

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, Dr. Bettina Hoffmann, Katja Dörner, Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Charlotte Schneidewind-Hartnagel, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer, Tabea Rößner und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmen an Ärztinnen und Ärzte

Die Beziehung zwischen Ärztinnen oder Ärzten und ihren Patientinnen oder Patienten basiert maßgeblich auf Vertrauen. Dieses Vertrauensverhältnis meint dabei nicht nur die Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht, sondern muss auch dem großen Informations- und Kompetenzunterschied, den Ärztinnen und Ärzte aufgrund ihrer Ausbildung haben, Rechnung tragen. Patientinnen und Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass sie medizinisch sinnvolle Behandlungsangebote vorgeschlagen bekommen, ohne dass äußere oder wirtschaftliche Interessen diese beeinflussen.

Das Gesundheitswesen ist nicht frei von Interessenkonflikten. Das Spannungsfeld zwischen Patientenwohl und ökonomischen Anreizen prägt den ärztlichen Alltag und stellt seit jeher eine große Herausforderung für die Gesundheitsversorgung dar. Insbesondere die pharmazeutische Industrie gab nach Angaben der Freiwilligen Selbstkontrolle (FSA) und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) 2018 ca. 639 Mio. Euro für unmittelbare und mittelbare Geldleistungen an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens aus den Bereichen Forschung und Entwicklung zur Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen, Fortbildungen und Vortragshonorare sowie Unterstützung von Veranstaltungen, Spenden und Stiftungen aus (vgl. <https://www.fsa-pharma.de/de/kodizes/transparenzkodex/veroffentlichungen-transparenzkodex>). An Transparenz über die finanziellen Beziehungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und der Ärzteschaft mangelt es nach Ansicht der fragstellenden Fraktion jedoch weiterhin. So stimmen laut aktuellen Berichten immer weniger Ärztinnen und Ärzte einer namentlichen Nennung bei der Veröffentlichung der Zuwendungen durch pharmazeutische Unternehmen zu. Mittlerweile sind es nur noch ein Fünftel aller Ärztinnen und Ärzte, 2015 lag die Quote bei 31 Prozent (vgl. <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/undurchsichtige-arznei-allianz-zahlungen-an-aerzte-pharmabranche-loest-transparenzversprechen-nicht-ein/25436742.html>).

Jede zehnte Ärztin oder jeder zehnte Arzt nahm nach Zahlen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Jahr 2015 an einer sog. Anwendungsbeobachtung (AWB) teil (vgl. <https://www.sueddeutsche.de/gesundheit/medikamentenstudien-lockmittel-fuer-aerzte-oder-legale-form-der-korruption-1.3112393>). Dabei handelt es sich um Studien, in der die Ärztin oder der Arzt die Wirkung eines Medikaments unter Praxisbedingungen dokumentiert. Anwendungsbeobachtun-

gen sind in der Fachwelt umstritten, da ihr Erkenntnisgewinn gering ausfalle und durch die Vergütung, die als Honorar pro Patientin und Patient ausgezahlt wird, der Anreiz geschaffen werde, ein bestimmtes Medikament vermehrt zu verschreiben (vgl. <https://www.sueddeutsche.de/gesundheit/medikamentenstudien-lockmittel-fuer-aerzte-oder-legale-form-der-korruption-1.3112393>). Studien belegen, dass finanzielle Zuwendungen und Geschenke sich auf das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten auswirken und dieses zugunsten der Sponsoren beeinflussen können (vgl. u. a. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371%2Fjournal.pone.0110130>).

Auch industriegesponserte Fortbildungen sind aus Sicht der Fragestellerinnen und Fragesteller in Deutschland keine Seltenheit. Ärztinnen und Ärzte sind gesetzlich und durch die Berufsordnung verpflichtet, sich fortzubilden. Die Ärztekammern haben zwar Vorkehrungen getroffen, sodass Fortbildungsinhalte, die Auswahl von Referentinnen und Referenten sowie die Gestaltung des Programms nicht vom Sponsor vorgegeben werden darf. Dennoch bergen durch die Industrie gesponserte oder veranstaltete Fortbildungen und Kongresse das Risiko einer verzerrten Informationsvermittlung durch inhaltliche Einflussnahme und Agenda Setting (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/206346/Fortbildungen-Keine-Punkte-bei-Sponsoring>). Auch Studierende an medizinischen Fakultäten sehen sich vermehrt mit finanziellen Anreizen konfrontiert und erhalten bereits während ihres Studiums Geschenke von Pharmafirmen (vgl. <https://www.sueddeutsche.de/wissen/pharmaindustrie-universitaeten-interessenkonflikte-1.4644884>). An den Fakultäten jedoch gibt es kaum Regelungen, die den Umgang mit Zuwendungen und Interessenkonflikten adressieren (vgl. <https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/ausbildung-mediziner-101.html>).

Die fragestellende Fraktion möchte Aufschluss darüber erhalten, inwieweit die bisherigen gesetzlichen Regelungen und Vorschriften sowie freiwillige Kodizes wirken. Zudem soll in Erfahrung gebracht werden, welche Maßnahmen die Bundesregierung ergreifen will, um mehr Transparenz über Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmen an Ärztinnen und Ärzte zu schaffen und eine mögliche Einflussnahme durch finanzielle Anreize zu verhindern.

Wir fragen die Bundesregierung

1. Wie viele Ärztinnen und Ärzte nehmen nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich an Anwendungsbeobachtungen (AWB) teil (bitte seit 2014 in absoluten Zahlen und relativem Anteil und nach Facharztgruppe aufschlüsseln)?
2. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung die durchschnittliche Vergütung für Anwendungsbeobachtungen pro Patientin und Patient seit 2014 entwickelt (bitte pro Jahr angeben)?
3. Steht aus Sicht der Bundesregierung eine durchschnittliche Vergütung von 669 Euro pro Patientin und Patient (Daten von 2014, vgl. <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/anwendungsbeobachtungen-101.html>) im Einklang mit § 67 Absatz 6 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), wonach die Höhe der Vergütung so zu bemessen ist, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht?
 - a) Falls ja, ab welcher Höhe der Vergütung pro Patientin oder Patient entsteht nach Auffassung der Bundesregierung ein solcher Anreiz?
 - b) Falls nein, wie wird die Bundesregierung bestehenden Anreizen entgegenwirken?

4. Sieht die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass pharmazeutische Unternehmen nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller hohe Summen für u. a. Anwendungsbeobachtungen an Ärztinnen und Ärzte und andere medizinische Einrichtungen gezahlt haben, die Unabhängigkeit von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gefährdet (vgl. <https://www.fsa-pharma.de/de/kodizes/transparenzkodex/veroeffentlichungen-transparenzkodex>)?
 - a) Falls ja, wird sie dieser Einflussnahme entgegenwirken?
 - b) Falls nein, warum nicht (bitte begründen)?
5. Hat die Bundesregierung Kenntnisse darüber, wie sich die Ausgaben der Pharmaunternehmen an Leistungserbringer im Vergleich mit den weiteren EU-Mitgliedstaaten verhalten (bitte seit 2015 aufgeschlüsselt nach Staaten angeben)?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung hieraus?
6. a) Sieht die Bundesregierung die Gefahr von Fehl- bzw. Übermedikation, wenn Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer an Anwendungsbeobachtungen teilnehmen, und welche belastbaren Daten liegen ihr diesbezüglich vor?
 - b) Sieht die Bundesregierung hier weiteren Forschungsbedarf?
7. Sieht die Bundesregierung durch die Praxis der Anwendungsbeobachtungen eine erhöhte finanzielle Belastung für das Gesundheitssystem gegeben, wenn bei einer Teilnahme an einer AWB häufig weniger Generika verschrieben werden (vgl. <https://correctiv.org/aktuelles/euros-fuer-aerzte/2016/08/05/warum-es-fuer-aerzte-lukrativ-ist-ganz-bestimmte-medikamente-zu-verordnen> und <https://www.propublica.org/article/doctors-who-take-company-cash-tend-to-prescribe-more-brand-name-drugs>)?
8. Gibt es nach Auffassung der Bundesregierung Anlass, den wissenschaftlichen Wert von Anwendungsbeobachtungen, wenn diese teilweise oder ganz von Pharmaunternehmen finanziert werden, gesondert zu betrachten?
 - a) Falls ja, warum?
 - b) Falls nein, warum nicht?
9. a) Wurden oder werden innerhalb der Bundesregierung Überlegungen angestellt, wie gesetzliche Regelungen und Anforderungen für Anwendungsbeobachtungen neu gestaltet werden könnten, um sowohl den Nutzen für die Arzneimittelforschung zu erhöhen als auch mögliche Einflussnahme auf das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten zu vermeiden (bitte ausführen)?
 - b) Wie bewertet die die Bundesregierung den Vorschlag der fragestellenden Fraktion, neben einer Meldepflicht nach § 67 Absatz 6 AMG auch eine Prüfungs- und Genehmigungspflicht für Anwendungsbeobachtungen einzuführen?
10. Welche Zahlen liegen der Bundesregierung über jährliche Besuche durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen in Praxen und Kliniken vor, und wie haben sich diese nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten Jahren im Durchschnitt und insgesamt entwickelt (bitte seit 2015 aufschlüsseln)?

11. Welche Zahlen liegen der Bundesregierung über die Anzahl an bei Vertreterbesuchen an Ärztinnen und Ärzte abgegebenen Arzneimittelmustern pro Fertigarzneimittel vor, und wie haben diese sich nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten Jahren im Durchschnitt und insgesamt entwickelt (bitte seit 2015 aufschlüsseln)?
12.
 - a) Wie beurteilt die Bundesregierung, dass pharmazeutische Unternehmen nach Medienberichten bereits gezielt Studierende der Humanmedizin ab dem ersten Semester mit Geschenken und finanziellen Anreizen adressieren (vgl. <https://www.sueddeutsche.de/wissen/pharmaindustrie-universitaeten-interessenkonflikte-1.4644884>)?
 - b) Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über das Ausmaß dieser Praktiken, und sind ihr ähnliche Unternehmenspraktiken in anderen Studiengängen bekannt?
 - c) Sieht die Bundesregierung dadurch die Neutralität der angehenden Medizinerinnen und Mediziner im Hinblick auf Fragen des Versorgungsbedarfs gefährdet, und wenn ja, inwieweit?
 - d) Sieht die Bundesregierung Anlass, diesem entgegenzuwirken?
Falls nein, warum nicht?
Falls ja, wie?
 - e) Misst die Bundesregierung den Universitäten und medizinischen Fakultäten eine Rolle bei, Regeln im Umgang mit Geschenken festzulegen und angehende Medizinerinnen und Mediziner für mögliche Beeinflussung zu sensibilisieren, und wenn ja, welche?
 - f) Welche Bedeutung misst die Bundesregierung dem Ansatz bei, den Umgang mit Zuwendungen und Interessenkonflikten als medizinischen Lehrinhalt zu integrieren, auch im Hinblick darauf, dass dieses sich laut Forschungsberichten nachweislich auf das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten auswirkt (vgl. <https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/ausbildung-mediziner-101.html>)?
13. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus dem Ergebnis der Studie aus dem Jahr 2016 mit dem Titel „Pharmaceutical Industry – Sponsored Meals and Physician Prescribing Patterns for Medicare Beneficiaries“ von DeJong et. al. (<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2528290>), aus der hervorgeht, dass bereits kleine Zuwendungen Leistungserbringende in ihrer Neutralität beeinflussen?
14. Wie viele Fortbildungen, Qualitätszirkel und Kongresse werden nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich durch pharmazeutische Unternehmen veranstaltet und gesponsert (bitte in absoluten Zahlen seit 2015 auflisten)?
15. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, bei welchen und wie vielen Fortbildungen als Anteil an ärztlichen Pflichtfortbildungen Referentinnen und Referenten von pharmazeutischen Unternehmen Zuwendungen erhalten, und wenn ja, welche, und wie hoch sind diese Zuwendungen (bitte Mittelwert und Median angeben)?
16. Wie bewertet die Bundesregierung den Einfluss von pharmazeutischen Unternehmen auf gesponserte Fortbildungen, und hat die Bundesregierung Hinweise, ob dadurch auch eine inhaltliche Einflussnahme, beispielsweise auf das Agenda Setting oder bei der Auswahl der Vortragenden, erfolgt?

17. a) Liegen der Bundesregierung Informationen vor, wie viele und welche Landesärztekammern bereits Maßnahmen ergriffen haben, dass weniger oder keine Fortbildungspunkte für gesponserte Veranstaltungen vergeben werden, und wenn ja, welche?
 - b) Welche Schlüsse für ihr eigenes Handeln zieht die Bundesregierung aus den bisher getroffenen Maßnahmen der Landesärztekammern, wie beispielsweise Regelungen in der ärztlichen Berufsordnung mit Blick auf deren Wirksamkeit, um die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit sicherzustellen?
18. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, in welchem Umfang einschlägige wissenschaftliche ärztliche Fachgesellschaften über ihre Mitgliedsbeiträge der ordentlichen und außerordentlichen Mitglieder hinaus direkte oder indirekte Zuwendungen in Form von Förderbeiträgen oder sonstigen Zuwendungen durch Dritte entgegen nehmen, und wenn ja, welche (bitte nach Art der Zuwendung und Fachgesellschaft aufschlüsseln)?
19. Wie bewertet die Bundesregierung das Sponsoring von wissenschaftlichen ärztlichen Fachgesellschaften als Anbieter von Fortbildungsveranstaltungen durch pharmazeutische Unternehmen im Hinblick darauf, dass ärztliche Fortbildungen frei von wirtschaftlichen Interessen sein müssen?
20. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, wie hoch der Umfang von Einnahmen durch Sponsoring von pharmazeutischen Unternehmen bei Fortbildungsveranstaltungen an einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften ist, und wenn ja, welche, und in welchem prozentualen Verhältnis stehen diese zu den Einnahmen aus Mitgliedsbeiträgen von ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern sowie Fördermitgliedern (bitte getrennt aufschlüsseln)?
21. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, wie viele, und welche wissenschaftlichen Fachgesellschaften kommerziell tätige Töchterunternehmen und Stiftungen besitzen, und wenn ja, welche?
22. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung durch die Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Zertifizierung von Praxissoftwareprodukten Werbung gänzlich ausgeschlossen, und wenn nein, welche, und wie viele Praxissoftwareprodukte, die gezielt Werbung von Pharmaprodukten enthalten, werden nach Kenntnis der Bundesregierung noch genutzt, und wie hoch ist der Anzahl der Nutzerinnen und Nutzer dieser Softwareprodukte (bitte in absoluten und prozentualen Zahlen angeben)?
23. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Anzahl und die Quote der Ärztinnen und Ärzte entwickelt, die entsprechend des Transparenzkodex der Freiwilligen Selbstkontrolle und des vfa der Veröffentlichung der Zuwendungen, die sie erhalten haben, zustimmen (bitte seit 2015 in absoluten Zahlen und als relativen Anteil aufschlüsseln)?
24. Welche Gründe sind der Bundesregierung bekannt, dass die Anzahl der Zustimmungen der Ärztinnen und Ärzte zur freiwilligen Veröffentlichung 2019 nur noch bei einem Fünftel aller Ärztinnen und Ärzte liegt (vgl. <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/undurchsichtige-arznei-allianz-zahlungen-an-aerzte-pharmabranche-loest-transparenzversprechen-nicht-ein/25436742.html>)?
25. Sind der Bundesregierung Fälle bekannt, in denen auskunftswillige Ärztinnen und Ärzte Nachteile aus der freiwilligen Veröffentlichung der Zuwendungen erfahren haben, und wenn ja, welche sind dies?

26. a) Sieht die Bundesregierung die Praxis der freiwilligen Veröffentlichung von Arzt-Pharma-Beziehungen vor dem Hintergrund, dass nur noch jede fünfte Ärztin bzw. jeder fünfte Arzt eine freiwillige Auskunft gibt, als ausreichend an?
- b) Wie ordnet die Bundesregierung die freiwillige Initiative der forschenden Pharmaunternehmen zur Veröffentlichung von Zuwendungen an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch im Hinblick darauf ein, dass immer weniger Ärztinnen und Ärzte sich zu einer Veröffentlichung bereiterklären (vgl. <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/undurchsichtige-arznei-allianz-zahlungen-an-aerzte-pharmabranche-loest-transparenzversprechen-nicht-ein/25436742.html>)?
27. a) Wird sich die Bundesregierung für eine gesetzlich verankerte Verpflichtung für alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Gesundheitswesen und für alle Hersteller von z. B. Arzneimitteln, Diagnostika, medizinischen Geräten, Medizinprodukten, Apothekensoftware, sowohl auf Geber- als auch auf Nehmerseite, zur regelmäßigen Veröffentlichung sämtlicher Zuwendungen über 100 Euro, wie es in den USA im „Physician Payment Sunshine Act“ rechtlich vorgegeben ist, einsetzen (Antwort bitte begründen)?
- b) Welche Vorschläge sind der Bundesregierung bekannt, wie eine solche Regelung umgesetzt werden kann und wo bzw. an welcher Stelle diese Regelung greifen müsste?
28. a) Hat die Bundesregierung sich dazu positioniert, welche Angaben zu Kontextfaktoren im Rahmen eines möglichen verpflichtenden Transparenzregisters wie beispielsweise die Art der erbrachten Leistung nötig sind, damit differenziertere Informationen zu Zuwendungen ermöglicht werden, und wenn ja, wie?
- b) Hat die Bundesregierung sich dazu positioniert, welche Faktoren zur Ausgestaltung eines solchen Registers gegeben sein müssen, damit auch Laien die Möglichkeit haben, die Einträge in einem solchen Register bewerten und interpretieren zu können, und wie müsste nach Ansicht der Bundesregierung ein Register aufgebaut sein?
29. a) Wie bewertet die Bundesregierung die bisherige Wirksamkeit der Änderungen im Strafgesetzbuch in Bezug auf Bestechlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 299a des Strafgesetzbuches (StGB) und Bestechung im Gesundheitswesen gemäß § 299b StGB?
- b) Hält die Bundesregierung die Strafrechtsänderungen für ausreichend, um Korruption im Gesundheitswesen erfolgreich zu bekämpfen?
30. Hält die Bundesregierung die Strafrechtsänderungen für ausreichend, um Nebenverdienste im Gesundheitswesen, wie sie beispielsweise bei Radiologinnen und Radiologen durch den Einsatz von Kontrastmitteln vorkommen, wirksam zu unterbinden, und wenn ja, warum (vgl. <https://daserste.ndr.de/panorama/aktuell/Kontrastmittel-Weniger-Geld-fuer-Radiologen,kontrastmittel138.html>)?

Berlin, den 10. März 2020

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

