

Interessenkonflikte im Gesundheitswesen

Einleitung

Einige Selbsthilfegruppen und Selbsthilfeorganisationen aus dem Gesundheitssektor pflegen mehr oder weniger enge Verbindungen zu pharmazeutischen Firmen. Beiträge in den Medien über Einflussnahmen im Sinne von Korruption färben auf die gesamte Selbsthilfebewegung ab und lassen sie in einem ungünstigen Licht erscheinen. Die Auseinandersetzung um Themen wie Interessenkonflikte, Bestechung und Korruption werden in der Selbsthilfebewegung zwar geführt, erscheinen aber bisweilen emotional und nicht immer 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. Wegen des weitgehenden Mangels entsprechender Untersuchungen im deutschsprachigen Bereich, muss sich diese Arbeit daher auf angloamerikanische Erfahrungen stützen. Der folgende Aufsatz beginnt mit einer in Deutschland m.W. noch nicht erfolgten Begriffsklärung, beschreibt die Regeln und Mechanismen der Beeinflussung sowie das noch bruchstückhafte Wissen über den Umfang der Einflussnahme auf die Selbsthilfe. Der Aufsatz schließt mit einem Appell zur Transparenz und zu Regeln, welche 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 zusammen zu bringen, die unter einem gemeinsamen Problem leiden, um mit vereinten Kräften etwas zu dessen Überwindung beizutragen. Letztlich geht es dabei um den einzigartigen Beitrag, den die Selbsthilfe zur Verbesserung körperlicher, seelischer und sozialer Gesundheitsergebnisse beitragen kann.

Was ist ein Interessenkonflikt?

Die Diskussion über Interessenkonflikte leidet darunter, dass der Begriff unterschiedlich aufgefasst wird. Zwei grundlegende Definitionen von Interessenkonflikten 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 professionelles Urteil, das sich auf ein primäres Interesse bezieht (wie z.B. das Wohl des Patienten oder die Validität von Forschung) dazu tendiert, unange-

messen 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 (verzerrten, bias). 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 in Frage. Konflikte können jedoch auch aus anderen Gründen entstehen, wie z.B. persönliche Beziehungen, akademische Konkurrenz und intellektuelle Leidenschaft.“ [2] (eigene Übersetzung)

Die Unterscheidung von 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 valide (zutreffende) Forschungsergebnisse. Sekundäre Interessen sind Zustände, welche die primären Interessen unangemessen beeinflussen können (nicht müssen). Die sekundären Interessen können sowohl finanzieller als auch intellektueller Natur sein. Finanzielle Interessenkonflikte von Wissenschaftlern und Ärzten entstehen in erster Linie durch unterschiedliche Formen finanzieller oder geldwerter Zuwendungen durch die Industrie, wie z.B. Sponsoring von Forschung, Honorare für Vorträge, bezahlte Sachverständigenaussagen, Beraterverträge, Anteils- oder Aktienbesitz. Intellektuelle Interessenkonflikte entstehen z.B. durch wissenschaftlichen Ehrgeiz, den 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 ungetrübten Urteilsvermögens bezüglich der Sorge um den Patienten bzw. der Integrität der forschenden und wissenschaftlichen Tätigkeit.

Hervorzuheben sind zumindest drei 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 selber nicht sicher beurteilen – 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 einen Interessenkonflikt erkennt, aber nicht angibt, ihn abstreitet oder leugnet
 - wenn zwei 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. Das Spannungsfeld zwischen ökonomischen Eigeninteressen und Patientenwohl ist daher Teil des ärztlichen Alltags. So betrachtet, ist Integrität im Sinne der Lösung dieses stets erneut auftretenden Interessenkonfliktes immer im Sinne 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, als ein gehobener Beruf bezeichnet. Grundlage dafür ist das Erfordernis einer besonderen Vertrauenswürdigkeit in 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, hintanstellen. Dies macht für Freidson die "Seele" des Professionalismus aus.[3] Die Gewährleistung einer in diesem Sinne sicheren Berufsausübung ist den Angehörigen der Berufsgruppe selbst übertragen und sollte in Deutschland durch die Selbstverwaltungsstrukturen (Ärztékammern und Kassenärztliche Vereinigungen) gewährleistet sein. Ein grundlegendes Verständnis 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 in Frage 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 von anhaltender Aktualität. Die Internationale Vereinigung der Herausgeber medizinische Fachzeitschriften, in der alle namhaften Journale vertreten sind, hat den Begriff definiert und verpflichtet alle Autoren zur Offenlegung von Interessenkonflikte.

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 das geistige Eigentum, das durch öffentlich geförderte Forschung an Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen gewonnen wurde. Dadurch entstand auf Seiten der Forschungseinrichtungen und Wissenschaftler die Möglichkeit und das Interesse daran, Entdeckungen zu patentieren und Lizenzen zu vergeben.[7] Aus Professoren wurden Unternehmer, die profitorientierte Firmen gründeten, Risikokapital anzogen, Forschungsergebnisse in gewinnbringende Produkte umwandelten und dabei Einkommen erzielen konnten, wie es mit der Behandlung von Patienten nicht möglich ist. Das leidenschaftslose Streben nach wissenschaftlicher Wahrheit ist unter derartigen Rahmenbedingungen mehr als in Frage gestellt.[8]

Wie funktioniert Beeinflussung?

Wie weiter unten beschrieben sucht die pharmazeutische Industrie den Kontakt zu den für ihr Marketing relevanten Gruppen auf vielfältige Weise. 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

In einem hochinformativen Aufsatz berichtet Ahari über seine frühere Tätigkeit als Pharmavertreter der Firma Eli Lilly. Die Arbeitsplatzbeschreibung eines Pharmavertreters lautet: "Verändere das Verschreibungsverhalten der Ärzte". Dafür 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. In den USA verbinden Firmen wie IMS Health (<http://www.imshealth.de>) 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 demographischen Daten bis hin zu persönlichen Informationen über psychische Merkmale und Verhaltensmerkmale des Arztes (z.B. durch die Firma Medical Marketing Service <http://www.mmslists.com>) 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 1:1-Gespräch ist extrem effektiv im Verändern des Verschreibungsverhaltens. 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 die für Marketingbemühungen am meisten anfälligen Ärzte die teuersten, am stärksten beworbenen Medikamente an möglichst viele Menschen verschreiben. Jedes Wort, jede Freundlichkeit, jede Information ist sorgfältig geformt, den Marktanteil des beworbenen Medikamentes zu steigern – nicht um den Arzt oder den Patienten zu unterstützen.[9]

Die Reziprozitätsregel

Die Industrie beeinflusst die für ihr Marketing interessanten Zielgruppen systematisch 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:

- Die Reziprozitätsregel funktioniert weitgehend unabhängig von der Größe der Gabe – auch kleine Gaben veranlassen zu Gegengaben, die teils im Wert unverhältnismäßig sind.[11] Es gibt also keinen Schwellenwert, unterhalb

dessen eine Beeinflussung auszuschließen wäre. Entgegen dieser Erkenntnisse erlauben Regelungen zu Interessenkonflikten häufig die Annahme von Geschenken bis zu einem bestimmten Wert. Für Ärztinnen und Ärzte in Deutschland gilt die Klausel der Berufsordnung, welche die Annahme von "Werbegaben oder anderen Vorteilen" untersagt, sofern der Wert "nicht geringfügig" ist.[12]

- Die Regel funktioniert 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 Beeinflussung. Dies liegt daran, dass sich die "Illusion der Unverwundbarkeit" als schwacher Widerstand gegen Beeinflussungsversuche manifestiert.[13]

In einem lesenswerten Aufsatz fassen Dana und Loewenstein die Erkenntnisse zu den sozialwissenschaftlichen Aspekten der Beeinflussung von Ärzten durch Geschenke zusammen. [14]

Es ist sei eine verbreitete Annahme, dass Geschenke ihren Einfluss in Form einer bewussten Entscheidung des Beschenkten ausüben und sich Ärzte durch kleine Geschenke in ihrem Urteil über ein Medikament nicht beeinflussen lassen. Handeln aufgrund der Aussicht auf 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 spezifischen 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. Bei diesem Mechanismus sind auch kleine Geschenke schon wirksam.

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

In Anbetracht der genannten Zusammenhänge zeugt es m.E. von einem bedenklichen Maß an Unwissenheit oder Ignoranz, wenn Personen in Schlüsselpositionen, sich öffentlich für immun bezüglich der Reziprozitätsregel erklären, wie vor Kurzem der Vorsitzende der Ständigen Impfkommission, Friedrich Hofmann. In einem Interview gab er bekannt: "Geld beeinflusst mein Urteil nicht".[15] Hofmann wirkt an Entscheidungen mit, die zu Ausgaben in Milli-

ardenhöhe aus dem Budget der GKV führen können. Er erhält Geld von der Industrie in Form von Honoraren für Vorträge, die er auf Firmensymposien hält. In dem Interview verteidigt er auch seinen Vorgänger, Heinz-Josef Schmitt, der einen von der Firma Sanofi Pasteur gesponserten Preis von 10.000 Euro entgegengenommen, seine Tätigkeit für die Impfkommision beendet und einen Posten beim Impfstoffhersteller Novartis Vaccines und Diagnostics angenommen hat.

Untersuchungen, welche 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.

Warum unterstützt die Industrie manche 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 G-BA zur Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV. Die direkte Ansprache der potentiellen Nutzer ihrer Produkte (d.h. der Patienten) durch Werbung ist der pharmazeutischen Industrie – mit Ausnahme der USA und Neuseeland – bislang verwehrt. Auf Ebene der EU bestehen allerdings Bestrebungen, der Industrie zu erlauben, Patienten über ihre Produkte zu "informieren" bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des Werbeverbots. Patienten- und Selbsthilfegruppen stellen für die Industrie eine Möglichkeit dar, auf die Zielgruppe der Endverbraucher Einfluss zu nehmen. Wie stark der Wunsch der Industrie nach direkter Einflussmöglichkeiten auf die Patienten ist, belegen einige Dokumente wie z.B. [16] – hier werden Patientengruppen von der Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) als "Bodentruppen" bezeichnet, die mit ihrem Kampf die Gegner der Direktwerbung für verschreibungspflichtige Medikamente politisch und ideologisch schwächen sollen, so dass die ABPI mit "Präzisionsangriffen" die englische Regierung und die EU in dieser Frage umstimmen kann. Patientengruppe sollen hier also benutzt werden, weil sie die Anliegen der Industrie glaubhafter vorbringen können als die Industrie selbst.

Das Interesse der Industrie gilt verständlicherweise nur einem Teil der Selbsthilfegruppen und Selbsthilfeorganisationen, nämlich denjenigen, die einen schon vorhandenen oder potentiellen Absatzmarkt für ihre Produkte repräsentieren, dies aber auch nur solange, wie die Gruppen die Perspektive der Industrie teilen. Es sind auch Fälle bekannt, in denen, mangels existierender oder die Industrieperspektive teilender Patientengruppen, die Industrie schlicht selber Patientengruppen gegründet hat.[17]

Was wissen wir über die Einflussnahme der Industrie?

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 sich die Industrie Patienten- und Selbsthilfegruppen zuwenden, wie sich Patientengruppen verhalten und wie sie die Beeinflussung durch die Annahme von Geldern der Industrie mehr oder weniger kritisch oder gar nicht reflektieren. Spärlich sind jedoch empirische Untersuchungen zur Frage des Umfangs und der Wirksamkeit der Einflussnahme, ebenso ist die Haltung von Vertretern der Patienten und Selbsthilfe zur Einflussnahme der Industrie kaum systematisch erforscht. Fallberichte aus den USA finden sich u.a. in den Büchern "Selling Sickness" (u.a. Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom, Osteoporose) [18], "Hope or Hype" (u.a. Hepatitis C und Hochdosis-Chemotherapie mit anschließender Übertragung von eigenem Knochenmark bei metastasiertem Brustkrebs) [19] und "The Truth about Drug Companies" (u.a. 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 neben den Ärzten zuteilt.

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 Gemeinsamen Bundesausschuss erlangt. Diesen Fall so wie andere hier im Einzelnen zu analysieren, würde zu weit führen. Deutlich wird an mehreren Einzelfällen jedoch m.E., dass auch exponierte Vertreter von Patientengruppen nicht über das oben dargestellte Wissen über die Mechanismen der Beeinflussung verfügen und sich der ebenfalls weiter oben beschriebenen "Illusion der Unverletzlichkeit" hingeben.

Die Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS) hat 345 bundesweit tätige Selbsthilfeorganisationen danach befragt, woher sie im Jahr 2006 Finanzmittel für die jeweiligen bundesweiten Aktivitäten bekommen haben. Von den 240 Selbsthilfeorganisationen aus dem Gesundheitsbereich machten 170 Angaben zu jeder der abgefragten Finanzquellen (71 Prozent), 143 machten Angaben zum Anteil dieser Förderung am Gesamtfinanzierungsvolumen (59 Prozent). Für diese Organisationen gilt:

- Eigenmittel sind die Hauptfinanzierungsquelle (42 Prozent).
- Die gesetzlichen Krankenkassen steuern durchschnittlich 25 Prozent bei.
- Sponsoren finanzieren 5 Prozent – welchen Anteil die pharmazeutische Industrie daran hat, wurde nicht gefragt.
- Ein Drittel der Organisationen erhält Zuwendungen von Sponsoren.

Für die Organisationen, die Sponsorengelder erhielten gilt:

- 27 Prozent erhielten zwischen 1 und 30 Prozent ihres Finanzierungsbedarfes von Sponsoren

- Bei 3 Prozent finanzieren Sponsoren mehr als 30 Prozent des Finanzierungsbedarfs [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 "Umgang der Selbsthilfe mit pharmazeutischen Herstellern" [27] (bisher nur als Werkstattbericht vorliegend) wurde im Auftrag der Selbsthilfe-Fördergemeinschaft der Ersatzkassen erstellt mit dem Ziel, den "internen Diskurs zwischen Krankenkassen und Selbsthilfegruppen zu fördern". Methodisch handelt es sich um einen Mix aus Medien- und Dokumentenanalysen, teilnehmender Beobachtung und Interviews von Mitgliedern und Leitern von Selbsthilfegruppen, sowie hauptamtlichen Geschäftsführern von Selbsthilfeorganisationen. Aus dem breiten Spektrum der Themen gesundheitsbezogener Selbsthilfe wurden sechs chronische Erkrankungen ausgewählt, bei denen Industriekontakte wahrscheinlich sind, weil der medikamentösen Behandlung ein hoher Stellenwert beigemessen wird (Alzheimer Demenz, Neurodermitis, Osteoporose, Parkinson'sche Erkrankung, Psoriasis, Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom). Im Ergebnis zeigen sich bei 7 der 8 befragten Selbsthilfeorganisationen Verbindungen zur Industrie in mehr oder weniger großem Umfang im Bereich der Mitgliederzeitschriften (direkte und indirekte Auftritte), des Internetauftritts (Links zu pharmazeutischen Firmen, indirekte Auftritte), im Wissenschaftlichen Beirat und beim 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 ist von einigen Vertretern der Selbsthilfe kritisiert worden (z.B.[28]). Die Kritik bezieht sich auf die Finanzierung durch die Selbsthilfe-Fördergemeinschaft der Ersatzkassen, die Art der Präsentation im Rahmen einer Veranstaltung und auf die Darstellung der Zahlenangaben aus der genannten NAKOS-Befragung, nicht aber auf die Ergebnisse der Untersuchung selbst (zusammengefasst in [27], S.35, Tabelle 2). Mit dieser Kritik stellten diese Vertreter der Selbsthilfe die gesamte Studie in Frage. Auch fällt auf, dass die Kritik teils hochgradig emotional gefärbt ist, wie zuletzt in einem Leserbrief an das Deutsches Ärzteblatt [29]. Hier sollte zumindest die Frage erlaubt sein, ob das Urteilsvermögen im Sinne des institutionellen Interessenkonfliktes beeinflusst ist. Dies ist möglicherweise zu erklären mit unzureichendem Wissen über Marketingstrategien der Industrie, Psychologie der Beeinflussung, evidenzbasierte Medizin und kritische Bewertung von Studien und Gesundheitsinformationen.

Zum Umgang mit Beeinflussung und Interessenkonflikten

Interessenkonflikte sind idealerweise zu vermeiden, indem die Situationen vermieden werden, die mit Interessenkonflikt einhergehen – ganz im Sinne einer primärer Prävention. Bestimmte Formen von Interessenkonflikten sind aber unvermeidbar. Wie oben dargelegt stehen Ärzte allein durch die Art ihrer Vergü-

tung in einem ständigen Spannungsfeld zwischen Eigen- und Patienteninteressen. Hier ist fortlaufende kritische Reflektion eigenen Handelns erforderlich. Die Selbsthilfe wäre vermutlich besser vor Interessenkonflikten geschützt, wenn ihre Finanzierungsgrundlage besser gesichert wäre. Unabhängig davon ist aber auch hier kritische Selbstreflektion notwendig. Folgende Maßnahmen könnten dazu dienen, 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), welche die Selbsthilfe unterstützen möchten ohne in den Verdacht der Einflussnahme zu geraten, zahlen auf Bundes- und Länderebene in Fördertöpfe ein. Dadurch entfallen die Beeinflussungsmethoden Reziprozität und Freundschaft. Die Vergabe müsste 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 zwei Ärzteorganisationen sein: No free lunch www.nofreelunch.org und Mezis (www.mezis.de).

- **Interessen- und Beeinflussungsregister**

Betroffene sind selbst – wie oben dargelegt – in der Regel am wenigsten dazu geeignet, das Vorliegen von Interessenkonflikten und Beeinflussung zu beurteilen. Daher ist es erforderlich, Anderen eine Beurteilung zu ermöglichen. Dazu können Interessen- und Beeinflussungsregister dienen, in denen Personen und Organisationen alle Sachverhalte öffentlich machen, die einen Interessenkonflikt darstellen bzw. eine Beeinflussung bewirken könnten. Dieses ins Internet einzustellende Register sollte folgende Bereichen umfassen:

- Tätigkeit
- materieller Gewinn / Erstattung
- zeitlicher Aufwand
- gefühlter Imagegewinn
- gefühlte Beeinflussung
- Beispiel: <http://www.davidklempner.de/interessenregister.pdf>

Transparentes Monitoring unter Einbeziehung unabhängiger externer Experten mit Beratung und ggfs. zeitnaher Sanktionierung

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. Auflage. Verlag Hans Huber, Bern Göttingen Toronto Seattle
12. Bundesärztekammer (Hrsg.) (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. *Journal of Personality and Social Psychology* 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 Impfkommmission, Friedrich Hofmann, zur Unabhängigkeit seines Gremiums. *Süddeutsche Zeitung* 26. Januar 2008, S.22
16. Jeffries M (2005) The mark of Zorro. *Pharmaceutical Marketing* www.pmlive.com/index.cfm?showArticle=1&ArticleID=445 (9.5.2008)
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 ed. 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, S.21
22. Keller M (2006) Patient gesucht. Pharmakonzerne entdecken Selbsthilfeorganisationen als lukrativen Vertriebsweg. *DIE ZEIT* 14. Dezember 2006, S.31
23. Anonymous (2006) Wie unabhängig ist der Diabetikerbund? *Gute Pillen – schlechte Pillen; Heft 2, April 2006, S.3*
24. Smith R (1994) Questioning academic integrity. *BMJ* 309 :1597-8
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> (9.5.2008)
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-

David Klemperer ist Hochschullehrer für Sozialmedizin und Public Health an der Universität Regensburg. Seit Jahren befasst er sich mit Fragen der evidenzbasierten Medizin (vgl. *Selbsthilfegruppenjahrbuch 2005*, S. 132ff.) und mit der Problematik von Interessenkonflikten im Gesundheitswesen.

Interessenkonflikte: Der Autor weist darauf hin, dass er im Jahr 2008 zwei Vorträge auf Veranstaltungen der Selbsthilfe gehalten und dafür jeweils 400 Euro Honorar erhalten hat. Weitere Informationen: <http://www.davidklemperer.de/interessenregister.pdf>