



TRANSPARENCY INTERNATIONAL

Deutsches Chapter e.V.

Transparency International – Deutsches Chapter e.V.
Belfortstr. 3 – 81667 München

Dr. Michael H. Wiehen

Vorsitzender

Dr. Ute Bartels

Geschäftsführerin

Telephon: (089) 4895 4440

Fax: (089) 4895 4442

E-mail: office@ti-deutschland.de

www.ti-deutschland.de

Dr. Anke Martiny

Bergham 9

84104 Rudelzhausen

Tel.: 08752 1000 Fax: - 1013

E-mail: amartiny@transparency.de

Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen

*Fehlsteuerungen fördern Missbrauch, Abhängigkeiten und Bestechlichkeit.
Ein Thesenpapier zur aktuellen Situation mit Lösungsvorschlägen.*

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkungen	2
1. Definition	2
2. Vorgeschichte	2
3. Bisherige Arbeit.....	3
4. Gegenwärtige Aktivitäten	4
II. Abrechnungsbetrug – von der kleinen Unkorrektheit zum korruptiven Netzwerk	5
A. Erscheinungsformen.....	5
B. Probleme	6
C. Konzepte für Lösungsansätze.....	11
1. Umsetzung von Transparenzgeboten:	11
2. Professionalisierung der Selbstverwaltung und Europäische Union.....	15
III. Die Abhängigkeit medizinischer Sachverständiger	16
1. Erscheinungsformen	16
2. Probleme	18
3. Lösungsansätze.....	20



I. Vorbemerkungen

1. Definition

Transparency International bezeichnet als Korruption den Missbrauch von Macht zum privaten Nutzen. Diese Definition ist sehr allgemein. Im Gesundheitswesen ist sie nicht ohne weiteres anwendbar, denn strafbare Delikte der Bestechung oder Vorteilsgewährung von Amtsträgern oder Bestechung und Bestechlichkeit im Geschäftsverkehr treffen wir hier zwar auch an, aber sie bilden nicht den Kern des Problems. Dieser liegt vielmehr in der starken Intransparenz des äußerst komplexen Systems „Gesundheitswesen“.

Die Intransparenz dadurch aufzuhellen, dass das komplizierte Wechselspiel der im Gesundheitswesen Beteiligten deutlich wird, ist eines der wesentlichen Ziele dieser Untersuchung. Wir wollen damit erreichen, dass Öffentlichkeit und einzelne Versicherte, Ärzte, Apotheker, Kassenvertreter wehrhafter den offensichtlichen Missständen begegnen können.

2. Vorgeschichte

Im April des Jahres 2000 legte **Transparency International Deutschland (TI-Deutschland)** eine Untersuchung vor, die unter dem Titel „**Transparenzmängel im Gesundheitswesen. Ressourcenverschwendung, Missbrauch, Betrug – Einfallstore zur Korruption**“ die Strukturen untersuchte, auf die es zurückgeht, dass Millionen D-Mark von Versichertenbeiträgen in Deutschland einerseits verschwendet werden, andererseits in die falschen Taschen fließen. Der Schaden für die Versicherten ist enorm, der Vertrauensverlust bei den Patienten ist gleichfalls groß, lässt sich aber ebenso wenig messen wie die Image-Beschädigung der Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und aller übrigen Heilberufe. Allerdings schlägt er sich in den Medien deutlich nieder, denn es vergeht kein Tag, an dem nicht irgendwo Berichte über Abrechnungsbetrug, Skandale bei einer Kassenärztlichen Vereinigung und über fragwürdige Absatzstrategien von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln oder Medizingeräten zu lesen, zu hören oder zu sehen sind.

Nach wie vor gelten die grundsätzlichen Aussagen des Einleitungskapitels der genannten Untersuchung, auch wenn sich durch die zahlreichen Skandale der letzten Monate der staatlich finanzierte Verbraucherschutz ein wenig verbessert hat:

„Im Gesundheitsmarkt sind Millionen von Menschen beschäftigt und noch viel mehr Menschen als Patienten betroffen; alle haben ein Recht auf „saubere Verhältnisse“....

Die Intransparenz des komplexen Gesundheitssystems bietet die Einfallstore für missbräuchliches Verhalten aller im System agierenden Gruppen, die –auch durch Korruption – bedenkenlos den Einzelnutzen vor den Gesamtnutzen stellen und damit das System schädigen.

Der Wettbewerb der Marktpartner – hie Hersteller, Leistungserbringer, Verordner, dort Krankenkassen und schließlich Patienten – spielt sich nicht auf den üblichen Ebenen ab. ... Die Nachfrageseite kann nicht preiselastisch reagieren. ... Und die Verbraucher haben weder ausreichende Informationen über Wert und Nutzen von Leistungen oder über das Marktgeschehen noch eine eigene Interessenvertretung, und damit verfügen sie nicht über Marktmacht.



Die politisch Verantwortlichen auf allen Ebenen müssen darauf achten, das Gesamtsystem so auszutarieren, dass keine Gruppe sich Vorteile zu Lasten des gesamten Systems verschaffen kann. Insbesondere die nicht in marktmächtigen Organisationen agierenden vereinzelt Patienten, die den größten Anteil der verfügbaren Geldmittel des Gesundheitsmarktes aufbringen, bedürfen des Schutzes, der Unterstützung und der institutionellen Stärkung.

TI Deutschland will nicht Einzelfällen nachgehen – dazu sind die Staatsanwälte da –, sondern will Einfallstore für Korruption beschreiben und Notwendigkeiten wie auch Möglichkeiten für größere Transparenz aufzeigen und daraus Forderungen an die Akteure im Gesundheitswesen ableiten.

TI Deutschland wäre schlicht überfordert und verstand es auch nicht als seine Aufgabe, ein billigeres, leistungsfähigeres Gesundheitswesen zu entwerfen und dadurch alle Fragen zu lösen, an denen sich in Deutschland und in der ganzen Welt Fachleute jeder Art die Zähne ausbeißen. ...

TI Deutschland hat als überparteiliche Nicht-Regierungsorganisation kein Eigeninteresse an einer wie auch immer gearteten Reform. ... Deshalb verfolgen wir nachdrücklich den Ansatz, Licht in das Dunkel der Intransparenz zu bringen.“

3. Bisherige Arbeit

Das damalige Papier hat sowohl in der Tagespresse wie in der Fachpresse ein breites Echo gefunden. Seine Ergebnisse werden seither zitiert, wann immer in den Medien von Abrechnungsbetrug, dubiosen Pharmavertrieb, Abhängigkeit von medizinischen Sachverständigen, Missständen bei einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen oder in der medizinischen Fortbildung die Rede ist.

Führende Funktionäre der ärztlichen und der Apotheken-Selbstverwaltung wurden im vergangenen Jahr Mitglieder bei *TI Deutschland*, um durch ihre aktive Mitarbeit rasch und wirkungsvoll zu einer Veränderung der Strukturen beizutragen.

Eine Reihe von Prozessen, in denen es um korruptive Netzwerke zwischen Ärzten, Apotheken, Pharmavertriebsunternehmen ging, weckte die öffentliche Aufmerksamkeit ebenso wie eine zweitägige Anhörung des Bundeskriminalamtes zum Thema Abrechnungsbetrug. Zahlen machten zudem neugierig: So wurden in der polizeilichen Kriminalstatistik für das Jahr 1999 13 500 Fälle von Wirtschaftskriminalität im Gesundheitsbereich mit einem Schaden von 20 Millionen DM registriert. Diese Zahlen sind jedoch nicht aussagekräftig, weil die Dunkelziffer erheblich ist, wie das BKA feststellt. Vieles was strafrechtlich relevant sei, werde gar nicht erst angezeigt bzw. von den Staatsanwaltschaften aus unterschiedlichen Gründen nicht aufgegriffen und verfolgt.

TI Deutschland stellte die Studie im Oktober 2000 bei der internationalen Jahrestagung von *Transparency International* in Ottawa als Beispiel für erfolgreiche Arbeit vor und fand damit das Interesse zahlreicher nationaler *TI*-Organisationen aus anderen Regionen der Welt, die mit ähnlichen Problemen zu kämpfen haben.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft lud *TI Deutschland* im Dezember 2000 zu ihrer Jahrestagung ein, um über die Studie zu berichten. Die Ergebnisse dieser Diskussion bilden jetzt eine wichtige Grundlage für die Erarbeitung von Verhaltensleitlinien der in der Kommission tätigen Medizinexperten. Das Problem der



„Conflicts of Interest“ wird dort aus langjähriger leidvoller Erfahrung nun systematisch behandelt.

Zwischenzeitlich hat auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung Verfahrensgrundsätze für die Durchführung von Plausibilitätsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen veröffentlicht. Die Themen Abrechnungsbetrug und Untreue werden von den Körperschaften mit zunehmender Intensität bearbeitet. Der Beurteilung kassenärztlicher Verstöße bei Abrechnung von vertragsärztlichen Leistungen durch Vertragsärzte wird auch unter strafrechtlichen Gesichtspunkten mehr Bedeutung beigemessen.

4. Gegenwärtige Aktivitäten

Im Herbst 2000 fand sich eine Gruppe alter und neuer TI-Mitglieder aus medizinischen Fachberufen und fachlich ausgewiesener Juristen erstmals zusammen, um die begonnene Arbeit fortzusetzen. Zwei Kernpunkte standen im Zentrum:

- der Abrechnungsbetrug in seinen vielfältigen Facetten
- die Abhängigkeit medizinischer Sachverständiger

Das Ergebnis ihrer Beratungen ist das vorliegende Thesenpapier. Auch dieses verfolgt nicht den Zweck, einzelne Missetäter zu enttarnen und persönlich „vorzuführen“ oder einzelne Fachgruppen im Gesundheitsmarkt zu diskreditieren. Vielmehr geht es den Verfassern darum, so sorgfältig wie möglich die Fehlsteuerungen im System zu analysieren und daraus Vorschläge für Veränderungen abzuleiten. Wir hoffen, mit den Ergebnissen die Öffentlichkeit zu erreichen. Die Wirtschaftlichkeit und Erstattungspraxis der gesetzlichen Krankenkassen ist nicht Gegenstand dieses Papiers.

In jedem Fall wird diese zweite Untersuchung Gegenstand einer Konferenz über „Transparenz und Verantwortung“ im September 2001 in Berlin sein. Diese Konferenz wird von TI Deutschland gemeinsam mit der Bundeszentrale für politische Bildung und dem Verbraucherzentrale Bundesverband - vzbv – e.V. durchgeführt und soll vor allem den Versicherten eine Stimme geben.

Im Oktober wird die Studie auf der *International Anti-Corruption-Conference IACC* von *Transparency International* in Prag im Rahmen eines internationalen Workshops über *Corruption and Health* vorgestellt und diskutiert. Sie bildet auch die Grundlage für ein geplantes Gemeinschaftsprojekt zwischen der Weltgesundheitsorganisation WHO und Transparency International über *Corruption and Health*.



II. Abrechnungsbetrug – von der kleinen Unkorrektheit zum korruptiven Netzwerk

A. Erscheinungsformen

Ärzte:

- Abrechnung nicht erbrachter Leistungen
- Abrechnung nicht persönlich erbrachter Leistungen (Chefärzte rechnen in unzulässiger Weise Leistungen ihrer nachgeordneten Fachärzte als eigenerbrachte, eigenverantwortlich bzw. persönlich erbrachte Leistungen ab. Handel mit ärztlichen Leistungen Dritter durch leitende und niedergelassene Ärzte, z.B. mit Laborleistungen, Röntgenleistungen, Zytologie)
- Falschabrechnung erbrachter Leistungen
- Abrechnung nicht indizierter Leistungen
- Abrechnung von Leistungen aus finanzieller, nicht medizinischer Indikation: z.B. Selbstzuweisung (engl.: self referral)
- Überweisung gegen Provision (z.B. „Kickback“ oder als „Normalwertstudien“ getarnte Rückvergütungen oder Subventionierung „beziehbarer“ Leistungen aus dem Gewinn höherpreisiger Spezialleistungen)

Apotheken:

- Gewinnmaximierung durch Waren aus dem „Grauen Arzneimittelmarkt“
- Aufweichen der gesetzlichen Überwachung durch Etablierung von neuen Vertriebswegen (z.B. Brokern).
- Berechnung von Originalpräparaten, aber Abgabe von Reimporten
- Verrechnung des Profits aus teuren Rezepten mit der Abgabe weiterer anderer Waren
- Fälschung der Mengenangaben auf dem Rezept
- Abrechnung teurer Rezepte, die aufgekauft, aber nicht beliefert werden.
- Provisionszahlungen durch Apotheker an verordnende Ärzte

Pharmaindustrie:

- Kundenfang durch überzogene bzw. unrichtige Heilversprechungen (Werbung, Internet etc.)
- Abwälzung von Forschungskosten auf die Versicherten bzw. Krankenkassen bei Arzneimittelstudien



- Verhinderung des Preiswettbewerbs durch finanzielle Abfindung von Generika-Firmen, um preiswerte Generika nicht oder verspätet auf den Markt zu bringen

Versicherte:

- Verleihen und/oder Verkauf der Chipkarte gegen Bargeld
- Rabatt-Erpressung von Apothekern (etwa 10 % der Kosten) bei Privatrezepten zum Schaden der Versicherung
- Nötigung von Ärzten mit Wünschen nach Verordnungen unwirtschaftlicher oder nutzloser (Life-style) Arzneimittel oder nach nicht begründeten ärztlichen oder nichtärztlichen Leistungen (Massagen, Kuren u.a.)
- Verkauf von Rezepten in der Apotheke gegen Bargeld oder im Austausch gegen andere als die verordneten Produkte, z.B. auch Kosmetika
- Mehrfach-Verkauf von teuren Rezepten gegen Bargeld mittels Ersatz-Rezepten bei angeblichem Rezeptverlust, meist in Absprache mit den beteiligten Ärzten oder Apothekern
- Nötigung von Apothekern mit Verlangen nach Quittierung von Rezepten ohne Belieferung, um Kostenerstattung von Beihilfe oder Versicherung zu erschleichen
- Bei teuren Erkrankungen (Bluter, MS-Kranke u.a.) Absprache mit Firmenvertretern zur Verwendung (Verordnungsanforderung) von speziellen Firmenprodukten mit „Gewinnbeteiligung“ durch den Lieferanten.

B. Probleme

1. **Bei den Ärzten** ist die Einkommenssituation derzeit durch drei Tendenzen bestimmt:
 - a) Da sich in den vergangenen beiden Jahrzehnten immer mehr Ärzte niedergelassen haben, hat sich das Angebot an ärztlichen Leistungen erheblich ausgeweitet. Auch haben sich die medizinischen Möglichkeiten erweitert.
 - b) Durch die 1987 eingeführte Budgetierung ärztlicher Leistungen bei der gesetzlichen Krankenversicherung ist der sogenannte Punktwert für die einzelne ärztliche Leistung kein stabiler Wert mehr, sondern bestimmt sich nachträglich aus dem zur Verfügung stehenden Gesamtbudget, geteilt durch die Zahl der geltend gemachten Leistungen. Im langfristigen Trend sind die Punktwerte kontinuierlich abgesunken.
 - c) Um ihren Lebensunterhalt zu sichern, fühlen sich viele Ärzte gezwungen, unwirtschaftliche Leistungen abzurechnen, die nicht budgetiert sind, oder bei den Privatpatienten ihr Einkommensdefizit auszugleichen. Allerdings wächst auch die Neigung, durch Abrechnungsbetrug die eigene schlechte Situation zu Lasten der Ärzte-Kollegen bzw. der Kostenträger zu verbessern.



Insgesamt kommt es zu einer Fehlsteuerung des Abrechnungssystems: Wichtige ärztliche Maßnahmen unterbleiben, da sie sich wegen der Budgetierung und des Punktwertes wirtschaftlich nicht lohnen; unwichtige oder überflüssige werden durchgeführt (z.B. durch **Selbstzuweisung**). Besonders ungut ist die Verquickung zwischen ärztlichen Fachleistungen mit solchen der medizinischen Diagnostik, wenn Auftraggeber und Auftragnehmer eine Person sind oder wenn sie wirtschaftlich miteinander verflochten sind. Hier kommt es zu einer unvermeidbaren Steigerung an abrechenbaren Leistungen und damit Kosten.

Diese Fehlsteuerung ist deswegen so problematisch, weil der Patient sie nicht durchschauen und schon gar nicht steuern kann. Er kann sich bestenfalls darüber wundern, warum bestimmte Medikationen seinen Beschwerden abhelfen sollen. Auch die Krankenkassen können hier nicht steuernd tätig werden, da sie die Daten der geltend gemachten Leistungen eines Arztes nicht pro Patienten aufschlüsseln können. Betrügerischen Abrechnungspraktiken einzelner Ärzte kommen sie daher kaum bei, da ihr Instrumentarium nicht ausreicht und auch Fachkenntnisse fehlen.

2. Betrügerische Abrechnungspraktiken aufzudecken wäre Sache der **Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen**, bei denen die Abrechnungen gebündelt eingehen. Diese „Regionalkartelle“ (so die Bezeichnung Prof. Dr. Bert Rürups, eines der Mitglieder des Sachverständigenrates für die Wirtschaft, der ein Experte auf dem Gebiet der Sozialversicherungen ist) könnten und müssten Einfluss darüber ausüben, dass ihre Mitglieder korrekt und angemessen abrechnen. Bei ihnen sind aber, wie gerichtsrelevante Ergebnisse in verschiedenen Bundesländern nachgewiesen haben, oft die Eigeninteressen der Funktionäre und die Wirtschaftsinteressen der Körperschaft so eng verwoben mit den übergeordneten hoheitlichen Aufgaben, dass diese Aufsicht unzulänglich geleistet wird.

Diese berufsständischen Körperschaften sind insbesondere in den Flächenstaaten der Bundesrepublik große Bürokratien, deren ehrenamtlich tätige Leitungsgremien einer Modernisierung und Professionalisierung des Managements nicht die nötige Aufmerksamkeit zuwenden. Die meisten Funktionäre in den ärztlichen Körperschaften dulden aus Gründen ihrer Wiederwahl auch heute noch die zweifelhaften Praktiken mancher Kollegen, weil die jahrzehntelangen Usancen die ärztliche Moral haben verkommen lassen und die Kontrolle innerhalb der Körperschaft nicht funktioniert. - Die Aufsicht der zuständigen Länderministerien über die ihnen unterstehenden **Körperschaften öffentlichen Rechtes** (Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenzahnärztliche Vereinigungen, Landesärztekammern, Landeszahnärztekammern, Landesapothekerkammern, gesetzliche Krankenkassen) im Hinblick auf die Verquickung von wirtschaftlichen Eigeninteressen mit übergeordneten hoheitlichen Aufgaben im Gesundheitswesen ist unzureichend.

3. Auch in der **Arzneimittel-Versorgung** entstehen zunehmend **Vertriebsstrukturen**, die Therapie-Erfordernisse und Qualitätsfragen der Arzneimittel-Versorgung dem Absatzinteresse der Warenanbieter unterordnen. So hat sich bei Arzneimitteln ein „grauer Markt“ etabliert, der die Größenordnung von etwa 500 Millionen



DM (Hersteller-Abgabepreis) Warenwert besitzt und der sich aus nach Deutschland zurückgeleiteten Arzneimittelspenden oder in die Offizin (Apotheke) umgeleiteter Krankenhausware speist. Letzteren Weg nehmen etwa 10 % der zu Sonderkonditionen erworbenen Krankenhausware. Dies verstößt gegen die Arzneimittel-Preisverordnung und benachteiligt einseitig die legal arbeitenden Offizin-Apotheker.

Die Bildung von kriminellen Netzwerken aus verordnenden Ärzten, abrechnenden Apothekern und vertreibenden Pharmahändlern hat direkten Betrug an den Krankenkassen zur Folge, wenn über Scheinabrechnungen für verordnete, aber nicht erbrachte Leistungen das System der Krankenversorgung ausgebeutet wird. Laut Ärztezeitung vom 30. Juli 2001 hat die „Untersuchungsgruppe Falschabrechnungen“ mehrerer niedersächsischer Krankenkassen für das erste Halbjahr 2001 in Niedersachsen ein Gesamtschadensvolumen von fünfzig Millionen D-Mark festgestellt. Hochgerechnet auf ganz Deutschland sei damit die Milliardengrenze überschritten, erklärte Niedersachsens BKK-Chef Klaus Tamberg. Die tatsächlichen Schäden liegen dabei noch deutlich höher, weil „die meisten Fälle unentdeckt bleiben. Vieles wird nur durch Zufall aufgedeckt“.

Problematisch erscheint insbesondere die **Organisation der Apotheken auf Bundesebene**. Die Landesapothekerkammern sind Körperschaften öffentlichen Rechtes und bestehen aus Pflichtmitgliedern, nämlich den approbierten Apothekern, die ihren Beruf ausüben. Daneben gibt es Apothekerverbände auf Landesebene, in denen die niedergelassenen Apotheker freiwillig Mitglied sind. Die Landesapothekerkammern zahlen an die ABDA (Arbeitsgemeinschaft der Bundesvereinigungen Deutscher Apothekerverbände) als Dachorganisation jährliche Beiträge bis zu einem Viertel ihres eigenen Haushalts. Die Bundesapothekerkammer hat keinen eigenen Haushalt. Auch der Deutsche Apothekenverband DAV als bundesweiter Zusammenschluss der siebzehn Landesapothekerverbände und –vereine, in denen rund 90 Prozent der Apotheker organisiert sind, verfügt über keinen eigenen Haushalt. Der DAV ist einer der Träger der ABDA und versteht sich als Vertreter der ökonomischen Belange der Apothekerschaft. Die jährlichen Zahlungen der Mitglieder gehen direkt an die ABDA, die davon eigne Wirtschaftsunternehmen wie beispielsweise den Govi-Verlag, die ABDATA oder die MGDA (Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheken) unterhält. Der Interessenkonflikt zwischen der hoheitlichen Aufgabe, der Gesundheit der Menschen zu dienen, und den freien Wirtschaftsinteressen des Dachverbandes ist dieser Konstruktion immanent.

4. Ein besonders problematischer Bereich sind die **Kliniken und ihre Leitungsteams**. In der Branche der **Warenanbieter** (Pharma-Industrie, Hersteller von Medizinprodukten) ist bei Strafprozessen die Gepflogenheit aufgedeckt worden, durch Zuwendungen aller Art, insbesondere Finanzierung von Kongressreisen, Studien, Zahlungen auf Drittmittelkonten und Übernahme von Investitionskosten für medizinische Geräte, Einfluss auf diejenigen Ärzte und medizinischen Mitarbeiter zu nehmen, denen die Entscheidung über den Einsatz und damit über den Ankauf medizinischer Produkte oblag. Die Unternehmen haben sich umsatzab-



hängiger Zuwendungen an kaufentscheidende Ärzte und Krankenhausmitarbeiter bedient, um die von ihnen vertriebenen Produkte abzusetzen. Die **Einflussnahme der Warenanbieter** auf die kaufentscheidenden Ärzte konnte auch deshalb relativ reibungslos gelingen, weil die Lieferfirmen die Machtverhältnisse und Entscheidungsmechanismen in den Häusern sehr genau kannten, analysierten und für ihre Zwecke auszunutzen wussten.

Die medizinische Seite mit der Verantwortung und Macht der Klinikchefs hat gewöhnlich das Primat der medizinischen Indikation gegenüber kaufmännischen Argumenten. Deshalb wendet sich der Außendienstmitarbeiter der Pharma-Firma direkt an den Entscheidungsträger, den Arzt, um über Zuwendungen an ihn die Einführung und Nutzung der Produkte seiner Firma in den Kliniken sicherzustellen. Der Arzt ist also für ihn in einer Person Kunde, Käufer, Umsatzträger und Meinungsbildner und damit die Schlüsselperson für eine erfolgreiche Geschäftspolitik.

Es ist bisher nicht bekannt, dass die Pharma-Unternehmen aus den Ergebnissen der Strafprozesse den Schluss gezogen hätten, ihren Außendienst und ihre Vertriebsmethoden insgesamt durch transparente Verhaltensrichtlinien zu zügeln. Die intern bekannten Vereinbarungen, beispielsweise der Krankenhausgesellschaft, sind unzureichend. Schuldhaftes Verhalten wird bei Prozessen vor allem den Ärzten angelastet.

5. **Beschlüsse und Regulationen der europäischen Einrichtungen** beeinflussen zunehmend auch die nationalen Sozial- und Gesundheitssysteme. In Deutschland wird dies bis zum heutigen Tag nur eingeschränkt wahrgenommen, und das Desinteresse deutscher politischer Gremien des Sozialwesens an Europa führt infolgedessen zu einer inadäquaten und unzureichenden Vertretung deutscher Interessen und Bedürfnisse in der EU. Deshalb verwundert es nicht, dass das deutsche Prinzip der **Selbstverwaltung im Gesundheitssystem** in Europa nicht wahrgenommen wird. In der europäischen Gesundheitspolitik dominieren demgegenüber die nationalen Gesundheitssysteme mit staatlicher Verantwortung und Politikgestaltung. Sie bestimmen die Grundsätze und Richtlinien einer wachsenden Harmonisierung der nationalen Sozial- und Gesundheitssysteme. Wirtschaftspolitische Erwägungen haben dabei oft größere Wirkung als gesundheitspolitische, was die Situation für Deutschland nicht einfacher macht.

Schaut man aus deutscher Perspektive auf die Wettbewerbsfähigkeit des deutschen Systems gegenüber den europäischen Partnern, stellt man folgendes fest:

- Die Bedingungen und Limitationen des Systems der Selbstverwaltung beeinträchtigen die Funktionsfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems und fungieren zugleich infolge Unübersichtlichkeit und fehlender staatlicher und demokratischer Kontrolle als Einfallstore der Korruption.
- Die Regierung kann sich ihrer politischen Entscheidungs- und Gestaltungspflichten entziehen, indem sie diese auf die Ebene der Selbstverwaltung verschiebt. Sie greift nicht mehr steuernd bei Problemen der Gesundheitsversorgung ein. Gesundheits**politische** Entscheidungen finden nicht mehr statt.



Dies wird auch dadurch bewirkt, dass auf Grund der zunehmenden internationalen Konzentration der pharmazeutischen Industrie und damit deren wachsender Macht gesundheitspolitisch begründete, aber wirtschaftlich unerwünschte Entscheidungen vor allem mit Arbeitsplatzargumenten verhindert werden.

- Die Vielfalt der Entscheidungsebenen in der Selbstverwaltung verhindert durch Kompetenzgerangel, Interessensklüngel und Abschieben von Verantwortung auf den jeweils anderen Träger zielgerichtete und effiziente Problemlösungen und fördert ungehemmte Klientelwirtschaft.
- Das Europäische Kartellrecht, das keine Selbstverwaltung im Sinne des deutschen Sozialsystems kennt, gesteht dieser Selbstverwaltung keine regulatorischen und kostensteuernden Funktionen zu, weil es deren Gremien rechtlich als den Warenverkehr behindernde und deshalb ungesetzliche Kartelle begreift. Es ist evident, dass hier die Macht der Pharmaindustrie politischen Einfluss nimmt wie auch in anderen Bereichen der europäischen Arzneimittelregulation, z.B. bei der Arzneimittelzulassung und der Arzneimittelsicherheit. Die Bundesregierung wehrt sich nicht gegen diese Unterdrückung der Funktionsfähigkeit der Selbstverwaltung, indem sie etwa rechtzeitig entsprechende politische oder gesetzgeberische Aktivitäten entfaltet hätte. Dies wird über kurz oder lang **die Funktionsfähigkeit der Selbstverwaltung** im deutschen Sozial- und Gesundheitswesen beenden.

Problematisch sind auch die **unterschiedlichen Regelungen in der Europäischen Union für Apotheken**. Während die Niederlassungsfreiheit in den Nachbarstaaten Deutschlands an die Einwohnerzahl und die Entfernung zur nächsten Apotheke geknüpft ist, ist die Möglichkeit zur Niederlassung in Deutschland frei – mit der Folge eines teilweise ruinösen Wettbewerbs und der Entwicklung krimineller Machenschaften. In der EU gelten auch unterschiedliche Mehrwertsteuersätze auf Arzneimittel, und die Herstellerabgabepreise sind unterschiedlich geregelt, ferner ist in einzelnen EU-Ländern der Versandhandel mit Arzneimitteln erlaubt. All diese Unterschiedlichkeiten erlauben unsaubere Geschäfte bei grenzüberschreitendem Handel, der angesichts offener Grenzen nicht zu kontrollieren ist – zu Lasten der Arzneimittelsicherheit und des Schutzes von Versicherten und Verbrauchern.

6. Ein weiteres schwerwichtiges Problem ist die **Finanzierung von Forschung der Pharmaindustrie durch die Krankenkassen** und damit der Abwälzung von Forschungskosten vom Hersteller auf die Versicherten unter Verstoß gegen mehrere Paragraphen im Sozialgesetzbuch V. Das geschieht folgendermaßen:

Klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Arzneimitteln bei neuen, noch nicht zugelassenen Indikationen (Anwendungsgebieten) müssen als **Arzneimittelstudien** für die Zulassung vom Hersteller finanziert werden. Um sich dieser finanziellen Verpflichtungen zu entziehen, veranlassen Hersteller über gesponserte Wissenschaftler bzw. Fachgesellschaften scheinbar Herstellerunabhängige **Therapie-Optimierungsprüfungen (TOP)** oder **Anwendungsbeobach-**



tungen (AB), vorgeblich um die therapeutische Versorgung der Patienten zu verbessern. Bei einer ordnungsgemäß durchgeführten, regulären AB dürfen keine erhöhten Behandlungskosten entstehen; dazu haben sich die betroffenen Spitzenverbände aber nie kritisch geäußert, denn die Ergebnisse solcher Studien, die vorgeblich durch unabhängige, wissenschaftlich engagierte Ärzte erhoben werden, gelangen durch finanzielle Unterstützung der Forscher (Personal, Aufwendungen des Studienleiters, Erfassung und Auswertung von Studienergebnissen), die nur einen Bruchteil der Studienkosten beträgt, direkt an den Hersteller, der die Erkenntnisse zur Zulassung oder Erweiterung der Anwendungsgebiete nutzen kann.

Faktisch entstehen also größere Kosten für die AB oder TOP (Behandlungskosten, verlängerte Liegedauer, spezielle Untersuchungsverfahren, Weiterbehandlung nach Studienprotokoll im niedergelassenen Bereich) die vom Krankenhausträger bzw. über das Krankenhaus-Budget und die Arzneimittelkosten für den niedergelassenen Bereich von den Krankenkassen getragen werden müssen. Den Nutzen haben allein die Aktienbesitzer der großen Chemie-Konzerne, da der Shareholder-Value durch die Sozialisierung der Entwicklungskosten steigt.

C. Konzepte für Lösungsansätze

1. Umsetzung von Transparenzgeboten:

- a) Das **deutsche System der Gesundheitsversorgung** muss politisch unter Mitwirkung von kompetenten Medizinern und Gesundheitsökonomen prinzipiell überdacht und darauf hin überprüft werden, ob Systemstrukturen neu zu etablieren sind, die eine bessere Erfüllung der Ziele
- gute medizinische Versorgung der Bevölkerung
 - minimaler Finanzeinsatz zum Erreichen des medizinischen Ziels

garantieren. Die Vergangenheit hat hier intransparente Erbhöfe wachsen lassen, die medizinische Qualität nicht sichern und das System inflexibel und ineffizient machen. Besondere Aufmerksamkeit muss den Fragen der Verzahnung von ambulanten und stationären Leistungen und dem Zusammenwirken von medizinischer Erstversorgung mit ergänzendem Spezialisteneinsatz gewidmet werden. Entsprechend den Erfahrungen in den Niederlanden kann kostspieligen Doppelleistungen durch die Etablierung von „Gate-Keepern“, also von für alle Leistungen des Gesundheitssystems verantwortlichen Hausärzten entgegen gewirkt werden. Diese können auch die in Deutschland übliche, ebenso kostspielige wie bedenkliche und gefährliche Mehrfachverordnung von Medikamenten verhindern, weil nicht mehr mehrere Ärzte gleichzeitig an einem Patienten tätig sind, ohne voneinander zu wissen.



- b) Die **Patienten** brauchen ein uneingeschränktes, universales Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Sie müssen das Recht erhalten, von allen medizinischen Unterlagen Kopien verlangen zu können. In jedem Fall brauchen sie ein Einsichtsrecht in die Abrechnungsunterlagen ihres Arztes, das sie in Zweifelsfällen einer neutralen Clearingstelle vorlegen können. Sämtliche ärztlichen Rezepte und veranlassten Leistungen müssen dem Patienten ohne Aufwand zugänglich sein. Der Patient muss erfahren, was die Behandlung seiner Krankheit kostet. Nur dann ist ihm Sparsamkeit plausibel zu machen und auch zuzumuten. Alle Verordnungen, Abrechnungen beziehungsweise Rechnungen müssen verständlich gefasst sein. Die ärztlichen Gebührenordnungen und die Gebührenkommentare müssen in der jeweils neuesten Fassung im Internet und im Buchhandel erhältlich sein.

Auch die Arzneimittelinformationen (Rote Liste, Beipackzettel, Lehrbücher, Patienteninformationen etc) müssen im Internet verfügbar sein. Vor allem muss es eine pharma-unabhängige Arzneimittelinformation geben, die allen zugänglich ist, beispielsweise von den Kassen erstellte Patientenbroschüren oder die Behandlungsleitlinien der Arzneimittelkommission. Selbst wenn nur ein Bruchteil der Patienten sich diese Informationen sinnvoll zu erschließen vermag, trägt ein solcher Ansatzpunkt dazu bei, die Anbieter von Arzneimitteln und Medizingeräten und die Anbieter ärztlicher Dienstleistungen auf die Patienten hin zu orientieren und ihre Handlungsweise nachvollziehbar und damit auch für Dritte kontrollierbar zu machen.

Patienten, die in der Lage sind, ihre Krankenbehandlung kompetent zu begleiten, verzeichnen, wie Studien aus Amerika über elektronische Kommunikation zwischen Patient und Arzt zeigen, einen größeren Heilerfolg. Infolgedessen müssen geeignete gesetzliche und administrative Maßnahmen (z.B. Informationsfreiheitsgesetz) dazu beitragen, die Patientenkompetenz zu erhöhen. Informationstransparenz ist dazu ein wichtiger Schritt. Darüber hinaus müssen Patienten die Möglichkeit erhalten, ihre ärztliche Behandlung und die Abrechnung an dafür einzurichtenden Stellen bewerten und überprüfen zu lassen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Leistungserbringer im Gesundheitswesen durch die Umsetzung dieser Forderungen nicht zusätzlich finanziell oder arbeitsmäßig belastet werden.

Auch für den Stationären Bereich müssen transparente Regelungen getroffen werden, die die Patienten verstehen und hinsichtlich Kosten, Leistung und Qualität nachvollziehen können.

- c) Bei den **Krankenkassen** als den Sachwaltern der Patienteninteressen muss ein für die Patienten zugängliches Informationssystem aufgebaut werden, das über sämtliche Leistungserbringer (Ärzte, Kliniken, sonstige Behandler) im Einzugsbereich nach den gleichen Kriterien Auskunft gibt, z.B. Spezialkenntnisse, Häufigkeit bestimmter Operationen, Bereitschaft zur Zusammenarbeit mit Kollegen anderer Fachgebiete, Qualitätszertifikate etc.

Die Krankenkassen müssen dazu beitragen, dass „intelligente“ Chip-Karten entwickelt werden, mit denen Patienten nicht Missbrauch treiben können, die aber



dazu beitragen, doppelte oder überflüssige ärztliche Maßnahmen auszuschalten und die Zahl der Arztkontakte, die in Deutschland doppelt so hoch ist wie in vergleichbaren europäischen Ländern, festzuhalten und damit zu beschränken.

Für die Krankenkassen muss Datentransparenz auch in der Weise geschaffen werden, dass sie die Daten für einen Patienten zusammenziehen können, um missbräuchlichem Verhalten in Verbindung mit Ärzten oder Apotheken auf die Spur kommen zu können.

Die Sitzungen der öffentlich-rechtlichen Körperschaften sind in der Theorie für ihre Mitglieder öffentlich – analog den Gemeinde- oder Stadtratssitzungen. Im Gegensatz zu diesen werden die Mitglieder über die jeweils nächsten Termine aber nicht ausreichend informiert und können ihre Rechte daher kaum wahrnehmen.

- d) Besonders reformbedürftig ist die **Organisation des Arzneimittelhandels**. Hier muss dringend für Transparenz gesorgt werden. Der Weg eines Arzneimittels von der Produktion bis zum Patienten muss lückenlos dokumentiert werden können. Die Tätigkeit der Kammern als mit hoheitlichen Aufgaben betrauten Organisationen muss zweifelsfrei von den wirtschaftlichen Interessen der Distribution von Arzneimitteln und deren Marketing abgegrenzt sein. Unterschiede im Preisniveau der EU- Länder müssen abgeschmolzen werden, um dem Grauen Markt das Wasser abzugraben. Die entsprechenden Daten müssen über das Internet zugänglich sein.

Das Dispensierverbot, also der Direktverkauf von Arzneimitteln, muss nicht nur beim niedergelassenen Arzt, sondern auch im Krankenhaus gelten, wenn dort keine Klinikapotheke zur Verfügung steht.

- e) Äußerste Transparenzerfordernisse gelten für das **Sponsoring im Krankenhaus**, wenn der Verdacht der Korruption von Anfang an ausgeräumt werden soll. Als Grundsatz gelten die Paragraphen 331 ff. StGB, die das *Vertrauen der Allgemeinheit in die Lauterkeit der Amtshandlungen* unterstützen sollen. *Es soll der Eindruck einer Makellosigkeit des Amtes nach außen geschützt werden.*
- Vereinbarungen eines pharmazeutischen Herstellers über die Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen sollen direkt mit der Klinik oder mit von den medizinischen Einrichtungen unabhängigen Gesellschaften abgeschlossen werden. Die medizinische Einrichtung soll auch die Mittel für die klinischen Prüfungen bzw. die Honorare für die Anwendungsbeobachtungen verwalten und überwachen. Dabei muss klar sein, dass die medizinischen Einrichtungen nicht ausschließlich von der pharmazeutischen Industrie finanziert sind. Außerdem muss sichergestellt werden, dass die erworbenen Mittel tatsächlich dem vereinbarten Zweck, nämlich der Studie, zugute kommen und nicht von der Verwaltung zweckfremd und um an anderer Stelle Kosten zu sparen, verwendet werden.
 - Sponsorenverträge sollen ebenfalls mit der medizinischen Einrichtung selbst abgeschlossen werden (und nicht mit dem Arzt, der z.B. eine Veranstaltung



für die medizinische Einrichtung organisiert). Zahlungen sollen nur auf das Konto des Veranstalters/ Vertragspartners erfolgen.

- Im Rahmen von Umsatzgeschäften vereinbarte Leistungen und Gegenleistungen müssen von der medizinischen Einrichtung schriftlich festgehalten werden (**Dokumentationsprinzip**). Insbesondere müssen Beschaffungspreise einschließlich aller direkten oder indirekten Geld- und Naturalrabatte und sonstige Vergünstigungen auf der Rechnung ausgewiesen oder in sonstiger Weise von der medizinischen Einrichtung schriftlich dokumentiert werden. Die Rückgewährung von Rabatten an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen ist unzulässig. Preisnachlässe, Rabatte und dergleichen haben offen zu erfolgen und dürfen nicht über den Umweg von Unterstützungsleistungen gewährt werden. Die Dokumentation stellt sicher, dass jederzeit nachvollziehbar bleibt, weshalb Leistungen erbracht und wie diese vergütet wurden. Zahlungen per Scheck sind unzulässig, da diesem Zahlungsweg die notwendige Transparenz fehlt.
- Bei allen Dienstleistungsverträgen (Berater- und Referentenverträge) ist für deren Wirksamkeit die schriftliche Genehmigung des Dienstherrn/ Arbeitgebers und die Vorlage dieser Genehmigung erforderlich. Die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen erfordert ebenfalls die Genehmigung und Vorlage (**Transparenzprinzip**). Die Trennung zwischen Verwaltung und Fachbereichen ist aufzuheben. Der/ die Beschäftigte der medizinischen Einrichtung ist deshalb zu veranlassen, die Klinikleitung unter Offenlegung aller Tatsachen, die für das durch den Straftatbestand der Vorteilsnahme geschützte Rechtsgut von Bedeutung sind, umfassend zu informieren. Bloße Dienstreisegenehmigungen oder die Erteilung von Sonderurlaub reichen nicht aus, da diese Genehmigungen lediglich das Fernbleiben vom Dienst, nicht jedoch die Annahme eines geldwerten Vorteils betreffen. Nur wenn bei Beantragung von Urlaubs- und Dienstreisen diejenigen Tatsachen unterbreitet werden, die für die Beziehung zwischen Arzt und Unternehmen bedeutsam sind, kann in der einschränkungslosen Genehmigung zugleich auch die Genehmigung im Hinblick auf die Annahme der Unterstützung gesehen werden, die in den Fällen der Vorteilsannahme strafausschließende Wirkung hat (§331 Abs.3 StGB). Eine Genehmigungsfähigkeit scheidet aus, wenn auch nur der Anschein einer Käuflichkeit von Diensthandlungen besteht.
- Zuwendungen (Dienstleistungsverträge, Drittmittel, Spenden) an Beschäftigte medizinischer Einrichtungen dürfen nicht in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften mit dieser Einrichtung erfolgen. Sie dürfen nicht gewährt werden, um Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen (**Trennungsprinzip**). Dies ist insbesondere bei Personen zu beachten, die Beschaffungsentscheidungen zu treffen haben, von denen auch Produkte des Auftraggebers betroffen sein können. In keinem Fall dürfen Preisnachlässe, Rabatte etc über den Umweg von Kooperationsverträgen gewährt werden. Das Trennungsprinzip setzt das strafrechtliche Postulat um, wonach Zuwendungen an Amtsträger zur Beeinflussung von Beschaffungsentscheidungen unzulässig sind. Hierbei darf nicht



einmal der Eindruck entstehen, der Mitarbeiter/ die Mitarbeiterin in medizinischen Einrichtungen lege den Vorteil auf die Wagschale der Entscheidungen, bzw. die Zuwendung erfolge im Hinblick darauf.

Natürlich ist auch der **Gesetzgeber** gefordert. In der Schweiz tritt im kommenden Jahr ein neues Heilmittelwerbe-gesetz in Kraft, das den Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, die Annahme geldwerter Vorteile schlichtweg verbietet, es sei denn, sie sind von „bescheidenem Wert“. Ähnliche Bestimmungen gelten in Deutschland für den gesamten öffentlichen Dienst. Es ist wahrlich nicht einzusehen, warum bei uns weiterhin der Chefarzt einer Universitätsklinik etwas tun darf, was den Leiter des Städtischen Bauamts sein Amt kostet. – Zur Kontrolle der gesetzlichen Regelungen sind Schwerpunktstaatsanwaltschaften und besonders geschulte Beamte, aber sind auch die medizinischen Standesorganisationen aufgerufen – wie sie das in der Schweiz derzeit aktiv beginnen.

Außerhalb der Gesetzgebung wäre auch viel geholfen, wenn die medizinischen Warenanbieter firmenintern und für den Außendienst verbindliche Selbstverhaltensregeln formulierten, um Bestechung von Seiten der Anbieter moralisch zu diskreditieren und zu ahnden. Diese Richtlinien müssen firmenintern sanktionsbewehrt sein (beispielsweise Abmahnungen und in schweren Fällen die fristlose Kündigung zur Folge haben), und sie müssen allen Beschäftigten in regelmäßigen Schulungen nahegebracht werden. Die Arbeitnehmervertretung ist in die Erarbeitung der Richtlinien gleichberechtigt einzubeziehen.

2. Professionalisierung der Selbstverwaltung und Europäische Union

Das in Deutschland traditionell gewachsene System der **Selbstverwaltung** erweist sich zunehmend als Nachteil für die Steuerungsfähigkeit des Gesundheitsversorgungssystems. Anforderungen und Herausforderungen durch neue Probleme und Kostenbelastungen führen nicht zu adäquaten Problemlösungen, weil die Beteiligten (Staat, Gremien der Selbstverwaltung wie Bundesverbände der Kassen, Ärzte, Apotheker u.a.) im Kreis stehen und die Verantwortung weiterschieben. Eine Aufsicht über die effektivste Verwendung der Versicherten-Gelder findet im Rahmen der Selbstverwaltung nicht statt: Die Regierung verweist den „schwarzen Peter“ an die Selbstverwaltung, die Selbstverwaltungsorgane schieben ihn sich gegenseitig zu, werden selbst nicht tätig oder blockieren Entscheidungen der anderen durch juristische Verfahren. Das für das Selbstverwaltungssystem notwendige Gemeinschaftsgefühl ist durch den geforderten Wettbewerb ausgehebelt; derzeit scheinen weder Regierung noch Selbstverwaltung dazu bereit, Verantwortung für die Gesamtheit der Gesundheitsversorgung zu übernehmen. Jeder bedient seine Klientel. Kosten- oder Effizienzkontrolle finden nicht statt, und gezielte gemeinsame administrative Problemlösungen unterbleiben. Deshalb rangiert das deutsche Gesundheitssystem mit dem weltweit zweithöchsten Kostenaufwand von 10% des Bruttosozialproduktes hinsichtlich seiner Effizienz nur im Mittelfeld vergleichbarer Industrieländer.

Die fehlende Transparenz des deutschen Gesundheitssystems und die undurchsichtigen und unkontrollierten administrativen Gremien und Strukturen in vielen Selbst-



verwaltungsorganen stellen Einfallstore für finanzielle Einflussnahmen, Korruption und Bestechung dar. Wirtschaftlichkeit und Qualität treten demgegenüber als Merkmale der Dienstleistungen der Selbstverwaltungsorgane zurück.

Hier muss also außer Transparenz eine erhebliche Professionalisierung in der Verwaltung einsetzen, um der Zukunft in einem auch bei den Dienstleistungen und im Sozialsystem harmonisierten Europa standzuhalten.

III. Die Abhängigkeit medizinischer Sachverständiger

1. Erscheinungsformen

In allen Stadien der Entwicklung, des In-Verkehr-Bringens, des Marketings und des Vertriebs von Medizinprodukten sind medizinische Sachverständige innerhalb und außerhalb der Hersteller- oder Vertriebsunternehmen gefragt. Bereits die erste Untersuchung von *Transparency International* stellte dazu fest:

- Der Abbau der staatlichen Forschungspolitik hat in Deutschland eine Entwicklung des Pharmamarktes bewirkt, bei der der Staat sich aus der klinisch-pharmakologischen Forschung weitgehend zurückgezogen hat. Infolgedessen gibt es praktisch nur noch Wirkstoffe, die in den chemischen Labors der Pharma-Industrie entwickelt wurden. Die medizinischen Gutachten, die sie bewerten, und die vorgeschriebenen Untersuchungen, die einer Zulassung vorangehen, werden hingegen durch Hochschulexperten, Universitätskliniken und ähnliche Institutionen erstellt, wobei die antragstellende Firma diese Untersuchungen in Auftrag gibt und auch bezahlt. Es ist infolgedessen nahezu unabdingbar, dass diese Verfahren in engem Kontakt mit den Herstellerfirmen unternommen werden. Dies gilt auch für die Vermarktungsphase nach der Zulassung, wo es im Rahmen der vorgeschriebenen medizinischen Begleitung des Arzneimittels oft zu bestellten Gutachten, Tendenzuntersuchungen und Fortbildungsveranstaltungen kommt, bei denen die Verflechtungen zwischen wissenschaftlichen und materiellen Interessen aller Beteiligten nicht transparent sind.
- Die Wege, die ein Unternehmen beschreitet, um ein neues Arzneimittel im Markt zu etablieren, sind oft fragwürdig: Kongresse und Fachtagungen von zweifelhaftem Nutzen, aber in großem Luxus; gezielte Vergabe von mehr als gesetzlich zulässigen Zahlen an Ärztemustern; vertragliche Bindung von Chefärzten an die Produkte eines Herstellers oder/und kostenlose Abgabe an Krankenhausapotheken, um Ärzte und Patienten an bestimmte Medikamente zu gewöhnen und dadurch den weiteren Absatz nach dem Klinikaufenthalt zu sichern; bestellte Artikel in der Fachpresse, die nur vermeintlich wissenschaftlich unabhängig, aber eigentlich Werbemaßnahmen sind.

Dem ist auch heute nichts wesentlich Neues hinzuzufügen. Allerdings lohnt eine Beschreibung der Methoden:



- Die **wissenschaftliche Forschung** wird durch *selektives Sponsern* von erwünschten Forschungsgegenständen und/oder klinischen Studien gesteuert, so dass möglichst nur genehme Forschungsdaten produziert werden. Klinische Studien werden dabei unter Umständen so konzipiert, dass nicht primär wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn, sondern produktbezogene Marketing-Vorteile mit oft nur mäßiger Bedeutsamkeit für die praktizierende Ärzteschaft Forschungsziele sind. Zudem schließen die Sponsorenverträge in der Regel ein Recht auf Publikation wissenschaftlicher Ergebnisse ohne Zustimmung des Sponsors aus oder der Sponsor behält sich das Recht vor, das wissenschaftliche Ergebnis kommentierend zu bewerten. Auf diese Weise kommt es zu einer *Selektion erwünschter Forschungsergebnisse*.
- Die Erfahrungen aus der Bewertung klinischer Studienprojekte in Ethikkommissionen und aus der Beurteilung von klinischen Daten zur Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln im Rahmen der Hersteller-unabhängigen Arzneimittelinformation bestätigen die persönlichen Informationen aus den Zulassungsbehörden, dass mindestens 40% der zur Zulassung vorgelegten klinischen Daten *geschönt* oder *gefälscht* sind. Das Ausmaß der Fälschungen scheint im umgekehrten Verhältnis zur Stärke der therapeutischen Wirksamkeit des Arzneimittels zu steigen.
- Die **wissenschaftliche Information** wird oft zusätzlich gesteuert durch die Finanzierung von wissenschaftlichen **Kongressen** auf Gebieten, die für das Marketing interessant sind. Hier sind nicht selten medizinische Kapazitäten als „Meinungsbildner“ tätig, die die Konferenzthemen auswählen oder durch eigene Beiträge gestalten, deren Verquickung mit der pharmazeutischen Industrie aber nicht deutlich wird. Deshalb degenerieren große internationale wissenschaftliche Kongresse heute oft zu Schaufensterveranstaltungen für Pharmavertreter und industrie gesponserte Teilnehmer und Redner. Qualifizierter wissenschaftlicher Meinungsaustausch findet nur noch selten statt.
- Bedenklich ist auch die Unsitte, dass **Kongressmitteilungen**, die zuvor keiner wissenschaftlichen Qualitätsprüfung und keinem Peer-Review unterworfen waren, lange vor der vollständigen Publikation der Daten Herstellern zu Werbung und Marketing zur Verfügung gestellt werden. Dadurch ist dem unkontrollierbaren Verfälschen und Schönen wissenschaftlicher Daten durch das Marketing Tür und Tor geöffnet.
- Die **wissenschaftliche Information** wird ferner gesteuert durch die finanzielle Abhängigkeit wissenschaftlicher Fachzeitschriften von der Herstellerwerbung. Die Verlage haben dabei gewöhnlich Absprachen mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, in denen sie sich verpflichten, Manuskripte vor der Entscheidung über die Veröffentlichung den Herstellern zur Verfügung zu stellen. Auf diese Weise gelingt eine verschwiegene und unauffällige **Zensur** wissenschaftlicher Publikationen und Ergebnisse durch die Pharmaindustrie. Vor allem wegen solcher Abhängigkeiten ist das wissenschaftliche Niveau medizinischer Fachzeitschriften im In- und Ausland oft fragwürdig.



- Gleiche Mechanismen der Steuerung von Themen und Informationen werden nicht selten bei der **ärztlichen Fort- und Weiterbildung** wirksam. Überregionale, aber auch klinikeigene Veranstaltungen werden meist nur gesponsert, wenn Themen und Redner nach den Vorstellungen des Sponsors ausgewählt werden und kritische Darstellungen und Wertungen damit weitgehend ausgeschlossen sind. Die Sponsoren pflegen über spezielle Agenturen („Konzertveranstalter“) fertige Veranstaltungspakete anzubieten, die dann ein „geneigter“ Chefarzt oder Meinungsbildner vor Ort als seine Idee und Auswahl von Themen und Rednern verkaufen darf. Ziel ist es, mit solchen gesteuerten Fortbildungsaktivitäten die Informationskanäle der Ärzte mit vom Hersteller erwünschten Informationen zu bedienen und unabhängige, nicht den Marketingzielen entsprechende Informationen möglichst zu verhindern.

2. Probleme

- **Wissenschaftler** werden durch die Finanzierung von Forschung oder klinischen Studien sowie durch die Honorierung für Leistungen wie Gutachten an Geld gebende Stellen gebunden. Da Publikationen karrierefördernd sind, können auch qualitätslose Studien bei entsprechender Persönlichkeitsstruktur und entsprechenden finanziellen Angeboten in Auftrag gegeben und bearbeitet werden. Dabei treten auch kriminelle Handlungen wie Fälschungen von Ergebnissen oder Patientendaten auf, wobei oft persönlicher Ehrgeiz, Geldgier oder Karrierestreben die Triebkräfte sind. Der objektiv gegebene Wettbewerbsdruck zwischen Wissenschaftlern sowie die zugesicherte Vertraulichkeit der finanziellen Verbindungen beeinflussen die Verhaltensweisen auf der Seite der Wissenschaftler; auf der Seite der jeweiligen Anbieter steht das Absatzinteresse für vielfach fast identische Präparate.
- **Meinungsbildner** werden durch Honorare und andere materielle Zuwendungen und auch **Fachgesellschaften** werden durch Finanzhilfen „angefüttert“, gebunden und auf Produkte und Interessen der Sponsoren verpflichtet.
- **Chefärzte** erhalten „Berater“-Verträge, in denen die bevorzugte Verwendung der Produkte des Sponsors/der Sponsoren als Gegenleistung für die Finanzierung der klinikeigenen Fortbildungsaktivitäten, der wissenschaftlichen Ambitionen oder privater Aufwendungen wie z.B. Kongressreisen vereinbart wird. **Klinikärzte** erhalten Honorare, wenn sie ein neues Produkt verordnen oder selektiv anfordern. **Niedergelassene Ärzte** erhalten für die Verordnung von speziellen Firmenprodukten Provisionen vom Pharmareferenten oder von der Apotheke, in die sie die Patienten schicken.
- Problematisch ist die **Abhängigkeit der angestellten Fachärzte** von ihren Chefs. Es geht nicht länger an, dass Chefärzte ärztliche Leistungen nachgeordneter oder anderer Ärzte liquidieren und dass diese ein solches Verhalten unwidersprochen dulden.



- Wie **Strafprozesse** gezeigt haben, wurden Zuwendungen an Chefärzte umsatzbezogen gewährt. Sie erschienen jedoch nicht auf den Rechnungen und gelangten damit auch nicht in die Verfügungsgewalt der kaufmännischen Leitung einer Klinik. Teilweise gab es Bonuskonten bei den Firmen, die der –ärztliche - Empfänger nach seinem Gutdünken abrufen konnte. Abteilungsbezogene Förderkonten wurden zur Umwegfinanzierung benutzt. Es war sowohl von den Ärzten als auch von den Firmen als Geber gewollt, die empfangenen Vorteile dem Einfluss der Klinik-Verwaltung zu entziehen. Korruption, d.h. die Verknüpfung von Zuwendungen als « Vorteil » mit der Produktauswahl und Kaufentscheidung als « Diensthandlung » der Chefärzte war ein herausgehobenes Verkaufsinstrument, durchaus marktüblich und eine zielgerichtete wie flächendeckende Strategie der Lieferfirmen.
- **Apotheker** in der Offizin erhalten lukrative Naturalrabatte in der Größenordnung von 20% und mehr. Alle diese Geldflüsse sind vertraulich und werden nicht offen gelegt. Insbesondere sind finanzielle Abhängigkeiten und Verflechtungen mit Firmeninteressen dann bedenklich, wenn die genannten Berufsgruppen als vermeintlich unabhängige Sachverständige bei Behörden oder im Geschäftsleben tätig werden.
- **In der ärztlichen Fortbildung** werden Kongresse und Tagungen von der Pharmaindustrie ganz oder teilweise finanziert, die auch die Vortragenden auswählt und bezahlt, ohne dass die durchführenden Ärztekammern und die Fortzubildenden Anstoß daran nehmen, dass die Fortbildungsveranstaltung der Absatzförderung bestimmter Produkte dienen soll. Selbst wenn die Ärztinnen und Ärzte sich für gefeit gegen offensichtliche Marketing-Methoden und damit für unbestechlich halten, zeigen Untersuchungen des Verschreibungsverhaltens der Ärzte, dass diese Art von Werbung Erfolg hat.
- **Der Staat** bedient sich der Finanzmittel der Pharmaindustrie, indem er die Einwerbung von Drittmitteln fördert. „Drittmittel sind vor allem in Zeiten knapper Haushaltsmittel ein unverzichtbarer Bestandteil der Forschungsfinanzierung geworden“ – so schrieb am 26. 11. 1999 der Justizminister des Landes Baden-Württemberg in seiner Funktion als Vorsitzender der Länderjustizministerkonferenz. Mit Hilfe solcher Mittel ist ein dicht gewobenes Netz von Technologieparks für medizinische und Biofirmen in der Umgebung nahezu jeder Universität, Fachhochschule und Technischen Akademie entstanden. Zugleich wurde die Fokussierung auf den Chef medizinischer Einrichtungen oder Abteilungen als Firmenpolitik bestens etabliert, was zu einer allgemeinen Herabsetzung der Hemmschwelle und zur Entstehung von Korruptionsmechanismen geführt hat. Verbunden damit sind vom Staat geduldete Abhängigkeitsverhältnisse der nachgeordneten Ärzte von ihrem Chef, die dem Bild einer demokratischen Wissenschaftsorganisation der medizinischen Wissenschaften an den Hochschulen und Fortbildungseinrichtungen Hohn sprechen.
- **Die Europäische Union** zeichnet sich in den letzten Jahren durch eine bemerkenswerte Intransparenz der Entscheidungen ihrer Arzneibehörde EMEA aus. Da diese Behörde mehrheitlich von der pharmazeutischen Industrie finanziert wird,



scheint das Problem der finanziellen Abhängigkeit gesundheits- und patientenorientierte Entscheidungen der EU leider erheblich zu beeinflussen.

3. Lösungsansätze

Um die Abhängigkeit der medizinischen Sachverständigen überwinden zu helfen, ist ein **umfassendes Transparenzgebot** zu beachten.

- Dieses gilt bereits im Zusammenhang mit der **Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten**. Die Zulassung ist ein langes, mehrstufiges Verfahren, das gesetzlich geregelt ist. Es findet kaum mehr auf nationaler, sondern meist auf europäischer Ebene statt. Das Zulassungsverfahren ist derzeit bestenfalls für Insider transparent, insbesondere sind die Beziehungen zwischen Antragstellern und Behörden undurchsichtig. Kritiker haben erst nach der Zulassung einen sehr begrenzten Einblick in die Unterlagen, so dass regulatorische Entscheidungen selbst im Nachhinein nicht nachvollzogen werden können. In der Entscheidungsphase fehlen nachvollziehbare Begründungen für regulatorische Entscheidungen völlig. Deshalb ist es erforderlich, die Informationen über die Zulassung eines Arzneimittels zeitgleich mit der Zulassung ins Internet zu stellen, um der Wissenschaft die Bewertung des Arzneimittels zu ermöglichen. Patienten- und Versicherteninteressen müssen Vorrang vor Firmeninteressen erhalten. Diese Forderung wird im Interesse der Verbraucher auch von *Health Action International* (HAI), der europäischen Sektion der *International Society of Drug Bulletins ISDB* erhoben, die ebenfalls von der Europäischen Zulassungsbehörde EMEA ein transparenteres Zulassungsverfahren mit dem Zugang zu unpublizierten Studiendaten und mehr Informationen über unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen als Ergebnis verbesserter Pharmakovigilanz fordert.
- Wesentlich transparenter müssen auch die **Informationen über im Markt befindliche zugelassene Arzneimittel** werden, wie ebenfalls die ISDB fordert. Alle wesentlichen Informationen zu einem zugelassenen Arzneimittel sollen von der EMEA im sogenannten European Public Assessment Report EPAR veröffentlicht werden. Darin muss neben der Produktinformation des Herstellers und dem Patienten-Beipackzettel unter anderem auch eine wissenschaftliche Diskussion und die Darstellung des Zulassungsverfahrens enthalten sein. EPAR sind im Internet zugänglich und können auch direkt von der EMEA angefordert werden. Dieses Instrument erweist sich bisher aber als verwirrend, desinformierend und damit unzulänglich, weil die EMEA oft den Warenanbieter den EPAR erstellen lässt. Da sechzig Prozent der laufenden Kosten der EMEA von der pharmazeutischen Industrie getragen werden, liegen die Zusammenhänge auf der Hand. Hier ist eine Ausweitung der staatlichen Finanzierung und eine bessere Einbindung der EMEA in Patienteninformationssysteme erforderlich.
- Eine entscheidende Rolle kommt aber auch der **Entwicklung von Codes of Conduct** zu, und zwar sowohl in den Unternehmen der Pharma- und Medizingeräte- Industrie als auch in Universitätseinrichtungen und Kliniken, Gesundheits-



kommissionen, Fachausschüssen, Fachgesellschaften etc. Die Firmen einerseits und die genannten Einrichtungen andererseits sollen sich und ihre Mitarbeiter/innen im In- und Ausland künftig verpflichten, Interessenkonflikte aufzudecken, sich beim Vorliegen von Interessenkonflikten an Ausschreibungen und Bietungen nicht zu beteiligen, im Geschäftsverkehr weder zu bestechen noch sich bestechen zu lassen und ihre Mitarbeiter/innen regelmäßig zu schulen, um Konfliktsituationen ohne Schmiergeld zu bestehen.

Ein TI-Mitarbeiter aus Mauritius sagte im vergangenen Jahr zur Frage, wie man denn seinen Mitarbeitern die Abgrenzung des Begriffes „Korruption“ erklären könne, das sei ganz einfach: „Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie sich richtig verhalten, dann fragen Sie sich, ob Sie Ihr Verhalten Ihren Kindern erzählen würden“.

Die Codes of Conduct sollen bei Unternehmen im Geschäftsbericht abgedruckt werden. Über die Erfahrungen mit ihnen und die Weiterentwicklung ist vom Vorstand zu berichten. Die Codes of Conduct sollen über das Internet öffentlich gemacht werden. Bei Universitäten und vergleichbaren Einrichtungen sollen die Codes of Conduct zusammen mit dem Träger der Einrichtung und - wo vorhanden – mit dem Betriebs- oder Personalrat erarbeitet werden. Der Träger der Einrichtung ist über die Codes of Conduct öffentlich rechenschaftspflichtig. Sie sind mit den Informationen über die Einrichtung im Internet zugänglich zu machen.

- **Professoren und sonstige Wissenschaftler** haben bei öffentlichen Auftritten deutlich zu machen, wann sie im Laufe ihres Berufslebens als Gutachter, Autor, Forscher für Pharmaunternehmen tätig waren. Solche Erklärungen sind künftig Bestandteil des curriculum vitae und müssen bei allen Vorträgen und Publikationen erwähnt werden und im Internet nachlesbar sein.

Auch von **Redaktionen** ist zu erwarten, dass vorhandene Abhängigkeiten offenlegt werden. Codes of Conduct sollen auch für Journalisten eingeführt werden. Außerdem sollten die Namen der Gutachter, denen eine Redaktion einen zur Publikation eingereichten Text vorher zur Beurteilung sendet, dem Autor bekannt gemacht werden.

- In engem Zusammenhang mit den Codes of Conduct steht die Frage der **Drittmittel-Werbung**. Hier sind die Länder als Träger der Hochschulen und als Dienstvorgesetzte der Professorinnen und Professoren gefordert. Sie müssen eine Regelung erarbeiten, die für die Professorenschaft verbindlich ist und die ausschließt, dass Institute notleidend werden, wenn ihnen nicht über den Chef des Institutes Drittmittel zufließen. Die Nebentätigkeitsverordnung für Professoren muss gleichfalls überarbeitet werden, um sicherzustellen, dass Professoren/ Professorinnen nicht in Interessenkonflikte geraten.
- Schließlich haben die Träger der ärztlichen Fortbildung zusammen mit den ärztlichen Standesorganisationen und vielleicht den Krankenkassen sicherzustellen, dass die **ärztliche Fortbildung ohne den Einfluss der pharmazeutischen Industrie** finanziert und dass sie nicht produktbezogen gefördert wird. In diesem Zusammenhang hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ge-



meinsam mit der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz ein Pilotprojekt entwickelt, das eine pharma-unabhängige Fortbildung nach transparenten Kriterien anbietet.

- Qualifizierte Ärztinnen und Ärzte heran- und weiterzubilden, ist eine wesentliche Aufgabe für ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Dieses Anliegen darf nicht dem Absatzinteresse pharmazeutischer Unternehmen untergeordnet werden. Wenn diese Aufgabe allein durch die Ärztekammern nicht geleistet werden kann, dürfen als **Sponsoren nur unabhängige Fonds und Stiftungen** in Frage kommen.
- **Ethikkommissionen** haben eine hohe Verantwortung für die Bewertung des medizinischen Fortschritts. Unter den entsprechenden Umständen müssen sie Studien negativ bewerten, die aus ökonomischen Gründen erstellt worden sind und ersichtlich weder einen objektiven Erkenntnisgewinn bringen noch dem medizinischen Fortschritt dienen. Knebelverträgen bezüglich der Publikation solcher Studienergebnisse, wie sie im Interesse der Pharma-Unternehmen zwischen Sponsoren und Investigatoren an der Tagesordnung sind, müssen sie auf die Spur kommen und ihre Zustimmung verweigern.