

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/21543 –**

Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmen an Ärztinnen und Ärzte

Vorbemerkung der Fragesteller

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/veroeffentlichungen-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/medikamentenstudie>).

en-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. Anwendungsbeobachtungen sind in der Fachwelt umstritten, da ihr Erkenntnisgewinn gering ausfällt und durch die Vergütung, die als Honorar pro Patientin und Patient ausbezahlt 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://journal.s.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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Anwendungsbeobachtungen (AWB) haben das Ziel, Erkenntnisse bei der routinemäßigen Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel durch Ärztinnen und Ärzte bei Patientinnen und Patienten zu sammeln. Sie sind ein Unterfall der nichtinterventionellen Prüfungen, d. h. Untersuchungen, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden. Dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Entscheidung. Mit Hilfe der AWB können Erkenntnisse aus der Praxis über zugelassene oder registrierte Arzneimittel gewonnen werden.

Durch verschiedene gesetzliche Regelungen sind in den letzten Jahren, zuletzt durch die mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) vorgenommenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), die Voraussetzungen für mehr Transparenz bei der Durchführung von AWB, für eine Verbesserung der Qualität der AWB und für die Verhinderung eines Missbrauchs zu Marketingzwecken geschaffen worden.

Das AMG sieht in § 67 Absatz 6 umfassende Anzeigepflichten gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. vor. Wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 67 Absatz 6 Satz 1 AMG eine Anzeige einer AWB nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet, handelt gemäß § 97 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b AMG ordnungswidrig.

Ferner ist der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu übermitteln. Die Berichte haben alle Ergebnisse der Untersuchungen, unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, zu enthalten. Die zuständige Bundesoberbehörde hat der Öffentlichkeit die ihr übermittelten Anzeigen und Abschlussberichte über ein Internetportal zur Verfügung zu stellen (vgl. § 67 Absatz 6 Satz 7, 8 und 10 AMG).

Bei der Vereinbarung der Entschädigungen für Ärztinnen und Ärzte, die sich an AWB beteiligen, sind Art und Höhe der Entschädigungen nach § 67 Absatz 6 Satz 3 AMG so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. Sofern beteiligte Ärztinnen und Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei den Anzeigen der Untersuchungen auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln (§ 67 Absatz 6 Satz 4 AMG).

Um eine bessere Datenqualität und damit eine effektivere Prüfung der Anzeigen zu gewährleisten, wurde mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung die Anzeigepflicht in § 67 Absatz 6 AMG auf die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse erweitert.

Zudem verbietet § 7 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) grundsätzlich mit wenigen Ausnahmeregelungen, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehörige oder Angehöriger der Fachkreise anzunehmen. Das gemäß § 15 Absatz 1 Nummer 4a HWG bußgeldbewehrte Verbot der Annahme einer Zuwendung oder sonstigen Werbegabe als Angehörige oder Angehöriger der Fachkreise zielt darauf ab, eine sachwidrige Beeinflussung der Entscheidungsfreiheit – insbesondere der Therapiefreiheit – von Personen zu verhindern, die Heilmittel verschreiben, empfehlen oder anwenden.

Darüber hinaus werden durch die mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vom 30. Mai 2016 (BGBl. I S. 1254) eingeführten Vorschriften der §§ 299a und 299b des Strafgesetzbuches (StGB) Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen unter Strafe gestellt.

Nach der Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) ist Ziel der ärztlichen Ausbildung der wissenschaftlich und praktisch in der Medizin ausgebildete Arzt, der zur eigenverantwortlichen und selbstständigen ärztlichen Berufsausübung, zur Weiterbildung und zu ständiger Fortbildung befähigt ist (vgl. § 1 Absatz 1 Satz 1 ÄApprO). Im Rahmen der ärztlichen Ausbildung sollen die grundlegenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in allen Fächern vermittelt werden, die für eine umfassende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erforderlich sind. Dabei regelt die ÄApprO die Mindestanforderungen an das Studium der Medizin. Die Ausgestaltung im Einzelnen und die Durchführung des Studiums obliegen den Universitäten. Für die ärztliche Fort- und Weiterbildung sind die Länder zuständig, die diese Aufgabe auf die Landesärztekammern übertragen haben.

Die Bundesregierung weist schließlich darauf hin, dass die Kleine Anfrage Sachverhalte betrifft, die die Bundesregierung nur zum Teil in eigener Zuständigkeit und Kenntnis beantworten kann. Sie hat daher den GKV-Spitzenverband und die KBV um Stellungnahmen gebeten, die von dort in eigener Verantwortung erstellt und der Bundesregierung übermittelt worden sind.

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)?

Anhand der nach § 67 Absatz 6 Satz 2 AMG der KBV zu übermittelnden Daten ist eine Aufschlüsselung nach einerseits niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und andererseits Krankenhausärztinnen und -ärzten erst ab dem Jahr 2015 möglich. Eine Aufschlüsselung nach Facharztgruppen kann mit den zur Verfügung gestellten Daten nicht durchgeführt werden.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Teilnehmende Ärztinnen und Ärzte an AWB nach § 67 AMG (absolut)						
Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte		12 007	10 646	8 600	7 225	5 531
Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte		2 439	2 776	2 600	2 710	2 369
Gesamt	16 952	14 466	13 422	11 200	9 935	7 900

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Gesamt: Berufstätige Ärztinnen und Ärzte (niedergelassen und im Krankenhaus tätig, absolut, in Tsd., Quelle: Stat. BA)	365,2	371,3	378,6	385,1	392,4	402,1
Anteil der an AWB teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte an Gesamt (in Prozent)	4,64 %	3,89 %	3,55 %	2,91 %	2,53 %	1,96 %

2. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung die durchschnittliche Vergütung für Anwendungsbeobachtungen pro Patientin und Patient seit 2014 entwickelt (bitte pro Jahr angeben)?

Nach Angaben der KBV hat sich die durchschnittliche Vergütung wie folgt entwickelt:

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Durchschnittliche Vergütung pro Patient/Patientin	265 €	248 €	361 €	399 €	488 €	360 €

Die durchschnittliche Vergütung pro Patientin oder Patient wurde aus der im Abschlussbericht dokumentierten Vergütung im Jahr des Abschlusses der AWB und der Zahl der beobachteten Patientinnen und Patienten ermittelt und dem Jahrgang des Abschlusses zugerechnet. Die durchschnittliche Laufzeit einer AWB betrug drei Jahre.

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 Ärzten 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)?

Die Fragen 3 und 4 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Wegen der Höhe der durchschnittlichen Vergütung wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen. Nach Angaben der KBV entspricht das in Frage 3 genannte durchschnittliche Honorar von 669 Euro pro Patientin/pro Patient nicht dem ausgezahlten und gemeldeten durchschnittlichen Honorar. Nach § 67 Absatz 6 Satz 3 AMG sind Entschädigungen, die an Ärztinnen und Ärzte für ihre Beteiligung an AWB gezahlt werden, nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. Sofern beteiligte Ärztinnen und Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei den Anzeigen der Untersuchungen auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln (§ 67 Absatz 6 Satz 4 AMG). Anhalt für eine über die Regelversorgung hinaus durch die AWB entstehende Aufwands-honorierung bietet die ärztliche Gebührenordnung.

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?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

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?

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut liegen aus Spontanmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen oder periodischen Unbedenklichkeitsberichten der pharmazeutischen Unternehmer keine belastbaren Daten dafür vor, dass es durch eine Teilnahme an AWB von Ärztinnen und Ärzten, die Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, zu einer Fehl- oder Übermedikation gekommen ist. Da der Einsatz eines Arzneimittels im Rahmen von AWB nur bestimmungsgemäß, innerhalb der zulässigen Anwendung gemäß der entsprechenden Fachinformation erfolgt, ist grundsätzlich nicht von einem zusätzlichen Risiko auszugehen, das über das zu erwartende Risiko im Rahmen der üblichen und zulassungskonformen Anwendung in der ärztlichen Praxis hinausgeht.

Forschung zur Arzneimitteltherapiesicherheit ist notwendig und wird im Rahmen des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit gefördert. Nach derzeitiger Datenlage besteht aus Sicht der Bundesregierung kein spezifischer Forschungsbedarf zur Arzneimittelsicherheit einschließlich des Risikos von Fehl- und Übermedikation im Rahmen von AWB.

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>)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Nach § 106b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist es Aufgabe der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlich verordneten Leistungen zu überwachen. Nach den zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband gemäß § 106b Absatz 2 SGB V geschlossenen Rahmenvorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen ist vorgesehen, dass insbesondere verordnete Leistungen von Ärztinnen und Ärzten, die an AWB teilnehmen, geprüft werden.

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?

Die AWB sind dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der routinemäßigen Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel durch Ärztinnen und Ärzte bei Patientinnen und Patienten zu sammeln. Mit ihrer Hilfe können Erkenntnisse über zugelassene oder registrierte Arzneimittel gewonnen werden. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

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)?

Durch verschiedene gesetzliche Regelungen sind in den letzten Jahren, zuletzt durch Änderungen des AMG durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, die Voraussetzungen für mehr Transparenz bei der Durchführung von AWB, für eine Verbesserung der Qualität der AWB und für die Verhinderung eines Missbrauchs zu Marketingzwecken geschaffen worden. Weitere gesetzliche Regelungen sind derzeit nicht geplant. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

- 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?

Da es sich bei AWB um die reine Beobachtung der routinemäßigen Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit und unter Einhaltung der Verpflichtungen der ärztlichen Berufsordnung handelt, ist ein über das derzeitige Anzeigeverfahren hinausgehendes behördliches Genehmigungsverfahren nicht angezeigt.

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)?

Der Bundesregierung liegen hierüber keine Zahlen vor.

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)?

Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ärztinnen und Ärzte nur auf jeweilige schriftliche oder elektronische Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger von den pharmazeutischen Unternehmern Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen (§ 47 Absatz 4 AMG). Für die Überwachung der Einhaltung dieser Vorgaben sind die Behörden der Länder zuständig. Der Bundesregierung liegen daher keine Zahlen zur Anzahl der abgegebenen Arzneimittelmuster vor.

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?

Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung dargelegt, liegt die Durchführung des Medizinstudiums in der Kompetenz der Länder.

- 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>)?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die Vermittlung der grundlegenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in allen für eine umfassende Gesundheitsversorgung relevanten Fächern auch die Behandlung von ethischen und rechtlichen Fragen der ärztlichen Berufsausübung beinhalten sollte und damit die Neutralität der angehenden Ärztinnen und Ärzte gewährleistet wird. Dies spiegelt sich auch in der ÄApprO wieder, die vorgibt, dass die ärztliche Ausbildung unter anderem die ethischen Grundlagen ärztlichen Verhaltens vermitteln soll (vgl. § 1 Absatz 1 Satz 4 ÄApprO). Zudem können Rechtsfragen der ärztlichen Berufsausübung Gegenstand der Prüfungsaufgaben des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung sein (vgl. Anlage 15 ÄApprO).

Mit dem Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin (NKLM) steht den Universitäten ein Kerncurriculum zur Verfügung, an dem sie sich bei der Ausgestaltung der Lehre orientieren können. Dieser sieht in Kapitel 11 als Kompetenz bzw. Lernziel vor, dass die Absolventinnen und Absolventen des Medizinstudiums ihr Handeln an Werten und Normen ausrichten und sich dabei an für das ärztliche Handeln zentralen Werten orientieren. Die Absolventinnen und Absolventen können die verschiedenen Interessenlagen, unter denen ihr Handeln stattfindet, erläutern, reflektieren sowie Konflikte mit den Interessen von Patientinnen und Patienten identifizieren und bei ihren Entscheidungen berücksichtigen. Als Anwendungsbeispiele für dieses Lernziel sind ausdrücklich sowohl der Umgang mit Geschenken als auch die Unabhängigkeit von Dritten (Pharmaindustrie) vorgesehen (ID 11.1.1.2 NKLM). Ferner ist im NKLM (ID 11.1.2.1) als Lernziel beschrieben, dass die Absolventinnen und Absolventen die rechtlichen Rahmenbedingungen und Verpflichtungen sowie die ethischen Prinzipien ärztlichen Handelns kennen und berücksichtigen. Sie können die für das ärztliche Handeln relevanten rechtlichen Vorschriften erläutern und diese bei ihrem Handeln berücksichtigen. Dies schließt auch die einschlägigen straf-

rechtlichen Vorschriften, wie z. B. die §§ 299a und 299b StGB, ein. Im Zuge der Reform der ärztlichen Ausbildung ist entsprechend Maßnahme 4 des Masterplan Medizinstudium 2020 (https://www.bmbf.de/files/2017-03-31_Masterplan%20Beschlusstext.pdf) geplant und im Arbeitsentwurf der Approbationsordnung für Ärzte und Ärztinnen des Bundesministeriums für Gesundheit vorgesehen, dass der weiterentwickelte NKLM für alle Universitäten verbindlich werden soll.

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?

Es wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

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)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

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)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

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?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

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?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

- 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?

Die Regelungen der ärztlichen Berufsausübung unterliegen nach dem Grundgesetz der Zuständigkeit der Länder. Diese haben es in ihren Heilberufs- und Kammergesetzen weitgehend den Landesärztekammern überlassen, Berufsordnungen aufzustellen. Der Bund hat hier keine Regelungskompetenzen.

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)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

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?

Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung dargelegt, liegt die ärztliche Fort- und Weiterbildung in der Kompetenz der Länder.

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)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

21. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, wie viele, und welche wissenschaftlichen Fachgesellschaften kommerziell tätige Tochterunternehmen und Stiftungen besitzen, und wenn ja, welche?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

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)?

Nach Angaben der KBV ist der gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband vereinbarte Anforderungskatalog nach § 73 SGB V die Grundlage der von der KBV durchzuführenden Prüfung und Zertifizierung der Verordnungssoftware. Auf Basis dieser gesetzlichen Grundlage ist im Anforderungskatalog ein Verbot von Werbung in der Verordnungssoftware nicht zulässig. Allerdings macht der Anforderungskatalog verschiedene Vorgaben zu deren Anzeige. So darf beispielsweise hinter einer Werbung keine Funktion hinterlegt sein, die unmittelbar oder mittelbar zum Ausstellen einer Verordnung führt. Werbung darf nach ihrer Erscheinung, ihrem Ausmaß und ihrer Darstellung nicht vom eigentlichen Verordnungsvorgang ablenken. Zudem muss sichergestellt sein, dass die Funktionalitäten der Verordnungssoftware auch bei Werbeeinblendungen uneingeschränkt genutzt werden können. Werbeeinblendungen dürfen den „Workflow“ nicht unterbrechen.

Darüber hinaus sieht der Anforderungskatalog vor, dass Anbieter von Verordnungssoftware auch von Produktwerbung freie Versionen ihrer Systeme anbieten müssen.

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>)?

Die Fragen 23 und 24 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Veröffentlichung entsprechend des Transparenzkodex der Freiwilligen Selbstkontrolle (FSA) sind über die Website des FSA (<https://www.fsa-pharmade.de/de/kodizes/transparenzkodex/veroeffentlichungen-transparenzkodex>) abrufbar. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

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?

Der Bundesregierung sind solche Fälle nicht bekannt.

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?

Die Fragen 26 bis 28 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Veröffentlichung der für die Teilnahme an AWB bezogenen Geldleistungen über eine frei zugängliche Internetseite berührt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der beteiligten Ärztinnen und Ärzte. Eine gesetzliche Regelung einer Veröffentlichung personenbezogener Daten ohne Einwilligung der betroffenen Ärztinnen und Ärzte ist ein Eingriff in das durch Artikel 2 Absatz 1 i. V. m. Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes geschützte Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Ärztinnen und Ärzte. Das Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit kann einen solchen Eingriff rechtfertigen, wenn der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass das Einstellen personenbezogener Daten in das Internet eine grenzüberschreitende und im Hinblick auf Folgeverwendungen kaum kontrollierbare Übermittlung personenbezogener Daten an eine unbestimmte Zahl von Personen darstellt. Dem Ziel der Transparenz kann daher nicht ohne Weiteres Vorrang gegenüber dem Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten zuerkannt werden. Die Regelung in den USA wird von den dortigen Fachkreisen teilweise kritisch gesehen. Die Kritik der Industrie und der Ärzteschaft richtet sich vor allem darauf, dass die Namen und Zahlungen ohne Kontext veröffentlicht würden und somit ein falsches Bild von korrupten und manipulierten Ärztinnen und Ärzten geschaffen werde. Ein Hinweis auf die Notwendigkeit der Kooperation von Ärztinnen und Ärzten und der Industrie bei der Entwicklung und Risikobewer-

tung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten fehle. Ferner gibt es Kritik, dass die veröffentlichten Daten fehlerhaft seien und nur unzureichend überprüft und korrigiert würden.

Die Bundesregierung sieht derzeit keinen Anlass, neben den bereits bestehenden Regelungen zur Korruptionsbekämpfung weitere gesetzliche Regelungen zu schaffen.

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?

Im Hinblick auf die Bekämpfung von korruptivem Verhalten im Gesundheitswesen hat die Bundesregierung keine Anhaltspunkte dafür, dass die Regelungen der §§ 299a und 299b StGB nicht ausreichend seien, um erfolgreich gegen entsprechendes strafwürdiges Verhalten in diesem Bereich vorzugehen.

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>)?

Es wird darauf hingewiesen, dass sich Radiologinnen und Radiologen wegen Bestechlichkeit im Gesundheitswesen nach § 299a StGB strafbar machen können, wenn sie beim Bezug von Kontrastmitteln zur unmittelbaren Anwendung als Gegenleistung für einen ihnen oder Dritten zugewandten Vorteil ein bestimmtes Herstellerunternehmen in unlauterer Weise bevorzugen. Unter einem Vorteil ist dabei jede Zuwendung zu verstehen, auf die kein Rechtsanspruch besteht und durch die die wirtschaftliche, rechtliche oder persönliche Lage objektiv verbessert wird (Bundestagsdrucksache 18/6446, S. 17).

Eine spiegelbildliche Strafbarkeit ist in § 299b StGB (Bestechung im Gesundheitswesen) für die Vorteilsgeberseite vorgesehen.

