

Pharma PR und der rechtliche Rahmen

Pharma-PR – was darf sie und was darf sie nicht?



von Eva Biesenbach, PR-Seniorberaterin circlecomm – Agentur für Gesundheitskommunikation, und Bettina Kühne, PR-Beraterin circlecomm, Mühlthal

Anzeigen-Kopplungsgeschäfte, gekaufte Experten, gefälschte Internetbeiträge – die Liste der Vorwürfe gegen Pharma-PR ist lang. Das negative Bild in der öffentlichen Wahrnehmung wandelt sich nur sehr langsam und der mühsam erarbeitete Imagewandel wird immer wieder durch neue Skandale, meist ausgelöst durch einzelne schwarze Schafe oder einseitig recherchierte Medienberichte, zurück geworfen. Doch was darf Pharma-PR tatsächlich? Wo sind die Grenzen rechtlich und ethisch einwandfreier Pharma-PR? Und gibt es nicht auch Pflichten zur Information und Aufklärung, die Pharma-PR erfüllen muss?

Der rechtliche Rahmen, in dem sich Pharma-PR bewegen kann, ist klar definiert – und das aus gutem Grund, ist doch Gesundheit das höchste Gut eines jeden Menschen. Mit Informationen über Krankheiten, Heilungschancen oder Gesunderhaltung muss verantwortungsvoll umgegangen werden. In Deutschland regelt das Heilmittelwerbegesetz (HWG) wie Werbung und PR im Gesundheitswesen erfolgen sollte: wahrheitsgemäß und ohne falsche Wirkaussagen oder Heilsversprechen. Neben dem HWG bilden das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und die Berufsordnungen den weiteren rechtlichen Rahmen, der für die Leistungserbringer, wie Krankenhäuser, Apotheken und Ärzte gilt, aber letztlich natürlich auch für die pharmazeutischen Unternehmen und Kommunikationsdienstleister rechtsverbindlich ist. Wichtige Schlüsselemente in der glaubwürdigen Kommunikation medizinischer Sachverhalte sind neben Verantwortung auch Qualität und Transparenz der Informationen.

Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie

Gerade für forschende Pharmaunternehmen ist der direkte Dialog mit Ärzten oder eine enge Zusammenarbeit mit Klinikern unverzichtbar, etwa in der Arzneimittelentwicklung oder der Beobachtung und Weiterentwicklung bereits eingeführter Medikamente. Einzelne Missbrauchsfälle dieser legitimen Kooperationen haben die ganze Pharmabranche und in der Folge auch die direkte Arztkommunikation in Misskredit gebracht.

Mit dem Ziel für eine ethisch einwandfreie Zusammenarbeit und ein transparentes Pharma-Marketing zu sorgen, wurde von Mitgliedern des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) gegründet. Die Mitgliedsunternehmen haben sich durch die Anerkennung des FSA-Kodex „Fachkreise“ u. a. verpflichtet, die Therapiefreiheit des Arztes nicht unlauter zu beeinflussen, um die bestmögliche Versorgung des Patienten zu gewährleisten. So müssen beispielsweise Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte allein auf die Wissensvermittlung fokussiert sein. Außerdem ist vorgeschrieben, dass der Arzt in einer vertraglichen Zusammenarbeit mit einem pharmazeutischen Unternehmen nur für echte wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeiten entlohnt, aber nicht für seine Verordnungsweise belohnt wird.

Auch die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen wird durch einen FSA-Kodex geregelt. Denn Kooperationen mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen nehmen einen immer höheren Stellenwert in der Gesundheitskommunikation ein. Auf Basis einer partnerschaftlichen Beziehung, klaren Vereinbarungen und Transparenz ist ein Dialog zwischen Patientenorganisationen und Pharmaunternehmen nicht nur möglich, sondern trägt auch entscheidend zur Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität bei. Verstöße gegen beide FSA-Kodices können bei der Schiedsstelle von jedermann und jeder Institution angezeigt werden, etwa von Patienten, Ärzten, Unternehmen, Krankenkassen oder Behörden und können zu Sanktionen wie Geldstrafen führen. Anzumerken ist, dass der FSA-Kodex in Teilen über bestehende gesetzliche Regelungen hinaus geht und damit dem Ruf nach mehr Transparenz Rechnung trägt – zum Wohle des Patienten.

Pharma-PR für Fachkreise: wissenschaftlich fundiert und praxisorientiert

PR, die sich an medizinische Fachzielgruppen – also Ärzte, Apotheker, medizinische Fachangestellte, PTAs, MTAs, Hebammen usw. – wendet, ist fast immer Produkt-PR. Sie soll Verordner und Empfehler über Medikamente, medizintechnische Produkte oder andere Therapieansätze informieren. Der rechtliche Status des Produktes spielt in der Kommunikation für Fachkreise keine Rolle. Die Nennung des Produktnamens ist in allen Fällen genauso gestattet wie die Wirkstoffnennung. Entscheidend ist vielmehr, wie die PR inhaltlich und formal umgesetzt wird.

Um glaubwürdig und unangreifbar zu sein, muss die Information sachlich korrekt und wissenschaftlich fundiert erfolgen. Aussagen zu Wirksamkeit oder Verträglichkeit von Produkten müssen immer anhand von überprüfbaren Studiendaten belegt werden. Wertende Aussagen mit werblichem Charakter mögen auf den ersten Blick für das Produktmarketing attraktiv erscheinen, untergraben jedoch den wissenschaftlichen Anspruch von überzeugender und damit letztlich wirksamer Produkt-PR.

Trotzdem sollte Produkt-PR nicht reine Wissenschafts-PR sein: Um die Bedürfnisse der Zielgruppe zu treffen, darf die Praxisre-

levanz der Information nicht aus den Augen verloren gehen. Dies gilt vor allem für den Inhalt aber auch für die Form der Kommunikation. Gute Produkt-PR hört deshalb nicht bei klassischer Pressearbeit und Fortbildungsangeboten auf, sondern bietet ihren Zielgruppen auch praktische Unterstützung im Arbeitsalltag – etwa durch Servicematerial, das die Patientenberatung erleichtert.

Produkt-PR erfordert Transparenz

Für alle Formen der Produkt-PR sind jedoch klare Vorgaben zu beachten. Sonderberichte, die gegen Bezahlung und in Abstimmung mit dem Auftraggeber in medizinischen Zeitschriften erscheinen, müssen als solche auch gekennzeichnet werden – in den meisten Fällen und bei allen renommierten Fachverlagen ist das natürlich Standard. Doch gerade in wirtschaftlich schwierigen Zeiten können einzelne Verlage in Versuchung geraten, dieses eigentlich selbstverständliche Vorgehen zu ignorieren und – sei es über Kopplungsgeschäfte oder sogenannte Druckkostenzuschüsse – bezahlte und abgestimmte Veröffentlichungen ohne entsprechende Kennzeichnung zu veröffentlichen. Firmen (und Agenturen), die ihre Glaubwürdigkeit behalten wollen, sollten sich auf solche Angebote nicht einlassen. Bei Autorenbeiträgen, die sich inhaltlich auch mit bestimmten Produkten beschäftigen, ist beispielsweise die Offenlegung von sämtlichen Verbindungen der Referenten zum Auftraggeber geboten. Und wie für die Werbung gilt auch für die PR, dass Servicematerial für Fachzielgruppen keinen bzw. nur einen minimalen materiellen Wert haben darf und sinnvoll in der Praxis eingesetzt werden kann.

PR im Produkt-Lebenszyklus

Eine Besonderheit der Produkt-PR ist, dass sie sehr frühzeitig im Lebenszyklus eines Produktes ansetzen kann und sollte. Einer erfolgreichen Markteinführung ist immer eine wirksame Prelaunch-PR vorausgegangen. Produkt-PR in der Prelaunchphase unterliegt noch strengeren Rahmenbedingungen als in der Launch- und Postlaunchphase. Die Wissenschaftlichkeit der Information steht in dieser Zeit ganz klar im Vordergrund. Ziel der Prelaunch-PR ist es, die Möglichkeiten einer neuen Therapieoption aufzuzeigen und Grundlagen zum Verständnis für Wirkweise und Wirksamkeit zu schaffen. Ein Produktname sollte deshalb auch erst kurz vor oder zum Launch kommuniziert werden.

Pharma-PR für Verbraucher und Patienten – von der Kür zur Pflicht

Lange Zeit hielt sich die pharmazeutische Industrie bei der Ansprache von Verbrauchern und Patienten zurück. Der Arzt war – zu Recht – Dreh- und Angelpunkt sämtlicher Kommunikationsmaßnahmen. Auch heute ist die Rolle des Arztes als Berater und erster Ansprechpartner von Patienten in Gesundheitsfragen unangefochten. Durch gesetzliche Änderungen der letzten Jahre, wie dem weitgehenden Wegfall der Erstattungs-fähigkeit von OTC-Präparaten oder die Aut-idem-Regelung, wurden auch Apotheker in ihrer Rolle als Berater und Empfehler gestärkt.

In Zeiten, in denen immer mehr Gesundheitsleistungen vom Patienten selbst bezahlt werden müssen, besteht nach unserer Auffassung aber auch eine Verpflichtung zur Information und Aufklärung von Laienzielgruppen. Die rechtlichen Rahmen sind hierbei je-

doch deutlich enger gefasst. Dies hat seine Berechtigung, denn für Laien ist es mitunter schwierig zwischen sachlicher Information und Werbung zu unterscheiden.

Was gegenüber Patienten und Verbrauchern kommuniziert werden darf, ist vor allem vom rechtlichen Status des Produktes abhängig. Freiverkäufliche Produkte und Arzneimittel sowie Medizinprodukte dürfen im Rahmen der Laienkommunikation genannt und abgebildet werden. Hinweise zur Wirkweise, Wirksamkeit oder auch der Verweis auf Studien ist möglich. Formale Einschränkungen gibt es nur bei der Kommunikation von OTC-Produkten mit Arzneimittelstatus. Hier muss im Rahmen der Verbraucherkommunikation immer der Pflichttext integriert werden – sei es in redaktionellen Anzeigen oder Informationsbroschüren. Darüber hinaus sind auch bei der Laienkommunikation die gleichen ethischen Grundsätze wie für die Fachkommunikation zu beachten: Glaubwürdigkeit erwächst aus sachlich korrekter und umfassender Information.

Die Kommunikation zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber Patienten ist in Deutschland dagegen gemäß HWG verboten. Weder darf der Produktname genannt werden, noch der Wirkstoff oder mit Studiendaten argumentiert werden. Die Ansprache von Patienten ist in diesem Fall auf reine Indikations-Kommunikation reduziert. Solange sich die Kommunikation inhaltlich auf die Indikation beschränkt, sind alle Formen der Pharma-PR gestattet – von der Pressearbeit, über Informationsveranstaltungen bis zur Zusammenarbeit mit Patientenselbsthilfegruppen. Dass diese strenge Regelung manchmal an ihre Grenzen stößt, zeigt sich beispielsweise bei verschreibungspflichtigen IGeL-Leistungen. Hier muss der Patient für ein Produkt bezahlen, über das er unabhängig vom Arzt keine Informationen erhält. Gerade bei neuen Produktinnovationen hat die Öffentlichkeit mitunter ein berechtigtes Interesse an konkreten Informationen zu dem neuen Produkt. In diesem Fall existiert eine rechtliche Grauzone, in der die Kommunikation von Produktnamen und -eigenschaften bei ethischen Medikamenten gegenüber Publikumsmedien eine gewisse Zeitlang geduldet wird. Generell unkritisch erfolgt die Produkt-Kommunikation im Rahmen von Finanznachrichten, wenn es um Aktienkurs und Unternehmensentwicklung des Herstellers geht.

Stärkung der Patientenrechte auf Information?

Im Jahr 2008 hatte die Europäische Kommission einen Vorschlag für die Neuregelung der Patienteninformation eingebracht. Nach ihrer Ansicht brauchen Patienten umfassende und zuverlässige Informationen, wenn sie stärker in Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, eingebunden werden sollen. Die Pharmaindustrie sollte deshalb bestimmte Produktinformationen auf Internetseiten, in medizinischen Fachblättern sowie in Printmedien, die in Beilagen oder auf Sonderseiten über medizinische Themen berichten, Verbrauchern direkt zur Verfügung stellen dürfen. Das Werbeverbot für rezeptpflichtige Medikamente sollte aber nicht aufgehoben werden, sondern die Patienteninformation nur unter klar geregelten Bedingungen gestärkt werden. In Anbetracht der immensen Zahl von Gesundheitsinformationen im Internet und der gestiegenen Ansprüche der Verbraucher ein konsequenter Schritt,

um relevante Informationen für alle Interessierten europaweit verfügbar zu machen und ihre Qualität zu sichern. Derzeit wird dies länderabhängig unterschiedlich gehandhabt.

Der Vorstoß fand im EU-Wahljahr 2009 jedoch (noch) keine Mehrheit. Nicht zuletzt aufgrund starker Vorbehalte, dass die Grenze zwischen Information und Werbung fließend sei, wenn der Hersteller der Medikamente der Absender der Informationen ist. Dem ist entgegenzuhalten, dass der Hersteller seine Produkte am besten kennt und alle wissenschaftlichen Daten zur Verfügung hat – und daher naturgemäß die beste Informationsquelle darstellt. Werden entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen, die Qualität und Transparenz in der Kommunikation zwischen Arzneimittelherstellern und Verbrauchern sichern, ist dieser direkte Dialog zu befürworten – und für beide Seiten von Vorteil.