

BAGP-Rundbrief 2.08

Bundestagsanhörung SchönheitsOPs

Anhörung am 23. April 2008, Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages

1. Position zu so genannten „Schönheitsoperationen“

Wert, Vorteil bzw. Nutzen von Schönheitsoperationen sind kritisch zu hinterfragen und entsprechend durch Expert/innen zu beurteilen. Leider wird, besonders getragen von bestimmten Medien, ein modeabhängiges Schönheitsbild beworben, dem zunehmend Bürger/innen durch chirurgische Verfahren entsprechen wollen.

Die Finanzierung dieser „Verschönerungen“ geht nicht zu Lasten der Solidargemeinschaft. Daran sollte sich auch zukünftig nichts ändern, hier sind sich die Versicherten und Patient/innen (und ihre Vertreter/innen) einig. Die Definition einer medizinisch indizierten „Schönheitschirurgie“ bedarf allerdings der Konkretisierung.

2. Qualitätssicherung der Angebote der „Schönheitschirurgie“

Der Begriff Schönheitschirurg/In ist nicht geschützt. Schönheitsoperationen können von sämtlichen ärztlichen Fachgruppen vorgenommen werden. Es gibt keine zertifizierten Standards bezüglich der Qualität der Aus-

bildung (Facharzt für ästhetische oder rekonstruktive Chirurgie) oder Mindestzahlen, die erfüllt sein müssen, um die operative Qualität zu sichern.

Die wenigen Qualitätskriterien führen zu einer hohen Zahl von Behandlungsfehlern.

Das zeigt sich u.a. auch in der täglichen Beratungspraxis der BAGP.

Zum Schutz der Nutzer/innen bedarf es unbedingt konkreter Leitlinien, Weiterbildungs-Kriterien und Zulassungsvoraussetzungen für Anbieter/innen von schönheitschirurgischen Leistungen. Eine professionelle, unabhängige Aufklärung potenzieller Nutzer/innen über Sinn, Gefahren und Spätfolgen vor der „Schönheitsoperation“ sollte Pflichtvoraussetzung sein. Diese Aufklärung sollte nicht nur von der/dem Operateur/in durchgeführt werden. Denkbar ist ein Aufklärungsangebot durch unabhängige Fachberatungseinrichtungen.

Hinsichtlich der Behandlung von Jugendlichen sollte eine unabhängige Gutachterkommission für die Entscheidungsfindung eingesetzt werden.

Zwischen Aufklärung und Eingriff sollte ein obligatorisches Zeitfenster von ca. sechs Wochen liegen, um die Betroffenen in die Lage zu versetzen, in Ruhe zu reflektieren und mögliche Kurzschlusshandlungen bzw. Entscheidungen im Affekt zu verhindern.

Für den Fall der Fehlbehandlung ist der Verursacher haftbar zu machen. Für den Fall so genannter unvermeidbarer Risiken müssen Maßnahmen zur

Absicherung der betroffenen Patient/In geschaffen werden. Das kann beispielsweise eine obligatorische Haftpflichtversicherung sein, die Patient/innen vor der Inanspruchnahme einer „Schönheitsoperation“ abschließen. Denkbar ist auch, dass die Kosten für Spätschäden durch einen Pool/Fond beglichen werden, der aus einem Teil der Erlöse von „Schönheitsoperationen“ gespeist wird. Die betroffenen Patient/innen sollten die Folgekosten nicht selber aufbringen müssen, sie haben an den körperlichen und seelischen Folgen genug zu tragen.

Der Druck auf betroffene Patient/innen, der durch steigende Kosten aufgrund von Komplikationen oder Folgeschäden von Schönheitsoperationen entsteht, sollte zu einer Nachweispflicht ärztlicher Qualifikationen führen und nicht zu Einbußen bei der medizinischen Versorgung GKV-Versicherter.

3. Definition von Schönheitsoperationen und Folgeerscheinungen

Abgesehen von den oben genannten Mängeln bleibt die Definition „Schönheitsoperation“ ungenau (z.B. Brustverkleinerung bei Patient/innen mit medizinischer Indikation, aber ohne Kostenzusage der GKV).

Zunächst muss die Bezeichnung „medizinisch indiziert“ bzw. „medizinisch nicht indiziert“ exakt definiert werden. Auch zugrunde liegende psychische Probleme, wenn sie begründet durch eine Veränderung der Körperform minimiert werden können, stellen eine Indikation

Bundesarbeitsgemeinschaft
der PatientInnenstellen
(BAGP)

Waltherstr. 16a
80337 München

TELEFON
089 / 76 75 51 31

FAX
089 / 725 04 74

web:
www.patientenstellen.de
mail@patientenstellen.de

Sprechzeiten:

Di - Do 13 - 14 Uhr
und AB



dar. Es müssen klare Richtlinien erstellt werden.

Auch besteht Unklarheit bei der Definition von Folgeschäden. Das birgt die Gefahr der Fehldeutung und einer damit verbundenen Ablehnung der Kostenübernahme durch die GKV (z.B. die Deutung einer psychosomatischen Erkrankung als Folge einer misslungenen Schönheitsoperation).

Fortsetzung Seite D



PatientInnen nicht im Regen stehen lassen –



BAGP
Bundes-Arbeits-
Gemeinschaft der
PatientInnenstellen
und -Initiativen



BUKO
Pharma-
Kampagne

Kontakt:

Hedwig Diekwisch
BUKO Pharma-Kam-
pagne
August-Bebel-Str. 62
D-33602 Bielefeld
Deutschland
Telefon
+49-(0)521-96 87 94
81 oder 60550
Telefax
+49-(0)521-63789
hdiekwisch@buko-
pharma.de
www.bukopharma.
de

Diese Stellungnahme wird außerdem von vielen weiteren Organisationen unterstützt.

Gesundheitsinformationen sind ein wichtiger und notwendiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Damit PatientInnen eine sachgerechte Entscheidung in Gesundheitsfragen treffen können, brauchen sie unabhängige und ausgewogene Informationen. Gesundheitsinformationen müssen:

- **Zuverlässig sein:** Gesundheitsinformationen müssen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen (unter Angabe der Datenquellen).
- **Unabhängig sein:** Es muss deutlich werden, wer die Information verfasst hat und wie sie finanziert wurde. Dies ermöglicht es PatientInnen, Informationen, die durch Interessenkonflikte beeinflusst sind, zu erkennen.
- **Vergleichend sein:** Dazu gehören die Darstellung der Wirksamkeit und des möglichen Schadens aller vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten sowie der möglichen Folgen eines Verzichts auf Behandlung. Des Weiteren sollten Angaben zu Ursache und Verlauf der Erkrankung oder des Problems bereitgestellt werden.
- **AnwenderInnenfreundlich sein:** Die Informationen sollten verständlich und leicht zugänglich sein sowie den kulturellen Hintergrund berücksichtigen.

Mit Sorge beobachten wir, dass die Grenzen zwischen Arzneimittelwerbung und Gesundheitsinformation zunehmend verwischen. Schon heute nutzen Firmen gesetzliche Regelungslücken und mangelnde Überwachung durch die Behörden, um tendenziöse Gesundheitsinformation und indirekte Produktwerbung

auch für rezeptpflichtige Arzneimittel, z.B. über das Internet zu verbreiten. Für die VerbraucherInnen wird es so immer schwieriger, unabhängige Gesundheitsinformationen von Werbung zu unterscheiden. Diese Situation könnte sich in naher Zukunft weiter verschärfen.

Die Europäische Kommission plant noch in diesem Jahr einen neuen Gesetzesvorschlag im Bereich der Arzneimittelwerbung und Patienteninformation. Zwar soll nach Aussagen der Kommission das Verbot der Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel erhalten bleiben, die vorgesehene Gesetzesänderung würde es der Pharmaindustrie jedoch erlauben, „Informationen“ über Gesundheit / Krankheit und Arzneimittel direkt an die VerbraucherInnen zu richten.¹ Träger der Information sollte jedoch immer eine unabhängige Institution sein, die keine unmittelbaren ökonomischen Interessen an der Produktvermarktung hat. Deshalb führt das Argument der EU-Kommission, Information nur auf Basis der Qualität, nicht aber aufgrund der Quelle der Information zu beurteilen, bewusst in die Irre.²

1 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten, Brüssel 20.12.2007 KOM (2007) 862 endgültig, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm> sowie Konsultation http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf

2 Commission staff working docu-

Die primäre Rolle der Pharmaindustrie im Bereich Information ist die Erstellung von qualitativ hochwertiger Fachinformation für ÄrztInnen einerseits und PatientInnen andererseits (Packungsbeilagen). Pharmazeutische Unternehmen haben darüber hinaus die Pflicht, alle Studien zu registrieren und für die lückenlose Veröffentlichung auch von Studien mit negativen Ergebnissen zu sorgen³ sowie Berichte über unerwünschte Arzneimittelereignisse zeitnah an die Bundesoberbehörden zu melden. Im Rahmen der Förderung unabhängiger Patienteninformation sind ein öffentliches Register, in das alle Studien eingetragen werden müssen und eine öffentliche Datenbank für unerwünschte Arzneimittelwirkungen erste Schritte. Diese Themen werden im Vorschlag der EU-Kommission aber überhaupt nicht angesprochen.

ment – Background information supportive to the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council concerning the Report on Current Practice with Regard to Provision of Information to Patients on Medicinal Products, in the form of different annexes, Brüssel 18.12.2007 COM(2007) 862, SEC(2007) 1740

3 Dass eine Unterschlagung negativer Daten immer wieder geschieht, zeigt der jüngste Fall von Novo Nordisk. Hier wurden wichtige Studienergebnisse zu Insulinanaloga unter Verschluss gehalten (<http://www.iqwig.de/kurzwirksame-insulinanaloga-bei-diabetes-mellitus.658.html>). Ein weiteres Beispiel ist die selektive Publikation zur Wirksamkeit von Antidepressiva (Turner et al. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy N Engl J Med 358;3, p 252)



– für eine industriunabhängige Patienteninformation

VerbraucherInnen benötigen gerade aufgrund der unübersichtlichen Zahl von Gesundheitsinformationen in den Medien (und besonders im Internet) eine klare Unterscheidung zwischen Werbung und Information.⁴ Um eine rationale Entscheidung für die eigene Gesundheit treffen zu können, brauchen sowohl PatientInnen als auch die Öffentlichkeit unabhängige, vergleichende Informationen zum Für und Wider aller Behandlungsmethoden. Dazu gehört neben medikamentösen und nichtmedikamentösen Methoden auch die Möglichkeit, auf Behandlung zu verzichten. Pharmafirmen und von ihnen finanzierte „Partner“ können dies nicht leisten, denn wer Produkte verkaufen will, kann nicht neutral informieren.

Die Erstellung qualitativ guter Informationen für PatientInnen und VerbraucherInnen erfordert daher eine klare Trennung der Rollen der unterschiedlichen handelnden Akteure: die klare Etikettierung und informative Packungsbeilage durch die Unternehmen; vergleichende Informationen zu Gesundheit, Krankheiten und Behandlungen durch industriunabhängige Einrichtungen, Beschäftigte im Gesundheitswesen, Verbraucherschutzorganisationen und unabhängige PatientInnenverbände.

⁴ Die Frage, ob Informationen aktiv („push“) und passiv („pull“) verbreitet bzw. rezipiert werden – wie die Kommission vorschlägt, ist als vorrangiges Unterscheidungskriterium zwischen Werbung und Information allerdings ungeeignet.

Unabhängige Gesundheitsinformation ist eine öffentliche Aufgabe.

Wir fordern:

Die Aufrechterhaltung des Verbots der Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel einschließlich des Verbots sogenannter Informationsangebote durch die Industrie.

Eine stärkere Kontrolle und Ahndung von Verstößen gegen geltendes EU- / nationales Recht.

Die Bereitstellung von verständlicher vergleichender Informationen über Arzneimittel durch unabhängige Einrichtungen.

Eine bessere Vernetzung und finanzielle Stärkung der bestehenden unabhängigen Informationsangebote.

Eine Registrierung aller Studien in einem öffentlichen Register sowie die Veröffentlichungspflicht aller zu einem Medikament durchgeführten Studien.

Die unverzügliche Meldung unerwünschter Arzneimittelereignisse an die zuständige Oberbehörde sowie die Aufnahme in eine öffentliche Datenbank.

Diese Stellungnahme ist initiiert von der BUKO Pharma-Kampagne, der Internationalen Ärzte für die Verhütung des Atomkrieges, Ärzte in sozialer Verantwortung e.V. (IPPNW) Deutschland, der BundesArbeits-Gemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP) sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Berlin, München und Bielefeld, 7. April 2008

PHARMAINDUSTRIE Diagnose: Wuchernd

Die Ärzteschaft beginnt, sich gegen das allgegenwärtige Marketing der Pharmaindustrie zu wehren. Bei einer ungewöhnlichen Fortbildung für Ärzte schlugen die Mediziner aber auch selbstkritische Töne an.

Fortbildungen gehören zum Beruf des Arztes. Dabei sind die Wahlmöglichkeiten der Mediziner zahlreich, denn die meisten Veranstaltungen werden von der Arzneimittel- oder Apparate-industrie gesponsert. Besonders ungewöhnlich ist es daher, wenn sich eine Fortbildung wie am Mittwochabend in Berlin eben damit beschäftigt: mit dem Einfluss der Pharmaindustrie.

Anders als hierzulande sei die Diskussion darüber im Ausland, vor allem in den angelsächsischen Ländern, längst voll entbrannt, sagte der Berliner Krebspezialist Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der „Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“. Sie hatte gemeinsam mit der Berliner Ärztekammer und dem unabhängigen Patienten-Informationsblatt „Gute Pillen – schlechte Pillen“ zu der Veranstaltung geladen. Sie war Ausdruck der Tatsache, dass sich langsam auch in Deutschland die Ärzteschaft gegen das allgegenwärtige Marketing zu wehren beginnt, von dem das Gesundheitswesen derart durchdrungen ist, dass man in den USA seit langem vom medizinisch-industriellen Komplex spricht.

Die Mediziner waren durchaus selbstkritisch

Ludwig verwies auf eine Untersuchung des britischen Unterhauses von 2005, in der es hieß, für diese Missstände seien nicht die Arzneimittelfirmen allein verantwortlich, sondern auch die Behörden und die verordnenden Ärzte. Die Ärzte zeigten sich auf der Berliner Veranstaltung selbstkritisch: „Wir müssen uns an die eigene Nase fassen“ – diese Auffassung vertraten mehrere Mediziner auf dem Podium. Es habe keinen Sinn, immer nur die Pharmaindustrie ins Visier zu nehmen, die schließlich nur ihren Job tue und vor allem andere Ziele habe als die Gesundung der Patienten, lautete der Tenor etlicher Statements. Die Aktionäre seien erst zufrieden, wenn 90 Prozent der Bevölkerung zu lebenslang zu behandelnden Hochdruckkranken erklärt worden seien. Die Erfindung von Krankheiten – dies sei eine von vielen Methoden um den Umsatz zu steigern, bemängelten die Ärzte. Eine andere sei der direkte oder auch subtile Einfluss – auf Forschung, ärztliche Fachliteratur, auf Kongresse und die Fortbildung, die als Marketingmittel fest in der Hand der Industrie sei. „Referenten kann man kaufen“, sagte der Präsident der Ärztekammer Berlin, Günther Jonitz. Aber nicht Korruption sei das Hauptproblem, sondern das allgemein verbreitete, nicht mehr wahrgenommene Fehlverhalten, sagte der australische Arzt Peter Mansfield, Gründer des internationalen Netzwerks gegen irreführende Arzneimittelwerbung „Health Akepticism“. Er analysierte die vielfältigen psychologischen Methoden des überaus erfolgreichen Pharma-Marketing, das die Effekte neuer teurer Medikamente preise und die Nebenwirkungen herunterspiele.

Die Patienten rücken als Zielgruppe ins Visier der Pharmaindustrie

Ein weiteres Resümee, das die Mediziner auf der Veranstaltung zogen: Zielgruppe für die Industrie seien neben den Ärzten zunehmend auch direkt die Patienten, vor allem über das Internet und die Selbsthilfegruppen. Seit Jahren fordere die Pharmaindustrie von der EU-Kommission die Aufhebung des schon heute oft umgangenen Verbots der Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente direkt beim Patienten, von den Herstellern „Information“ genannt.

Die „Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“ lehnt dies wie andere Ärzte- und Patientenorganisationen auch entschieden ab. In einer Stellungnahme heißt es, dies würde eine vernünftige Arzneitherapie und damit die Sicherheit der Patienten massiv gefährden. Vielmehr seien die Bemühungen um eine zentrale unabhängige Arzneimittelinformation für Patienten zu unterstützen. (Tagesspiegel vom 09.05.2008)

Bundestagsanhörung

Fortsetzung von Seite A

4. Versorgungsmangel

Wenn die GKV die Folgekosten für Nachbehandlungen nicht übernimmt, entsteht eine Versorgungslücke bei Bürger/innen mit geringen Einkünften. Es bleibt ungeklärt, wer ggf. die Folgekosten von „Schönheitsoperationen“ übernimmt. (Bei Tätowierungen bzw. Piercing handelt es sich beispielsweise oftmals um so genannte Jugendsünden, zu denen sich junge Menschen in der Pubertät entschließen). Bei Nichtbehandlung aufgrund finanzieller Grenzen besteht die Gefahr der Verschlimmerung und Chronifizierung von Erkrankungen. Neben den finanziellen Belastungen gehen auch die körperlichen und seelischen Folgeschäden zu Lasten der Betroffenen.

5. Aushöhlung der Solidargemeinschaft

Die BAGP sieht in der Neuregelung zum so genannten selbstverschuldeten Verhalten (§ 52 SGB V in Verbindung mit § 294a SGB V) den Versuch, das Solidargefüge der GKV zu lockern. Begonnen wird mit einem bürgerverträglichen Thema, um darüber den Gedanken von Eigenverschuldung einzuführen. Überlegungen, die Definition für selbstverschuldetes Verhalten zu erweitern (z.B. auf Risikosportarten), sind bekannt. Der Gesetzgeber hat mit seiner Regelung zur Chronikerversorgung im GKV-WSG hier eine neue Richtung vorgegeben,

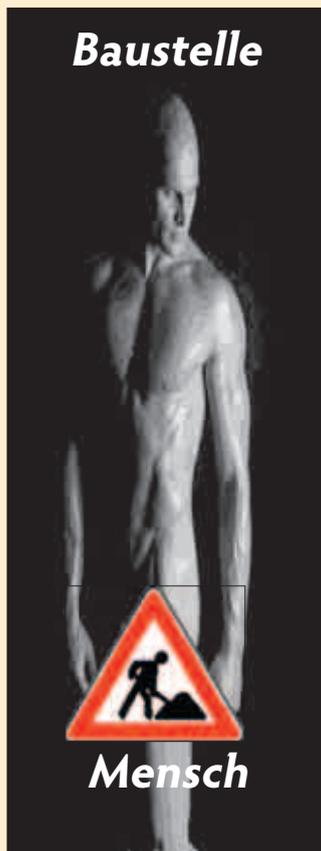
die der GKV eine erweiterte Möglichkeit zur Ablehnung der Kostenübernahme medizinischer Leistungen ermöglicht.

Die im GKV-WSG getroffene Neuregelung zum therapiegerechten Verhalten (§ 62 SGB V) ist hier ebenfalls zu nennen. Sie dient der Einschränkung von Leistungen und der Sanktionierung von Bürger/innen.

Durch die Meldepflicht für Ärzt/innen wird zudem das Vertrauensverhältnis Arzt/Patient empfindlich gestört (§ 294).

Das betrifft u.a. auch junge Menschen in einer Lebensphase, die geprägt ist von körperlichen und psychischen Umbrüchen, in der sie ganz besonders die familiäre oder professionelle (psychologische, medizinische) Unterstützung und Beratung brauchen, nicht aber Sanktionen, die sie in das Abseits drängen.

Judith Storf



Augenarzt wegen Fälschung von Unterlagen verurteilt

Die Patientin Antonija K. leidet seit Jahren unter einer Immunerkrankung, die die Gabe des Medikaments Resochin erforderlich macht. Die dauerhafte Einnahme von Resochin kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen am Auge führen, u.a. kann es zu einer irreversiblen Störung des Farbsehens kommen, weswegen regelmäßige augenärztliche Kontrollen zwingend erforderlich sind. Zur korrekten Kontrolle des Farbsehens zählt u.a. der sog. Velhagen-Test. Frau K. befand sich deshalb seit November 2002 in regelmäßiger Behandlung bei dem Augenarzt Dr. Wolfgang K.

Als sich bei Frau K. eine erhebliche Sehinderung mit völligem Ausfall des Farbsehens bemerkbar machte, vermutete sie, dass ärztliche Behandlungsfehler gemacht wurden. Sie schaltete ihre Krankenkasse ein, die ein augenärztliches Gutachten in Auftrag gab. Dazu forderte die Krankenkasse bei Dr. K. die ärztliche Dokumentation an. Dr. K. übersandte seine im Computer geführte Dokumentation. Auf Grundlage dieser Dokumentation stellte die augenärztliche Gutachterin erhebliche Behandlungsfehler fest.

Mit dem Gutachten wandte sich Frau K. zur Verfolgung von Schadenersatzansprüchen an die medizinrechtliche Kanzlei Putz & Steldinger in München. Diese forderte der Vollständigkeit halber erneut die ärztliche Dokumentation an und stellte fest, dass die jetzt von Dr. K. übersandte Dokumentation von der Dokumentation, die von ihm an die Krankenkasse gesandt worden war, abwich. U.a. waren jetzt einige Untersuchungen, nämlich der Velhagen-Test zur Prüfung

der Farbsichtigkeit, nachgetragen worden. Gerade im Fehlen dieses regelmäßigen Tests sah die Gutachterin einen Behand-



lungsfehler, der zum Schaden bei Frau K. geführt hatte. Daraufhin wurde im April 2006 wegen der Veränderungen der Dokumentation Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft München erstattet. In der Hauptverhandlung (21.5.08) vor dem Amtsgericht München hat Dr. K. die Veränderung der Dokumentation gestanden. Nur aufgrund seines Geständnisses entging Dr. K. einer Verurteilung zu einer Freiheitsstrafe nicht unter 6 Monaten, so die Richterin des Amtsgerichts in ihrer Urteilsbegründung. Das hohe Strafmaß begründete sie mit der Verletzung des besonderen Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient.

Damit zeigt sich, dass die nachträgliche Veränderung der ärztlichen Dokumentation kein Kavaliersdelikt ist, sondern dass Ärzten erhebliche strafrechtliche Folgen bis hin zur Freiheitsstrafe drohen.

Das Urteil ist rechtskräftig. Az. AG München 813 Ds 251 Js 211486/06

p-pf

