

Es geht auch ethisch

Wie der „FSA-Kodex Patientenorganisationen“ Pharma-Marketing nach ethischen Grundsätzen regelt

Im Frühjahr 2008 wurde bekannt, dass die EU-Kommission plant, das Werbeverbot für rezeptpflichtige Medikamente zu lockern. Die Pharmaindustrie dürfte dann bestimmte Inhalte auf Internetseiten, in medizinischen Fachblättern sowie in Printmedien, die in Beilagen oder auf Sonderseiten über medizinische Themen berichten, publizieren. Allein die Ankündigung der immer noch ausstehenden Entscheidung der Kommission hat die Diskussion über die Kontrolle lauterer Pharma-Marketings erneut entfacht. Wie kann unter ethischen Gesichtspunkten ein unbedenklicher Informationsfluss zwischen Arzneimittelhersteller, Arzt und Patient sichergestellt werden? Kurzum: Wie kann ethisches Pharma-Marketing funktionieren?

Der Patient im Mittelpunkt

Eine Antwort auf diese Frage bietet der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA), der im Jahr 2004 auf Initiative von 40 Mitgliedsunternehmen des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) gegründet wurde. Heute zählt der FSA 82 Mitglieder und repräsentiert damit rund 70 Prozent des Pharmaumsatzes in Deutschland. Als „ethische Spielregel“ wurde im selben Jahr ein strenger Verhaltenskodex für ein transparentes Pharma-Marketing beschlossen, der „FSA-Kodex zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen medizinischen Fachkreisen“. Dieses strikte Regelwerk geht in Teilen über bestehende gesetzliche Regelungen hinaus und trägt dem Ruf nach mehr Transparenz Rechnung – zum Wohle des Patienten.

Der FSA-Kodex Fachkreise stärkt die Unabhängigkeit und Entscheidungskompetenz des Arztes und trägt durch seine Regelungen dazu bei, das sensible und zum Teil durch Korruptionsvorwürfe bereits beschädigte Verhältnis von Patient und Arzt zu kit-

ten. Denn in der Öffentlichkeit ist in den vergangenen Jahren – genährt unter anderem durch tendenziöse Berichterstattung – der Eindruck entstanden, dass das Patienteninteresse immer weniger im Mittelpunkt der Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Ärzten steht. Um das Vertrauen der Allgemeinheit im Hinblick auf die Auswahl von Arzneimitteln zu stärken, bedurfte es einer verbindlichen Regelung: des FSA-Kodex Fachkreise.

Die Arbeit des FSA als Kontroll- und Schiedsstelle hat zum Ziel, für die Einhaltung der verbindlichen Standards zu sorgen, im Falle eines Verstoßes gegen den Kodex Sanktionen auszusprechen, die Öffentlichkeit unter anderem über die Website des Vereins www.fs-arsneimittelindustrie.de zu informieren und somit für Transparenz im Marketing zu sorgen. Dabei kann der FSA in seiner Funktion als Abmahnverein seinen Kodex auch gegen Nicht-Mitglieder durchsetzen. Zunehmend erkennen Zivilgerichte den Kodex als Standard für die gesamte Pharmaindustrie an, ohne dass es auf eine Mitgliedschaft im Verein ankommt. Damit deckt das Regelwerk des FSA die gesamte Pharmabranche ab.

Der FSA hat Regelungen geschaffen, die eine ethisch einwandfreie Basis für das Verhältnis zwischen Arzt und Unternehmen definieren und somit das Vertrauen zwischen Arzt und Patient wieder stärken. Denn die Orientierung an den Vorteilen des Produkts und den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten soll jederzeit im Mittelpunkt stehen.

Fokus Patientenorganisationen

Patientenorganisationen sind eine wichtige Instanz in unserem Gesundheitswesen. Als Sprachrohr ihrer Mitglieder vertreten sie die Interessen und Bedürfnisse der Patienten und ihrer Angehörigen. Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit von Patientenorganisationen und Unternehmen der



*Der FSA-Kodex Patientenorganisationen
(Stand: Oktober 2008)*

pharmazeutischen Industrie ist zentral für einen Austausch, von dem beide Seiten profitieren. Im Oktober 2008 trat zu diesem Zweck ein weiterer Kodex in Kraft: der „FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen“, der die Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen und Organisationen der Patientenselbsthilfe regelt. Zentrales Anliegen des Kodexes ist es, die Unabhängigkeit und Neutralität von Patientenorganisationen zu wahren, um den einzelnen Patienten zu schützen und die Glaubwürdigkeit von Patientenorganisationen zu stärken.

Die vermeintliche Nähe von Unternehmen und Patientenorganisationen wurde gerade in jüngster Vergangenheit kritisiert: Häufige Vorwürfe gegen die Arzneimittelhersteller lauten, dass sie Organisationen der Patientenselbsthilfe unlauter beeinflussen würden, um den Umsatz ihrer Produkte zu steigern. Die Organisationen wiederum ließen sich kaufen und zu Marketingzwecken instrumentalisieren. Doch zweifelsfrei ist ein Wissens- und Erfahrungsaustausch sinnvoll. Im engen Dialog bieten sich Chancen auf beiden Seiten: Patientenorganisationen erhalten wichtige Unterstützung und Hilfestellung, Unternehmen wiederum bekommen einen Einblick in Krankheitsbilder und Praxis-

erfahrungen bei der Therapie. Es ist allerdings notwendig, Spielregeln für die Zusammenarbeit zu definieren, durch die die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen gewahrt wird.

Dies geschieht durch den FSA-Kodex Patientenorganisationen. Der Kodex berücksichtigt auch die Richtlinien des europäischen Dachverbands der forschenden Arzneimittelhersteller (EFPIA) und stellt eine Ergänzung zu bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen wie dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) dar. Um die Kompetenz und Unabhängigkeit der Patientenorganisationen zu stärken und sie nicht zusätzlich zu beschränken, finden sich die Leitlinien der Patientenselbsthilfe in weiten Teilen des Kodex wieder.

Zentrale Aspekte des Kodexes sind zum einen die Vorgaben zur Notwendigkeit schriftlicher Vereinbarungen, zum anderen die Richtlinien zur Offenlegung von finanziellen und indirekten Unterstützungsleistungen von Unternehmen an Organisationen – dies gebietet der Grundsatz der Transparenz. Neben dieser Dokumentations- und Veröffentlichungspflicht dürfen Organisationen nicht verpflichtet werden, Empfehlungen für verschreibungspflichtige Medikamente oder bestimmte Therapieformen abzugeben.

Sponsoring von Veranstaltungen

Konkret sieht der FSA-Kodex Patientenorganisationen am Beispiel des Sponsorings von Veranstaltungen von Patientenorganisationen folgende Grundsätze vor:

- Die Neutralität und Unabhängigkeit der Organisation muss jederzeit gewahrt bleiben.
- Unternehmen dürfen bei der Festlegung von Inhalten sowie der Auswahl von Referenten zwar durchaus mitwirken, da dies einen legitimen Bestandteil der Zusammenarbeit bildet – man denke an Expertenkontakte oder wichtige Informationen über Medikamente und neue Therapiemöglichkeiten. Die Mitwirkung muss allerdings ausgewogen und sachlich erfolgen.
- Konkret bedeutet dies beispielsweise, dass eine Bewirtung und die Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten der Mitglieder von Patientenorganisationen durch Unternehmen im Zusammenhang mit einer Veranstaltung möglich sind, sofern diese einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten. Die Definition

des Begriffs „Angemessenheit“ wird der FSA in den Leitlinien zum FSA-Kodex Patientenorganisationen niederlegen, die auf der Website des FSA öffentlich einsehbar sind.

- Für Referenten darf ein angemessenes Honorar durch ein Unternehmen übernommen werden.
- Die Auswahl von Tagungsstätten muss allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgen. Solche, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten, müssen – so schreibt es der Kodex vor – vermieden werden.
- Im Falle einer Kooperation von Organisation und Unternehmen bei einer Veranstaltung muss es das gemeinsame Verständnis beider Parteien sein, dem Veranstaltungsteilnehmer, sprich dem Patienten, eine objektive, neutrale und umfassende Information zukommen zu lassen.

Das Beispiel zeigt, dass der FSA-Kodex Patientenorganisationen verbindliche, transparente und nachvollziehbare Regelungen für beide Seiten schafft – unabhängig von Marketinginteressen und auf einer ethisch einwandfreien Basis.

Im Blickfeld von Öffentlichkeit und Meinungsbildnern

Die Kommunikation mit und die Information von verschiedenen internen und externen Bezugsgruppen spielen eine entscheidende Rolle bei der Implementierung des FSA-Kodexes Patientenorganisationen in der Öffentlichkeit und sind ein entscheidender Faktor für die Etablierung eines ethischen Pharma-Marketings. Um eine optimale Kommunikation zu gewährleisten und das Image des Vereins zu stärken, baut der FSA auch auf die Healthcare-Erfahrungen der Kommunikationsagentur wbp Public Relations.

Vor allem der Dialog mit den Patientenorganisationen – egal ob Landesverband oder Regionalgruppe – ist ein zentraler Aspekt der Tätigkeit des FSA. Bereits seit seiner Gründung ist es ausgesprochenes Anliegen des FSA, seine Mitglieder und Bezugsgruppen über das Regelwerk zu informieren, um alle Parteien, die in die Prozesse des Vereins eingebunden sind, in der Anwendung der Kodizes zu schulen. So kann zum Beispiel durch Gespräche und Workshops gezeigt werden, welche Chancen der Kodex für die Zusammenarbeit von Pharmaindustrie und Patientenorganisationen bietet, wie seine Vorgaben konkret umgesetzt werden und wie beide Seiten von einer solchen Regelung profitieren.

Darüber hinaus ist eine gezielte Information von Stakeholdern auf politischer und sozialer Ebene notwendig, um den FSA und seine Kodizes bekanntzumachen und die Wichtigkeit der Arbeit des Vereins zu verdeutlichen. Durch die stetige Kontaktpflege können wichtige Überzeugungsarbeit geleistet und Fürsprecher gewonnen werden. Erste positive Signale aus Ministerien und von politischen Institutionen zum noch jungen FSA-Kodex Patientenorganisationen sind das Resultat.

Die Kommunikation mit unterschiedlichen Bezugsgruppen erfordert eine konsequente Beobachtung des sich schnell verändernden Meinungsmarktes. Es gilt, positive wie negative Entwicklungen aufzugreifen und seine Kommunikation entsprechend danach auszurichten.

Unabdingbar bei diesem gesundheitspolitischen Thema ist eine transparente Kommunikation über sämtliche Kanäle hinweg. Fach- und Publikumsmedien müssen über alle relevanten Aspekte stetig informiert werden, die Darstellung des konsequenten Wirkens des FSA sowie seiner Erfolge – insbesondere bereits im Bereich der Zusammenarbeit mit den Fachkreisen – zeigt dabei die Transparenz des Agierens in der Öffentlichkeit. Dabei sehe ich es als eine wichtige Aufgabe von mir als Geschäftsführer des FSA, Präsenz zu zeigen, Vertrauen aufzubauen und den direkten persönlichen Kontakt zu allen Beteiligten zu halten. Unterstützend wirkt hierbei vor allem die Teilnahme an Podiumsdiskussionen sowie auf Messen und Kongressen, um sich unmittelbar Fragen, Anregungen, aber auch Kritik zu stellen und mit den Zielgruppen in direkten Kontakt zu treten.

Durch die kontinuierliche Bereitstellung von Informationen, durch Hintergrundgespräche und Interviews ist der Verein bei den Medien auf der Agenda und wird als verlässliche Source of Information geschätzt.

Verbindliche Richtlinien für mehr Transparenz

Der Erfolg des etablierten FSA-Kodexes Fachkreise zeigt, dass das Anliegen des FSA richtig und wichtig ist. Seit der Gründung des Vereins im Jahr 2004 ist eine deutliche Verhaltensänderung in der Pharmabranche spürbar. Darauf baut der FSA-Kodex Patientenorganisationen auf – er schafft mit seinen Regeln die Basis für eine transparente, vertrau-

ensvolle und ethisch einwandfreie Zusammenarbeit. Die Freiwilligkeit des Beitritts zum FSA signalisiert die Motivation der Mitglieder zur Selbstkontrolle. Sie haben sich somit verpflichtet, die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen anzuerkennen und sich dem strengen Sanktionsrahmen bei Fehlverhalten zu unterwerfen. Dabei eint sie das gemeinsame Interesse, sich gegenüber Patientenorganisationen – und den medizinischen Fachkreisen – ethisch korrekt zu verhalten.

Der Dialog zwischen allen Beteiligten im Gesundheitswesen ist wichtig. Der fachliche Austausch von Unternehmen und Ärzten, Apothekern sowie Patientenorganisationen sollte nicht unterbunden werden, denn dies ginge zu Lasten der Patienten. Der FSA und seine Kodizes zeigen, dass ethisches Pharma-Marketing funktionieren kann.



Michael Grusa

ist seit März 2004 Geschäftsführer des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA), Berlin. Vor seiner Tätigkeit für den FSA war der Volljurist zehn Jahre als Direktor für Allgemeine Verwaltung und Personal bei einem US-amerikanischen Medizintechnikunternehmen tätig, nachdem er zuvor zwölf Jahre eine Filiale der Commerzbank im süddeutschen Raum geleitet hatte.

✉ m.grusa@fs-arzneimittelindustrie.de

Anzeige psychonomics