

D. Klemperer

Hochschule Regensburg, Fakultät Sozialwissenschaften, Regensburg, BRD

Interessenkonflikte der Selbsthilfe durch Pharma-Sponsoring

Einige Selbsthilfegruppen und Selbsthilfeorganisationen aus dem Gesundheitssektor pflegen mehr oder weniger enge Verbindungen zu pharmazeutischen Firmen. Vereinzelt Beiträge in den Medien über eine Einflussnahme im Sinne von Korruption färben auf die gesamte Selbsthilfebewegung ab und lassen sie in einem ungünstigen Licht erscheinen. Auseinandersetzungen um Themen wie Interessenkonflikte, Bestechung und Korruption werden in der Selbsthilfebewegung zwar geführt, erscheinen aber bisweilen emotional geprägt, und nicht immer sind die Beteiligten gut informiert. Dies mag daran liegen, dass die wissenschaftliche Aufarbeitung, Darstellung und Diskussion um Fragen von Interessenkonflikten und Beeinflussung im Gesundheitswesen in Deutschland kaum begonnen hat. In den angloamerikanischen Ländern besteht hingegen eine lebendige Forschung und Diskussion über Interessenkonflikte von Ärzten und medizinischen Institutionen. Aufgrund des weitgehenden Mangels entsprechender Untersuchungen im deutschsprachigen Bereich, muss sich der vorliegende Beitrag daher auf angloamerikanische Erfahrungen stützen. Er beginnt mit einer in Deutschland meines Wissens noch nicht erfolgten Begriffsklärung, beschreibt dann die Regeln und Mechanismen der Beeinflussung sowie schließlich das noch bruchstückhafte Wissen über den Umfang der Einflussnahme auf die Selbsthilfe. Der Beitrag endet mit einem Appell zur Transparenz und zur Formu-

lierung von Regeln, die die Gefahr minimieren könnten, sich unangemessen beeinflussen zu lassen.

Ziel der Arbeit ist die Versachlichung und Entemotionalisierung der Debatte um das Verhältnis von Selbsthilfe und Industrie. Es gilt, das hohe Gut der Unabhängigkeit und das Ansehen der Selbsthilfe zu bewahren, damit sie dauerhaft das leisten kann, wofür sie da ist: Menschen zusammenzubringen, die unter einem gemeinsamen Problem leiden, um dieses mit vereinten Kräften zu überwinden. Letztlich geht es dabei um den einzigartigen Beitrag, den die Selbsthilfe zur Verbesserung der körperlichen, seelischen und sozialen Gesundheit leisten kann.

Definition: Was ist ein Interessenkonflikt?

Die Diskussion über Interessenkonflikte leidet darunter, dass der Begriff unterschiedlich aufgefasst wird. Zwei grundlegende Definitionen aus dem Bereich der biomedizinischen Wissenschaften sollen daher hier vorgestellt und besprochen werden. Thompson legte seine Definition im Jahr 1993 im *New England Journal of Medicine* dar: „Interessenkonflikt bezeichnet eine Reihe von Zuständen, unter denen ein professionelles Urteil, das sich auf ein primäres Interesse bezieht (wie z. B. das Wohl des Patienten oder die Validität von Forschung), dazu tendiert, unangemessen beeinflusst zu werden durch ein sekundäres Interesse (z. B. finanzieller Vorteil)“ ([1], eigene Übersetzung).

Eine weitere Definition bezieht sich auf das biomedizinische Publikationswesen: „Ein Interessenkonflikt besteht, wenn ein Autor (oder die Institution des Autors), Reviewer oder Herausgeber finanzielle oder persönliche Beziehungen hat, die seine Handlungen unangemessen beeinflussen. Diese Beziehungen reichen von solchen mit vernachlässigbarem Potenzial bis zu solchen mit großem Potenzial, das Urteil zu beeinträchtigen, und nicht alle Beziehungen stellen echte Interessenkonflikte dar. Das Potenzial für Interessenkonflikte kann unabhängig davon bestehen, ob oder ob nicht ein Betroffener meint, dass die Beziehung sein wissenschaftliches Urteil beeinträchtigt. Finanzielle Beziehungen (wie z. B. Arbeitsverhältnis, Beratungstätigkeit, Aktienbesitz, bezahlte Vortragstätigkeit, bezahlte Sachverständigenaussagen) sind die am leichtesten identifizierbaren Interessenkonflikte und stellen am ehesten die Glaubwürdigkeit von Fachzeitschriften, Autoren und der Wissenschaft selbst infrage. Konflikte können jedoch auch aus anderen Gründen entstehen, wie z. B. persönliche Beziehungen, akademische Konkurrenz und intellektuelle Leidenschaft“ ([2], eigene Übersetzung).

Die Unterscheidung zwischen primären und sekundären Interessen erleichtert die Entwicklung handhabbarer Konzepte für Interessenkonflikte. Als primäres Interesse gilt das originäre Anliegen der Berufsausübung – für den Arzt die Gesundheit seiner Patienten, für den Wissenschaftler das Erbringen valider (zutref-

fender) Forschungsergebnisse. Sekundäre Interessen sind Zustände, die die primären Interessen unangemessen beeinflussen können (nicht müssen). Die sekundären Interessen können sowohl finanzieller als auch intellektueller Natur sein. Finanzielle Interessenkonflikte entstehen bei Wissenschaftlern und Ärzten in erster Linie durch finanzielle oder geldwerte Zuwendungen aus der Industrie, wie z. B. durch das Sponsoring der Forschung, über Honorare für Vorträge, eine bezahlte Sachverständigentätigkeit, Beraterverträge, Anteils- oder Aktienbesitz. Intellektuelle Interessenkonflikte ergeben sich z. B. aus wissenschaftlichem Ehrgeiz, dem Wunsch nach Renommee und nach positiven und möglichst spektakulären Forschungsergebnissen. Weder finanzielle noch intellektuelle sekundäre Interessen sind zwangsläufig illegitim oder verwerflich; sie können, wie z. B. wissenschaftlicher Ehrgeiz, sogar ein wünschenswertes Element der Berufsausübung sein. Entscheidend ist der Erhalt eines ungetrübbten Urteilsvermögens in Bezug auf den Patienten bzw. die forschende und wissenschaftliche Tätigkeit. Hervorzuheben sind zumindest 3 Sachverhalte:

- Ein Interessenkonflikt ist ein Zustand und wird nicht etwa erst über die Ergebnisse des Handelns erfasst,
- das Vorliegen eines Interessenkonfliktes kann die betroffene Person selbst nicht sicher beurteilen, d. h., Interessenkonflikte können auch dann vorliegen, wenn man glaubt, dies sei nicht der Fall,
- ein Interessenkonflikt ist nichts Ehrenrühriges – man darf ihn haben. Als ehrenrührig zu werten ist es jedoch, wenn man a) einen Interessenkonflikt erkennt, aber nicht angibt, ihn abstreitet oder leugnet oder wenn b) 2 Bedingungen zutreffen: man erkennt einen Interessenkonflikt nicht und gibt anderen nicht die Möglichkeit, ihn zu erkennen, indem man diesbezügliche relevante Tatsachen verschweigt.

Möglicherweise nicht ausreichend berücksichtigt wird der Umstand, dass Interessenkonflikte im medizinischen Alltag allgegenwärtig sind, weil ärztliche Vergütungssysteme stets finanzielle Anreize für

das Erbringen oder Unterlassen von Leistungen setzen – bekanntermaßen eher für das Erbringen als für das Unterlassen. Der Konflikt zwischen ökonomischen Eigeninteressen und Patientenwohl ist daher Teil des ärztlichen Alltags. So betrachtet, ist Integrität im Sinne der Lösung dieses stets erneut auftretenden Interessenkonfliktes zum Wohle des Patienten weniger ein Persönlichkeitsmerkmal des Arztes als vielmehr eine Herausforderung, an der sich jeder Arzt jeden Tag vielfach von Neuem bewähren muss.

Der ärztliche Beruf wird aus berufssoziologischer Sicht als Profession, d. h. als ein gehobener Beruf bezeichnet. Grundlage dafür ist das Erfordernis einer besonderen Vertrauenswürdigkeit in Bezug auf die Berufsausübung. Patienten erwarten, dass Ärzte, denen sie ihre Gesundheit und ihr Leben anvertrauen, das Gesundheitsproblem bestmöglich im Sinne des primären Interesses lösen und jegliche sekundären Interessen, wie z. B. Eigeninteressen finanzieller Art, hinten anstellen. Dies macht für E. Freidson die „Seele“ des Professionalismus aus [3]. Die Gewährleistung einer Berufsausübung in diesem Sinne ist den Angehörigen der Berufsgruppe selbst übertragen und obliegt in Deutschland den Selbstverwaltungsstrukturen (Ärztzekammern und Kassenzentrale Vereinigungen). Ein grundlegendes Verständnis von Interessenkonflikten und ein öffentlich nachvollziehbarer und Vertrauen schaffender Umgang mit Interessenkonflikten ist daher auch eine berufspolitisch unabdingbare Anforderung für den Erhalt des Ansehens und des gesellschaftlichen Status des Arztberufes.

Die Befassung mit dem Thema „Interessenkonflikte im Gesundheitswesen“ begann in den USA in den 1980er-Jahren. Das New England Journal of Medicine war im Jahr 1984 die erste größere Fachzeitschrift, die diesbezüglich Regelungen erstellte. Autoren, die Artikel zur Veröffentlichung einreichen, haben seitdem alle geschäftlichen Verbindungen anzugeben, die ihre Arbeit beeinflussen könnten. Auf die Beurteilung des Manuskriptes sollten die Interessenkonflikte keinen Einfluss haben. Der Herausgeber entschied darüber, ob die angegebenen Interessenkonflikte dem Leser mitgeteilt wurden. Ab 1990 galt die Regel, dass Autoren von

Übersichtsartikeln und Editorials keinerlei finanzielle Interessenkonflikte bezüglich des Themas der Arbeit haben durften [4]. Nicht alle Wissenschaftler begrüßten die neuen Regelungen – die Integrität ehrlicher Forscher würde infrage gestellt, es würde Zensur ausgeübt, intellektuelle Interessenkonflikte würden vernachlässigt und überhaupt handele es sich um eine Form des „McCarthyismus“, so lauteten einige der Einwände. Ungeachtet der Proteste sind Interessenkonflikte im Gesundheitswesen in den angloamerikanischen Ländern ein Thema mit anhaltender Aktualität. Die Internationale Vereinigung der Herausgeber medizinischer Fachzeitschriften, in der alle namhaften Journale vertreten sind, hat den Begriff definiert und verpflichtet alle Autoren zur Offenlegung von Interessenkonflikten.

In den 1990er-Jahren wurde deutlich, dass nicht allein individuelle Interessenkonflikte bedeutsam sind. Vielmehr zeigte sich, dass oftmals auch Medizinische Fakultäten und Forschungseinrichtungen ein finanzielles Interesse an den Ergebnissen ihrer Forschung hatten [5]. Ein institutioneller Interessenkonflikt besteht, wenn „eine Universität oder eine Unterabteilung finanzielle Interessen bezüglich eines Unternehmens hat, das seinerseits ein Interesse an einem Forschungsprojekt der Universität hat“ [6]. Diese Art von Interessenkonflikt wurde in den USA befördert durch das in der Amtszeit von Ronald Reagan verabschiedete sog. Bayh-Dole-Gesetz von 1980. Mit diesem Gesetz verzichtete die Regierung auf die Rechte am geistigen Eigentum, das durch öffentlich geförderte Forschung an Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen gewonnen wurde. Daraus resultierte für die Einrichtungen und ihre Wissenschaftler die Möglichkeit, Entdeckungen zu patentieren und Lizenzen zu vergeben [7]. Professoren konnten so zu Unternehmern werden, die profitorientierte Firmen gründeten, Risikokapital anzogen, Forschungsergebnisse in gewinnbringende Produkte umwandeln und dabei hohe Einkommen erzielen konnten. Das leidenschaftslose Streben nach wissenschaftlicher Wahrheit ist unter derartigen Rahmenbedingungen mehr als infrage gestellt [8].

Regeln und Mechanismen der Beeinflussung

Wie weiter unten beschrieben, sucht die pharmazeutische Industrie auf vielfältige Weise Kontakt zu den für ihr Marketing relevanten Gruppen. Grundsätzlich geht es dabei um ein Zusammenspiel von immaterieller und materieller Zuwendung. Als immaterielle Zuwendung ist die Schaffung und Gestaltung persönlicher Kontakte und Beziehungen zu betrachten [9].

Beziehung herstellen

S. Ahari, ein ehemaliger Pharmavertreter, schildert in einem Aufsatz eindrücklich, wie eine Beziehung zum Arzt hergestellt wird. Danach lautet die Arbeitsplatzbeschreibung eines Pharmavertreters: „Verändere das Verschreibungsverhalten der Ärzte“. Zu diesem Zweck gestaltet der Vertreter die Beziehung zum Arzt systematisch: Der Arzt ist für den Pharmavertreter ein Kunde, umgekehrt präsentiert sich der Pharmavertreter dem Arzt als Freund. Die Bedeutung der Loyalität, die durch Geschenke erreicht wird, könne nicht überschätzt werden. Geschenke der Pharmaindustrie seien Bestechung, die nicht als Bestechung angesehen werden. Die Industrie kategorisiert Ärzte nach ihrem „Verschreibungswert“, d. h. nach ihrer Gelegenheit zu verschreiben und ihrer Haltung zur Verschreibung. Der Verschreibungswert ist Teil eines Profils, das Firmen über Ärzte erstellen [9].

In den USA verbinden Firmen Rezeptauswertungen von Apotheken mit den Ärztedaten der American Medical Association (größte amerikanische Ärztesgesellschaft), die am Verkauf der Ärztedatenbankprodukte im Jahr 2005 44,5 Millionen Dollar verdiente [10]. Die pharmazeutischen Firmen erstellen damit Profile über das Verschreibungsverhalten individueller Ärzte. Eine weitere Anreicherung mit demografischen Daten bis hin zu persönlichen Informationen über psychische und Verhaltensmerkmale des Arztes ermöglicht eine Segmentierung der Ärzteschaft in Gruppen, deren Beeinflussung mehr oder weniger effektiv und lohnend ist. Ärzte, die häufig und viel und gerne auch neue Medikamente verschreiben, werden von den Pharmavertretern

bevorzugt besucht und umworben, Niedrigverschreiber werden ignoriert. Das persönliche Gespräch ist in Bezug auf das Verändern des Verschreibungsverhaltens extrem effektiv. Mehr als die Hälfte der „Hochverschreiber“ geben Pharmavertreter als die Hauptquelle für Informationen über neue Medikamente an. Entsprechend investiert die Industrie in diesen Bereich. In den USA stieg die Zahl der Pharmavertreter von 38.000 im Jahr 1995 auf 100.000 im Jahr 2005. Das Einkommen für Pharmavertreter beträgt im Durchschnitt 89.000 \$ pro Jahr. Pharmazeutische Firmen geben Milliarden aus, damit Ärzte, die für Marketingbemühungen besonders empfänglich sind, die teuersten, am stärksten beworbenen Medikamente an möglichst viele Patienten verschreiben. Jedes Wort, jede Freundlichkeit, jede Information ist sorgfältig geformt, um den Marktanteil des Medikamentes zu steigern – nicht um den Arzt oder den Patienten zu unterstützen [9].

Die Reziprozitätsregel

Die Industrie beeinflusst die für ihr Marketing interessanten Zielgruppen bewusst und auf wissenschaftlicher Grundlage. Mit den weiter unten genannten Formen der Zuwendung macht sie sich die Reziprozitätsregel zunutze. Diese besagt, „dass wir uns für Gefälligkeiten, Geschenke, Einladungen und dergleichen zu revanchieren haben“ [11]. Die Reziprozitätsregel ist tief in allen menschlichen Gesellschaften verwurzelt. Sie ist eine Voraussetzung für sozialen Fortschritt, weil sie Vertrauen gegenüber den Mitmenschen schafft und dadurch Gruppenbildung, Arbeitsteilung und die Errichtung von Systemen der gegenseitigen Hilfeleistung ermöglicht. Reziprozität stellt erlerntes und durch die Sozialisation verfestigtes Verhalten dar. Es handelt sich um eine fest etablierte soziale Norm, deren Nichtbefolgung sanktioniert wird: Wer nur nimmt und nicht gibt oder auf Dauer mehr nimmt als gibt, der wird geächtet. Die Regel scheint so tief im Menschen verwurzelt zu sein, dass ein Nicht-Befolgen erhebliche bewusste Anstrengung erfordert und selbst dann nicht immer gelingt. Besonders hervorzuheben sind folgende Sachverhalte:

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2009 · 52:71–76
DOI 10.1007/s00103-009-0750-7
© Springer Medizin Verlag 2009

D. Klemperer

Interessenkonflikte der Selbsthilfe durch Pharma-Sponsoring

Zusammenfassung

Einige Patienten- und Selbsthilfegruppen und auch Selbsthilfeorganisationen lassen sich von Unternehmen der pharmazeutischen und Medizingeräte herstellenden Industrie unterstützen. Für die Unternehmen stellt dies einen zunehmend bedeutenden Teil des Marketings ihrer Produkte dar. Die Annahme materieller oder andersartiger Unterstützung kann aber über psychologische Mechanismen zu einer Beeinflussung der Urteilsfähigkeit führen, die dem Betroffenen selbst verborgen bleibt. Hieraus kann bei den Patienten- und Selbsthilfegruppen eine ins Positive verzerrte Beurteilung der Eigenschaften von Medikamenten und Medizinprodukten resultieren.

Schlüsselwörter

Selbsthilfe · Patientengruppen · Interessenkonflikt · Reziprozität

Self-help groups conflicts of interest through sponsoring by the pharmaceutical industry

Abstract

Some patient and self-help groups accept financial support from the pharmaceutical industry and medical device manufacturers. For the industry, this constitutes an increasingly important product marketing component. The acceptance of material or other support triggers psychological mechanisms which endanger objective judgement without the persons involved realizing it. Thus, patient groups may evaluate drugs or devices in a positively distorted way.

Keywords

patient groups · conflict of interest · reciprocity

- Die Reziprozitätsregel funktioniert weitgehend unabhängig von der Größe der Gabe – auch kleine Geschenke veranlassen zu Gegengaben, die teils im Wert unverhältnismäßig sind [11]. Es gibt also keinen Schwellenwert, unterhalb dessen eine Beeinflussung auszuschließen wäre. Entgegen dieser Erkenntnis erlauben Regelungen zu Interessenkonflikten häufig die Annahme von Geschenken bis zu einem bestimmten Wert. Für Ärzte in Deutschland gilt die Klausel der Berufsordnung, die die Annahme von „Werbegaben oder anderen Vorteilen“ untersagt, sofern der Wert „nicht geringfügig“ ist [12].
- Die Regel wirkt unabhängig von der Sympathie, die der Empfänger für den Geber empfindet – wir fühlen uns auch Personen verpflichtet, die wir nicht mögen [11].
- Personen, die sich der Reziprozitätsregel bewusst sind, sich aber als resistent bzw. nicht beeinflussbar wahrnehmen, sind sogar besonders anfällig für eine Beeinflussung. Dies liegt daran, dass sich die „Illusion der Unverwundbarkeit“ als schwacher Widerstand gegen Beeinflussungsversuche manifestiert [13].

In einem lesenswerten Aufsatz fassen J. Dana und G. Loewenstein die Erkenntnisse über sozialwissenschaftliche Aspekte der Beeinflussung von Ärzten durch Geschenke zusammen [14]: Es sei eine verbreitete Annahme, dass Geschenke ihren Einfluss über eine bewusste Entscheidung des Beschenkten ausüben und sich Ärzte durch kleine Geschenke in ihrem Urteil über ein Medikament nicht beeinflussen ließen. Handeln aufgrund der Aussicht auf alleinigen persönlichen Vorteil gilt als unethisch, daher reagieren viele Ärzte mit Empörung, wenn sie mit der Aussage konfrontiert werden, dass Geschenke sie beeinflussen.

Ein weiterer Aspekt ist die Verzerrung des Urteilsvermögens, wenn die Beeinflussung mit persönlichem Vorteil einhergeht (self-serving bias): Wenn Individuen ein Interesse daran haben, zu einer bestimmten Schlussfolgerung zu gelangen, wägen sie die Argumente in einer verzerrenden Weise ab, die sie zu ihrer spezi-

fischen Schlussfolgerung gelangen lässt. Auch wenn sie versuchen, objektiv zu sein, ist ihr Urteilsvermögen einer den Eigeninteressen folgenden Verzerrung ausgesetzt. Die Individuen sind sich dieses Einflusses zumeist nicht bewusst. Hier sind auch schon kleine Geschenke wirksam.

Das Problem der Beeinflussung durch Geschenke erkennen die meisten Ärzte zwar, allerdings sehen sie es eher bei ihren Kollegen und halten sich selbst für immun gegenüber der Einflussnahme durch die Industrie. Ähnliches gilt für den Besuch von Pharmavertretern: Je häufiger ein Arzt Pharmavertreter empfängt, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass er die beworbenen Medikamente verschreibt. Trotzdem ist er davon überzeugt, dass ihn die Pharmavertreter in seinem Verschreibungsverhalten nicht beeinflussen. Selbst wenn Ärzte versuchen, objektiv zu sein, ist ihr Urteilsvermögen einer den Eigeninteressen folgenden Verzerrung unterworfen [14].

In Anbetracht der genannten Zusammenhänge zeugt es von Unwissenheit, wenn sich Ärzte und Wissenschaftler für immun bezüglich der Reziprozitätsregel erklären [15].

Untersuchungen, die sich spezifisch mit der Gültigkeit der Reziprozitätsregel bei Vertretern von Patienten- und Selbsthilfegruppen befassen, sind mir nicht bekannt. Es ist jedoch kein vernünftiger Grund dafür erkennbar, dass die referierten Erkenntnisse nicht auch für diese gelten würden. Anlass zu selbstkritischer Reflexion und zum Ergreifen präventiver Maßnahmen besteht auf jeden Fall.

Umfang der industriellen Einflussnahme auf die Selbsthilfe

Warum unterstützt die Industrie Patienten- und Selbsthilfegruppen

Der Einfluss von Patienten auf Entscheidungen hat zugenommen. Dies gilt sowohl für Behandlungsentscheidungen in der Arzt-Patient-Beziehung als auch für Entscheidungen im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Konkretisierung des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die direkte Ansprache der potenziellen Nutzer ihrer

Produkte (d. h. der Patienten) durch Werbung ist der pharmazeutischen Industrie – außer in den USA und in Neuseeland – bislang verwehrt. Auf EU-Ebene bestehen allerdings Bestrebungen, der Industrie zu gestatten, Patienten über ihre Produkte – bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des Werbeverbots – zu „informieren“. Patienten- und Selbsthilfegruppen stellen für die Industrie eine Möglichkeit dar, auf die Zielgruppe der Endverbraucher Einfluss zu nehmen. Ein entsprechendes Beispiel findet sich im Aufsatz von M. Jeffreys [16], in dem er dokumentiert, dass die Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) Patientengruppen als „Bodenstruppen“ bezeichnet, die die Gegner der Direktwerbung für verschreibungspflichtige Medikamente politisch und ideologisch schwächen sollen, sodass die ABPI mit „Präzisionsangriffen“ die englische Regierung und die EU in dieser Frage umstimmen kann. Die ABPI zielt hier also auf Patientengruppen, weil diese die Anliegen der Industrie glaubhafter vorbringen können als diese selbst.

Das Interesse der Industrie gilt verständlicherweise nur einem Teil der Selbsthilfegruppen und Selbsthilfeorganisationen, d. h. denjenigen, die einen schon vorhandenen oder potenziellen Absatzmarkt für ihre Produkte repräsentieren, dies aber auch nur so lange, wie die Gruppen die Perspektive der Industrie teilen. Es sind auch Fälle bekannt, in denen die Industrie selbst Patientengruppen gegründet hat [17].

Was wissen wir über die Einflussnahme?

Nur wenige Untersuchungen liegen über das Verhältnis von pharmazeutischer Industrie und Selbsthilfe vor. Zwar gibt es eine Reihe von Fallberichten, die verdeutlichen, warum und mit welchen Methoden sie sich Patienten- und Selbsthilfegruppen zuwendet, wie sich Patientengruppen verhalten und wie sie die Beeinflussung durch die Annahme von Geldern mehr oder weniger kritisch oder gar nicht reflektieren. Spärlich sind jedoch empirische Untersuchungen zur Frage des Umfangs und der Wirksamkeit der Einflussnahme. Auch ist die Haltung von Vertretern der Patienten und Selbsthilfe zur

Einflussnahme der Industrie kaum systematisch erforscht.

Fallberichte aus den USA finden sich unter anderem in den Büchern „Selling Sickness“ (z. B. Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom, Osteoporose) [18], „Hope or Hype“ (z. B. Hepatitis-C- und Hochdosis-Chemotherapie mit anschließender Übertragung von eigenem Knochenmark bei metastasiertem Brustkrebs) [19] und „The Truth about Drug Companies“ (z. B. Hepatitis C) [20]. Anhand der genannten Beispiele wird dargelegt, dass die Industrie Patienten(gruppen) eine Schlüsselrolle in der strategischen Planung für die Etablierung neuer Medikamente beimisst.

Berichte über Einzelfälle von Einflussnahme finden sich auch im deutschsprachigen Bereich [21, 22, 23, 24, 25]. Hohe Aufmerksamkeit hat dabei insbesondere der Deutsche Diabetiker Bund durch seinen vehementen Kampf für die positive Bewertung der Analoginsuline durch den G-BA erlangt. Diesen Fall sowie andere hier im Einzelnen zu analysieren würde zu weit führen. Deutlich wird an mehreren Einzelfällen jedoch, dass auch exponierte Vertreter von Patientengruppen sich der oben beschriebenen „Illusion der Unverletzlichkeit“ hingeben.

Die Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS) hat 345 bundesweit tätige Selbsthilfeorganisationen nach der Herkunft ihrer Finanzmittel im Jahr 2006 befragt. Von den 240 Selbsthilfeorganisationen aus dem Gesundheitsbereich machten 170 Angaben zu jeder der abgefragten Einnahmequellen (71 %), 143 machten Angaben zum Anteil der Quellen am Gesamtfinanzierungsvolumen (59 %). Für diese Organisationen gilt:

- Eigenmittel sind die Hauptfinanzierungsquelle (42 %),
- die Gesetzlichen Krankenkassen steuern durchschnittlich 25 % bei,
- Sponsoren finanzieren 5 % – welchen Anteil die pharmazeutische Industrie daran hat, ist nicht bekannt, weil es nicht gefragt wurde,
- ein Drittel der Organisationen erhält Zuwendungen von Sponsoren.

Für die Organisationen, die Sponsorgelder erhielten, gilt:

- 27 % erhielten zwischen 1 und 30 % ihres Finanzierungsbedarfes von Sponsoren,
- bei 3 % finanzieren Sponsoren mehr als 30 % des Finanzierungsbedarfes [26].

Diese Zahlen verdeutlichen, dass im Mittel der Finanzierungsanteil von Sponsoren eher gering ist. Dies stimmt mit der Beobachtung überein, dass die Industrie ihre Mittel gezielt auf wenige, für das Marketing bestimmter Medikamente relevante Selbsthilfegruppen und Selbsthilfeorganisationen einsetzt.

Die Studie „Einfluss des pharmazeutisch-industriellen Komplexes auf die Selbsthilfe“ [27] wurde im Auftrag der Selbsthilfe-Fördergemeinschaft der Ersatzkassen mit dem Ziel erstellt, den „internen Diskurs zwischen Krankenkassen und Selbsthilfegruppen zu fördern“. Methodisch basiert die Studie auf Medien- und Dokumentenanalysen, auf teilnehmenden Beobachtungen und Interviews von Mitgliedern und Leitern von Selbsthilfegruppen bzw. von hauptamtlichen Geschäftsführern von Selbsthilfeorganisationen. Aus dem breiten Spektrum der Themen der gesundheitsbezogenen Selbsthilfe wurden 6 chronische Erkrankungen ausgewählt, bei denen die medikamentöse Behandlung einen hohen Stellenwert besitzt und Industriekontakte daher wahrscheinlich sind (z. B. Alzheimer-Demenz, Neurodermitis, Osteoporose, Parkinson'sche Erkrankung, Psoriasis, Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom). Im Ergebnis zeigen sich bei 7 der 8 befragten Selbsthilfeorganisationen Verbindungen zur Industrie in einem mehr oder weniger großen Umfang. Diese betrafen die Mitgliederzeitschriften (direkte und indirekte Auftritte), die Internetauftritte (Links zu pharmazeutischen Firmen, indirekte Auftritte), Mitgliedschaften im Wissenschaftlichen Beirat und das Sponsoring, das in keinem Fall erkennbar deklariert war. Deutlich wurde auch, dass einzelne Vertreter der Selbsthilfe die Kontakte zur Industrie für unproblematisch erachteten.

Die Studie wurde von einigen Vertretern der Selbsthilfe kritisiert (z. B. [28]). Die Kritik bezieht sich auf die Finanzierung durch die Selbsthilfe-Fördergemein-

schaft der Ersatzkassen, die Art der Präsentation im Rahmen einer Veranstaltung und auf die Darstellungsweise der Resultate aus der genannten NAKOS-Befragung, nicht aber auf die Ergebnisse der Untersuchung selbst (zusammengefasst in [27], S. 35, Tab. 2). Mit dieser Kritik wurde versucht, die gesamte Studie infrage zu stellen. Auch fällt auf, dass sie teils hochgradig emotional geführt wird, wie zuletzt ein Leserbrief an das Deutsches Ärzteblatt zeigt [29]. Möglicherweise ist hier das Urteilsvermögen im Sinne des institutionellen Interessenkonfliktes beeinflusst.

Zum Umgang mit Beeinflussung und Interessenkonflikten

Interessenkonflikte im Gesundheitswesen sind idealerweise dadurch zu vermeiden, dass Situationen gemieden werden, die mit Interessenkonflikten einhergehen – im Sinne einer primären Prävention. Bestimmte Formen von Interessenkonflikten sind aber unvermeidbar. Wie oben dargelegt, stehen Ärzte allein durch das Vergütungssystem in einem ständigen Spannungsfeld zwischen Eigen- und Patienteninteressen. Hier ist fortlaufend eine kritische Reflexion des eigenen Handelns erforderlich.

Die Selbsthilfe wäre vermutlich besser vor Interessenkonflikten geschützt, wenn ihre Finanzierungsgrundlage gesichert wäre. Unabhängig davon ist aber auch hier eine kritische Selbstreflexion erforderlich. Folgende Maßnahmen könnten dazu beitragen, das Dilemma der Selbsthilfe zwischen der Notwendigkeit, weitere Geldquellen zur Finanzierung ihrer Aktivitäten zu erschließen, und der Gefahr der Indienstnahme für fremde Interessen zu verringern:

Fördertopf-Lösung. Unternehmen (und andere), die die Selbsthilfe unterstützen möchten, ohne in den Verdacht der Einflussnahme zu geraten, zahlen auf Bundes- und Länderebene in Fördertöpfe ein. Auf diese Weise werden die Beeinflussungsmethoden Reziprozität und Freundschaft unterbunden. Die Vergabe sollte durch ein Gremium unter Beteiligung der Spitzenvertreter der Selbsthilfe in einem transparenten Verfahren erfolgen.

Null-Toleranz-Strategie. Keinerlei Entgegennahme von Geschenken der Industrie, z. B. dokumentiert durch Selbstverpflichtungserklärungen. Vorbilder können hier 2 Ärzteorganisationen sein: No free lunch (<http://www.nofreelunch.org>) und Mezis (<http://www.mezis.de>).

Interessen- und Beeinflussungsregister. Betroffene sind selbst – wie oben dargelegt – in der Regel am wenigsten dazu geeignet, das Vorliegen von Interessenkonflikten und Beeinflussungen zu beurteilen. Daher ist es erforderlich, anderen eine Beurteilung zu ermöglichen. Diesem Zweck können Interessen- und Beeinflussungsregister dienen. Hier machen Personen und Organisationen alle Sachverhalte öffentlich, die einen Interessenkonflikt darstellen bzw. eine Beeinflussung bewirken könnten. Dieses ins Internet einzustellende Register (Beispiel: <http://www.davidklempere.de/interessenregister.pdf>) sollte folgende Bereiche umfassen:

- Tätigkeit,
- materieller Gewinn/Erstattung,
- zeitlicher Aufwand,
- gefühlter Imagegewinn,
- gefühlte Beeinflussung.

Transparentes Monitoring. Transparentes Monitoring möglicher Interessenkonflikte unter Einbeziehung unabhängiger externer Experten mit Beratung und ggf. zeitnaher Sanktionierung der betroffenen Selbsthilfegruppen.

Interessenkonflikte

Der Autor hat im Jahr 2008 2 Vorträge auf Veranstaltungen der Selbsthilfe gehalten und jeweils 400 Euro Honorar sowie die Fahrtkosten vom Veranstalter erhalten. Weitere Informationen: <http://www.davidklempere.de/interessenregister.pdf>

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. David Klempere

Hochschule Regensburg
Fakultät Sozialwissenschaften
Seybothstraße 2
93053 Regensburg, BRD
E-Mail: david.klempere@soz.fh-regensburg.de

Literatur

1. Thompson DF (1993) Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 329:573–576
2. International Committee of Medical Journal Editors (2006) Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: Writing and editing for biomedical publication
3. Freidson E (2001) Professionalism: the third logic: on the practice of knowledge. Blackwell Publishers
4. Kassirer JP, Angell M (1993) Financial conflicts of interest in biomedical research. *N Engl J Med* 329:570–571
5. Emanuel EJ, Steiner D (1995) Institutional conflict of interest. *N Engl J Med* 332:262–268
6. Rothman DJ (2008) Academic medical centers and financial conflicts of interest. *JAMA* 299:695–697
7. Kennedy D (2005) Bayh-Dole: almost 25. *Science* 307:1375
8. Krinsky S (2004) Science in the private interest: has the lure of profits corrupted biomedical research? Rowman & Littlefield Publishers
9. Fugh-Berman A, Ahari S (2007) Following the script: how drug reps make friends and influence doctors. *PLoS Medicine* 4:e150
10. Steinbrook R (2006) For sale: physicians' prescribing data. *N Engl J Med* 354:2745–2747
11. Cialdini RB (2004) Die Psychologie des Überzeugens, 3. Aufl. Hans Huber, Bern Göttingen Toronto Seattle
12. Bundesärztekammer (2006) (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2006)
13. Sagarin BJ, Cialdini RB, Rice WE, Serna SB (2002) Dispelling the illusion of invulnerability: the motivations and mechanisms of resistance to persuasion. *J Personality Social Psychol* 83:526–541
14. Dana J, Loewenstein G (2003) A social science perspective on gifts to physicians from industry. *JAMA* 290:252–255
15. Berndt C (2008) „Geld beeinflusst mein Urteil nicht“. Der neue Vorsitzende der Ständigen Impfkommision, Friedrich Hofmann, zur Unabhängigkeit seines Gremiums. *Süddeutsche Zeitung* 26. Januar 2008, S. 22. <http://www.sueddeutsche.de/wissen/artikel/914/154515>
16. Jeffries M (2005) The mark of Zorro. Pharmaceutical marketing. <http://tinyurl.com/6bqezn> (7.7.2008)
17. Herxheimer A (2003) Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations. *BMJ* 326:1208–1210
18. Moynihan R, Cassels A (2005) Selling sickness. How drug companies are turning us all into patients. Allen and Unwin, Crows Nest
19. Deyo RA, Patrick DL (2005) Hope or hype: the obsession with medical advances and the high cost of false promises, 1st edn. American Management Association, New York
20. Angell M (2005) The truth about drug companies. Random House, New York
21. Keller M (2005) Geben und einnehmen. Selbsthilfegruppen sind für Schwerkranke ein letzter Halt – dabei arbeiten sie oft mit Pharmakonzernen zusammen und riskieren ihre Glaubwürdigkeit. *DIE ZEIT*, 21. Juni 2005: 21
22. Keller M (2006) Patient gesucht. Pharmakonzerne entdecken Selbsthilfeorganisationen als lukrativen Vertriebsweg. *DIE ZEIT*, 14. Dezember 2006:31
23. Anonymous (2006) Wie unabhängig ist der Diabetikerbund? Gute Pillen – schlechte Pillen; Heft 2, April 2006: 3
24. Smith R (1994) Questioning academic integrity. *BMJ* 309:1597–1598
25. Merten M, Rabbata S (2007) Selbsthilfe und Pharmaindustrie: Nicht mit und nicht ohne einander. *Dtsch Arztebl* 104:A-3157/B-2776/C-2678
26. NAKOS (2005) Bundesweite Selbsthilfeorganisationen – Förderanteil von Sponsoren 2004 <http://tinyurl.com/56a7a2> (7.7.2008)
27. Schubert K, Glaeske G (2007) Einfluss des pharmazeutisch-industriellen Komplexes auf die Selbsthilfe. Projektbericht für die „Selbsthilfe – Fördergemeinschaft der Ersatzkassen“ zur Entwicklung und Förderung des internen Diskurses zwischen Krankenkassen und Selbsthilfegruppen. Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Universität Bremen
28. Renner A (2007) Selbsthilfe selbstbewusst. *Selbsthilfe Heft* 01/2007
29. Kunz H-D. Selbsthilfe (2008) Dumpfe Meinungen. *Dtsch Arztebl* 105:274