daten immer auch vor dem Hintergrund eines persönlichen Gerechtigkeitsempfindens beurteilt. Hier besteht tendenziell die Gefahr einer pauschalen und ungerechtfertigten Negativbewertung der Ärzteschaft.

Wir möchten zudem auf Sachverhalte aufmerksam machen, die bisher noch nicht ausreichend diskutiert wurden: Es sollte stets eine Abwägung zwischen dem öffentlichen Interesse auf Information und dem privaten Recht auf Schutz der Privatsphäre stattfinden. Es sollte zudem über die Verhältnismäßigkeit der eingesetzten Mittel nachgedacht werden. Der berechtigte Wunsch nach Transparenz rechtfertigt eben nicht die ungezielte und massenhafte Veröffentlichung von personenbezogenen Daten von Ärztinnen und Ärzten oder von anderen Berufsgruppen.

Der DGHO-Vorstand plädiert dafür, mit allen beteiligten Akteuren bessere Wege zu finden, um das gemeinsame Ziel zu erreichen: Vermeidung jeglicher Korruption im Gesundheitswesen.

Veröffentlichung personenbezogener Daten

Wegen der hohen Unsicherheit über den Umgang mit den eigenen Daten in einem nicht regulierten Umfeld hält der DGHO-Vorstand es für wichtig, dass die Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit der freien Entscheidung zwischen einer individuell nachverfolgbaren oder einer aggregierten Veröffentlichung haben sollten.

Viele Kolleginnen und Kollegen haben aufgrund der nicht absehbaren Auswirkungen auf das private und berufliche Leben der Veröffentlichung von personenbezogenen Daten bisher nicht zugestimmt. Diese Haltung können wir sehr gut nachempfinden.

Prof. Dr. med.
Carsten Bokemeyer
Geschäftsführender
Vorsitzender

Prof. Dr. med.
Michael Hallek
Vorsitzender

Prof. Dr. med.
Diana Lüftner
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med.
Florian Weißinger
Mitglied im Vorstand