



Freiwillig funktioniert nicht

Selbstkontrolle der Pharmafirmen

In der Filmbranche gibt es sie seit über 60 Jahren, in der pharmazeutischen Industrie erst seit elf Jahren: eine Freiwillige Selbstkontrolle. Sie soll unethisches Verhalten von Arzneimittel-firmen verhindern. Doch die Realität zeigt, dass eine unabhängige, konsequente staatliche Kontrolle notwendig ist.

Pharmafirmen verkaufen gute Medikamente, die manchmal sogar Leben retten. Aber sie verkaufen auch Medikamente, die der Gesundheit nicht nützen oder ihr sogar schaden. Dass Ärzte und Ärztinnen sie trotzdem verschreiben, liegt oft nur an raffinierten Marketingstrategien: Das Repertoire der Firmen reicht von manipulativer Information, die Nutzen übertreibt oder Risiken herunterspielt, über Werbung für nicht zugelassene Anwendungen eines Medikaments bis hin zu Geschenken und direkter Bestechung von Ärztinnen und Ärzten.

In der Vergangenheit kamen solche unseriösen Marketingstrategien immer wieder ans Tageslicht.¹ Aufgedeckt wurden sie meist durch sogenannte Whistleblower, also von Angestellten, die Fehlverhalten ihrer eigenen Firma verpfeifen. Geahndet wurden sie vor allem in den USA. In Deutschland dagegen wurden

entsprechende Hinweise mit wenig Eifer verfolgt. Aber durch viele kritische Berichte nahm sich die Politik der Sache an, und die Pharmaindustrie geriet unter Druck.

Nicht ganz freiwillige Selbstkontrolle

Darum forderte 2004 die damalige Gesundheitsministerin Ulla Schmidt einen staatlichen Korruptionsbeauftragten für die Pharmaindustrie. Das setzte die Firmen mächtig unter Druck und sie schlugen vor, die Korruptionskontrolle freiwillig zu organisieren.²

Im selben Jahr wurde in Deutschland der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) gegründet. Er soll dafür sorgen, dass die selbst gesetzten Regeln für den Umgang mit Ärzten, Apothekern und Krankenhäusern auch eingehalten werden. Zu den Gründern gehören 39 Firmen

aus dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA). Im VFA sind vorwiegend die mächtigen internationalen Pharmafirmen organisiert wie Bayer, Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi und Novartis.

Der FSA-Kodex schreibt fest, dass die ca. 60 Mitglieder Fehlverhalten melden müssen. Man soll sich also gegenseitig kontrollieren – ein nicht uninteressantes Konzept, da die Unternehmen ja in direkter wirtschaftlicher Konkurrenz zueinander stehen.

Die FSA will erreichen, dass Werbung nicht in die Irre führt, Ärzte nicht durch finanzielle Anreize dazu gebracht werden, ein bestimmtes Medikament zu verschreiben, und klinische Studien nur wissenschaftlichen Zwecken dienen.³ Bei Fehlverhalten werden Geldstrafen bis zu 400.000 € verhängt, was angesichts der erzielbaren Gewinne eine lächerlich niedrige Summe ist. In den

**Kriminelles
Pharma-
Marketing in
den USA**

GPSP 1/2012, S. 9

USA ging es dagegen oft zuletzt um Strafzahlungen von mehreren Milliarden US\$ (siehe Kästen und **GPSP** 1/2012, S. 9).

Erst 2006 traten die meisten Mitglieder des „Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie“ (BPI), die rezeptpflichtige Medikamente herstellen, dem FSA-Kodex bei. Aber 2008 traten die meisten Mitglieder wieder aus, wohl weil ihnen die Sanktionen des FSA zu hart erschienen, und gründeten einen eigenen Verein zur Selbstkontrolle:⁴ „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.“ (AKG). Im BPI sind im Gegensatz zum VFA vor allem mittelständische Pharmaunternehmen organisiert.

Der AKG will – ebenso wie der FSA – Fehlverhalten ihrer Mitgliedsunternehmen erkennen und sanktionieren. Nach eigenen Angaben soll dabei die Prävention und nicht die Strafe im Mittelpunkt stehen.⁵ Das heißt, der Verein will seine mittlerweile 107 Mitglieder so informieren, dass sie erst gar nicht gegen die Regeln verstoßen.

Bei den beiden Regelwerken von FSA und AKG geht es nur um verschreibungspflichtige Arzneimittel und die Kommunikation der Industrie mit Ärzten und an-

derem Fachpersonal.⁶ Die Werbung für rezeptfreie Arzneimittel bleibt außen vor.

Realitätscheck in Schweden und Großbritannien

Ob eine Selbstkontrolle durch die Pharmaunternehmen funktioniert, haben jetzt Wissenschaftler aus dem schwedischen Lund untersucht.⁷ Die Autoren wählten für ihre Studie Großbritannien und Schweden aus, weil beide Länder bislang als Beispiele für eine effektive Selbstkontrolle galten.⁸ Untersucht wurden Inhalte und Strategien beim Marketing von Arzneimitteln, außerdem wurden die einzelnen Regeln für die Selbstkontrolle unter die Lupe genommen. Dazu werteten die Autoren die von 2004 bis 2012 eingegangenen Beschwerden und die Entscheidungen der Gremien aus, die die Selbstkontrolle verantworten.

In Großbritannien betrifft der Kodex nur die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, in Schweden legt er zusätzlich Standards für die Werbung bei rezeptfrei erhältlichen Medikamenten fest.

In Großbritannien und dem bevölkerungsmäßig deutlich kleineren Schweden wurden ungefähr gleich viele Verstöße gegen Mar-

Werbeverstöße: Strafzahlungen in den USA (eine kleine Auswahl)¹⁴

Pfizer: 2,3 Milliarden US\$ Strafe für betrügerische oder irreführende Werbung, unter anderem für das Schmerzmittel Bextra® (Valdecoxib). Pfizer hatte für eine Dosis geworben, die von der Arzneimittelbehörde zuvor als gefährlich hoch eingeschätzt worden war.

GlaxoSmithKline: 3 Milliarden US\$ Strafe wegen der Bewerbung eines Antidepressivum für unter 18-jährige, obwohl es dafür nicht zugelassen war, und weil Risiken eines Diabetesmittels verheimlicht worden waren.


Johnson & Johnson: 2,2 Milliarden US\$ Strafe, weil die Firma unter anderem ein Mittel gegen Schizophrenie für weitere Erkrankungen empfohlen hatte, für die der Wirkstoff nicht zugelassen war.

Abbott: 1,5 Milliarden US\$ Strafe. Das Unternehmen hatte Pharmareferenten geschult, das Antipsychotikum Depakote® (Valproinsäure) für Demenzerkrankte in Pflegeheimen anzupreisen. Das Medikament war aber dafür gar nicht zugelassen.

ketingvorschriften festgestellt.⁹ Interessanterweise beschwerten sich in Großbritannien am häufigsten Menschen aus Gesundheitsberufen: Ärzte, Apotheker oder Pfleger. Also diejenigen, die das Ziel pharmazeutischer Werbeaktivitäten sind. In Schweden spielte das aktive Monitoring der Kontrolleinrichtung die größte Rolle. Von den Unternehmen selbst kam in beiden Ländern nur etwa ein Viertel der Beschwerden. Der wachsame Blick der Konkurrenz funktioniert also nur eingeschränkt. Denn eine Krähe hackt der anderen kein Auge aus ...

Lesen Sie weiter auf S. 18

Gute Pillen – Schlechte Pillen



HOME
WIR ÜBER UNS ▾
PRESSE
ABONNIEREN
LOGIN

Top Six: Die meistbesuchten **GPSP**-Online-Artikel Juni/Juli 2015

- | | | |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 1. Mädchen: Impfen gegen Krebs? | 3. Alles Klärchen? Neue „Pille“ <i>Qlaira</i> ® | 5. Nachgefragt: Schlechte Nierenwerte |
| 2. Gicht: Kein Grund zur Verzweiflung | 4. Bestseller: <i>Novaminsulfon-Ratiopharm</i> ® | 6. Finasterid gegen Haarausfall |

Glosse

Post aus dem Kämmerlein

Eine Handelskammer kümmert sich um den Handel, auf dass der gedeiht. Drum ist es nur logisch, dass ein Kammerpräsident oder auch der Vize in seinem Kämmerlein Briefe schreiben, wenn sich Handelshemmnisse auf tun. Egal, ob es dabei um den Verkauf von Klamotten, Computern oder nikotinhaltenen Rauchwaren geht. Allerdings: tobacco kills. Keine Frage. Daher haben viele Staaten den Nichtraucherenschutz entdeckt und Gesetze auf den Weg gebracht, die das Rauchen eindämmen sollen.

Als Jamaika plante, drei Viertel der Zigarettenpackung mit Warnhinweisen zu verunzieren, da war die US-Handelskammer gar nicht amüsiert. Ihr Vize ließ die Ministerpräsidentin des Inselstaats flugs wissen, dass diese Gesetzinitiative weder wirksam noch angemessen sei und schrieb: „Wir ... fordern deshalb, dass sie noch einmal überdacht wird.“^{1,2}

Auch Neuseeland, wo es künftig neutrale Zigarettenpackungen geben soll,³ bekam schon Post von den US-Guys aus dem Kämmerlein, und zwar mit dem garantiert gut gemeinten Hinweis, dass neutrale Packungen nix bringen in Sachen Nichtraucherenschutz. Ganz nebenbei erinnerten sie in dem Schreiben ans neuseeländische Parlament auch an die „Urheber und Markenschutzrechte der Tabakindustrie“. Und die müssen natürlich weltweit gerettet werden.

Zwischenfrage: Wer bemüht sich wohl darum, Klagerechte für US-Tabakkonzerne im geplanten Transpazifischen Handelsabkommen (TPP) unterzubringen? Antwort: der US-Handelskammerpräsident höchstpersönlich. Wie sonst soll er auch später dagegen vorgehen, wenn einer dieser Pazifikstaaten gar den Tabakverkauf an unter 25-Jährige verbieten will.

TPP könnte bei Big Tobacco für Entspannung sorgen, ebenso das Handelsabkommen TTIP mit der EU.⁴ Warum? Endlich klare Regeln und Sanktionen für Staaten, die den Tabakhandel hemmen – statt komplizierter Argumente!

Um die kamen die US-Guys bisher ja gar nicht herum. In Schreiben an Uruguay, Moldawien, Nepal usw. erinnerten sie voller Fürsorge daran, dass die US-Handelskammer die größte Wirtschaftsvereinigung der Welt ist und nicht nur Tabakkonzerne, sondern 3 Millionen US-Firmen vertritt ... Und die müssen ja nicht unbedingt dort Geld investieren, wo's mit dem Nichtraucherenschutz übertrieben wird.

- 1 Hulverscheidt C (2015) Fragwürdige Nachhilfe. Süddeutsche Zeitung, 2. Juli
- 2 Hakim D (2013) U.S. Chamber of Commerce Works Globally to Fight Antismoking Measures, New York Times online 30. Juni
- 3 In Australien und Irland bereits Realität. GPSP 5/2012, S. 9
- 4 Graen L (2015) Strategien der Tabakindustrie, Hrsg. Unfair tobacco.org www.unfairtobacco.org/wp-content/uploads/strategien_2015_web.pdf

Fortsetzung von S. 17

Am häufigsten wurden fehlerhafte oder sogar unzutreffende Behauptungen oder Vergleiche angemahnt. Das betraf sowohl Marketingstrategien für Fachkreise wie auch für die Öffentlichkeit. Andere Verstöße bezogen sich zum Beispiel auf Werbeaussagen, die nicht mit den behördlich genehmigten Fachinformationen übereinstimmten.

Unter der Oberfläche

Es wurden nur die Fälle ausgewertet, die von den Gremien der Selbstkontrolle entdeckt und bestraft wurden. Die Autoren gehen davon aus, dass unethisches Verhalten von Pharmaunternehmen viel häufiger vorkommt. Obwohl auch der britische Kodex aktives Monitoring vorschreibt, wurden dort – im Gegensatz zu Schweden – von der Institution selbst fast keine Verstöße aufgedeckt. Selbstkontrolle reicht also nicht aus, und die Autoren empfehlen dringend, die gesetzlichen Vorgaben für Werbung zu verschärfen, in denen es um die Informationen über Arzneimittel geht. Dem hat GPSP nichts hinzuzufügen.¹⁰ In den letzten Jahren lagen in Großbritannien die Geldstrafen wegen illegaler Werbung bei etwa 700.000 € jährlich. Das entspricht etwa 0,005% des geschätzten Umsatzes der Unternehmen und juckt sie nicht.

In Deutschland müssen die Unternehmen noch weniger zahlen. Der AKG teilte uns mit, dass von ihm bisher keine Strafzahlungen verhängt wurden.¹¹ Auf der FSA-Webseite finden sich nur juristisch verklausulierte Auslassungen über bisherige Streitfälle und deren Schlichtung.¹² Der Spiegel hat für den FSA 2013 und 2014 Bußen in Höhe von 141.000 € ermittelt.¹³

Erst wenn in Deutschland Verstöße wirklich systematisch erfasst, publik gemacht und vor allem strenger geahndet werden, könnte das die Unternehmen empfindlich treffen und die Beeinflussung von Ärzten unattraktiver machen.

- 1 DER ARZNEIMITTELBRIEF (2015) 49, S. 24
- 2 Salz J (2010) Freiwillige Selbstkontrolle der Pharmaindustrie wirkungslos. Wirtschaftswoche 8. Juni
- 3 www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/fachkreise (abgerufen am 14.7.2015)
- 4 Grossmann U (2008) Noch ein Verein zur Selbstkontrolle. Pharmazeutische Zeitung, Nr. 3
- 5 www.ak-gesundheitswesen.de/verhaltenskodex (abgerufen am 14.7.2015)
- 6 Der FSA hat auch einen Kodex zum Umgang mit Patientenorganisationen.
- 7 Zetterqvist AV u.a. (2015) PLoS Med; 12, S. e1001785
- 8 DER ARZNEIMITTELBRIEF (2006) 40, S. 23
- 9 Großbritannien 597 Fälle, Schweden 536 Fälle
- 10 Pharma-Brief (2004) Nr. 7, S. 7
- 11 E-Mail vom AKG vom 20.7.2015
- 12 www.fsa-pharma.de/schiedsstelle/berichterstattung
- 13 Kuhrt N (2015) Übertreiben, verschweigen, schummeln. Spiegel online 27. April
- 14 Pro Publica (2014) Big Pharma's Big Fines <http://projects.propublica.org/graphics/bigpharma>