

THOMAS SCHALLER, POMPE DEUTSCHLAND E. V.

Selbsthilfe oder Selbstverteidigung?

Die Selbsthilfe: kleiner Akteur auf großer Bühne

Die von Betroffenen initiierte Selbsthilfearbeit zur gegenseitigen Unterstützung unter hohem persönlichem Einsatz, aber mit minimalem organisatorischem Aufwand ist heute nur noch eine Wunschvorstellung. Kaum ist ein Verein gegründet, muss er Anforderungen verschiedenster Art gerecht werden: Das Finanzamt überprüft und überwacht die Gemeinnützigkeit, Interessenverbände knüpfen die Interessenvertretung an Leitsätze, und die neuen europäischen Datenschutzregeln bringen die zumeist ehrenamtlich tätigen Vereinsleitungen an ihre Grenzen. Wie immer ist alles gut gemeint und inhaltlich sicher auch weitgehend sinnvoll, aber jede einzelne Randbedingung bedeutet Zeitaufwand und hält von der eigentlichen Selbsthilfearbeit ab.

Bei der Selbsthilfe im Gesundheitsbereich kommt verschärfend hinzu, dass bei den Betroffenen besonders schützenswerte personenbezogene Daten im Spiel sind, und dass die besonders sensible Patienten-Arzt-Beziehung – ein Vertrauensverhältnis – berührt wird. Im Fall der seltenen Erkrankungen wird die Situation außerdem dadurch erschwert, dass die Community (Patient*innen, Ärzt*innen, Wissenschaftler*innen) naturgemäß recht klein ist und auf diesem Gebiet tätige Unternehmen allein durch ihre finanzielle Stärke überproportional auf das Geschehen Einfluss nehmen können. Die drohende Abhängigkeit von Unternehmen – nicht nur bei den seltenen Erkrankungen – hat in der Ärzteschaft zum Beispiel zu der Initiative „Mein Essen zahl' ich selbst“ geführt.¹ Auch Selbsthilfeorganisationen sind nicht frei von finanziellen Einflüssen: Ihre Finanzierung wird im Einzelfall sehr unterschiedlich gehandhabt, und wenn eine Organisation finanzielle Mittel von Unternehmen der Gesundheitsbranche erhält, gerät sie schnell unter den Generalverdacht, eine Marionette der Industrie zu sein. Unter dem möglicherweise entstehenden Rechtfertigungsdruck ist die Gefahr groß, dass aus Selbsthilfe

¹ Siehe: <https://mezis.de>

unversehens Selbstverteidigung wird – es lohnt also, sich mit den Grundsätzen der eigenen Arbeit sorgfältig auseinanderzusetzen und Strukturen zu schaffen, die auch einer kritischen Nachfrage standhalten.

Wir stellen am Beispiel einer kleinen Selbsthilfegruppe für eine seltene Erkrankung vor, welchen Randbedingungen sie unterworfen ist, wie sie sich inhaltlich positioniert, sich mit maßgeblichen Akteuren vernetzt, für eine angemessene Finanzierung sorgt und sich gegen unangemessene Einflussnahme absichert.

Seltene Erkrankung und Big Pharma

Morbus Pompe (Glykogenose Typ 2) ist eine erblich bedingte seltene Erkrankung mit Auswirkungen auf die Skelett- und Atemmuskulatur. Unbehandelt bewirkt sie eine fortschreitende Muskelschwäche mit Verschlechterung der Lebensqualität und führt zu Rollstuhl- und Beatmungspflichtigkeit der Betroffenen. In Deutschland sind einige hundert Menschen von der Krankheit betroffen. Seit 2006 ist eine Enzyersatztherapie zugelassen; das Medikament gehört zu den zehn teuersten der Welt.² Morbus Pompe gilt im Bereich der neuromuskulären Erkrankungen als eine Modellerkrankung und erfreut sich einer regen Forschungstätigkeit. Für eine seltene Erkrankung ungewöhnlich viele Unternehmen sind in der Therapieentwicklung aktiv, es laufen mehrere klinische Studien. In den nächsten Jahren soll die zweite Generation der Enzyersatztherapie (in mehreren Varianten) auf den Markt kommen, die Gentherapie steht kurz vor der klinischen Erprobung.

Die Selbsthilfetätigkeit für Morbus Pompe hat in Deutschland eine mehr als 20-jährige Geschichte, seit 2016 gibt es als ausschließlich für Morbus Pompe tätige Selbsthilfegruppe den gemeinnützigen Verein Pompe Deutschland e.V.³ Die Pompe-Selbsthilfe ist seit den 1990er Jahren international stark vernetzt, seit 1999 gibt es als Dachorganisation die International Pompe Association (IPA).⁴ Die Entwicklung der ersten Enzyersatztherapie wurde im Wesentli-

² Siehe: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/156873/umfrage/weltweit-teuerste-medikamente-2010>

³ Siehe: www.mpompe.de

⁴ Siehe: www.worldpompe.org

chen von einem einzigen Unternehmen betrieben, das frühzeitig den Kontakt zu Patientenorganisationen gesucht hat. Es wäre unfair, dem Unternehmen ausschließlich den Versuch der Einflussnahme auf die Patientenarbeit zu unterstellen – natürlich liegt es im Interesse des Unternehmens, das Ohr am Mund der Patient*innen zu haben, eine langfristig fruchtbare Zusammenarbeit wäre aber ohne Fairness und Respekt vor der Selbsthilfearbeit und den Patientenorganisationen nicht möglich gewesen. Bis zur Zulassung der Therapie war für Patientenorganisationen der enge Kontakt zur Industrie ohne Alternative, bot er doch die einzige Möglichkeit, Informationen aus erster Hand zu erhalten und den Patientenbedürfnissen bei der Industrie Gehör zu verschaffen. Parallel wurden Kontakte zu Kliniken und Ärzt*innen aufgebaut, und über die Jahre entwickelte sich ein Dreiecksverhältnis zwischen Selbsthilfeorganisationen, Ärzt*innen und der Industrie, das von gegenseitiger Wertschätzung und Anerkennung der jeweiligen Rollen geprägt war.

Es ist nicht zu verschweigen, dass die Pompe-Selbsthilfeorganisationen von Unternehmen finanziell gefördert wurden; man sollte aber auch anerkennen, dass wesentliche Teile der Selbsthilfearbeit mangels alternativer Förderung ohne die Zuwendungen von Unternehmen nicht möglich gewesen wären. Zu keinem Zeitpunkt waren die Zuwendungen an Bedingungen geknüpft. Eine Verbesserung der Fördersituation für die Selbsthilfe ist erst 2008 mit der Förderung der Selbsthilfe durch die Sozialversicherungsträger als „unbedingte Förderverpflichtung“ (§ 20c SGB V, heute §20h SGB V) eingetreten.

Nach 2006 traten immer mehr Unternehmen in den Pompe-Markt ein, und die Situation veränderte sich derart, dass der Marktführer nicht mehr Monopolist war, sondern Wettbewerber um Marktanteile und Patient*innen. Entsprechend sahen sich die Patientenorganisationen veranlasst, die Industriekontakte auszubalancieren. Gleichzeitig waren die ethisch vielfach als fragwürdig empfundenen Praktiken der Pharmaindustrie im Umgang mit Ärzt*innen und der Selbsthilfe Gegenstand einer gesellschaftlichen Diskussion, die bis heute anhält.⁵

⁵ Vgl. die Fernsehdokumentation *Der gekaufte Patient* aus dem Jahr 2016: <https://programm.ard.de/?sendung=2810617475776360>

Die Pharmaindustrie reagierte mit dem Verein *Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.* (FSA, gegründet 2004) und dem FSA-Kodex *Fachkreise*, der die Zusammenarbeit mit Ärzt*innen, Apotheker*innen und weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise regelt, und mit dem *Code of Practice on relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) für die Regelung der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen.⁶


Aufseiten der organisierten Selbsthilfe haben „die BAG SELBSTHILFE und das FORUM im PARITÄTISCHEN schon im Jahre 2005 verbindliche Leitsätze für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen verabschiedet. Seither wurden diese Leitsätze immer weiter konkretisiert und aktualisiert. Zur Absicherung dieser Leitsätze ist zudem ein Monitoring-Verfahren entwickelt worden, welches der beratenden Begleitung der Selbsthilfeorganisationen, der Sanktionierung von Verstößen und der Weiterentwicklung der Leitsätze dient.“⁷ In den Leitsätzen wird die Glaubwürdigkeit der Selbsthilfe an die „Unabhängigkeit und Neutralität gegenüber den anderen Akteuren im Gesundheitswesen“ gekoppelt. Für die Bewertung dieser Unabhängigkeit dient in besonderem Maße der Anteil der finanziellen Mittel aus der Pharmaindustrie an der Gesamtfinanzierung einer Selbsthilfeorganisation: Bei mehr als 40 Prozent wird Abhängigkeit von der Industrie unterstellt, grundsätzlich sei langfristig ein Anteil von weniger als 15 Prozent anzustreben. Die grundlegende Idee der Leitsätze wurde zwar allgemein begrüßt, aber als nicht ausreichend angesehen. Als wesentliches Element fehle die Transparenz⁸ – eine Forderung, der die BAG SELBSTHILFE 2016 durch die Verpflichtung der Mitgliedsverbände nachkam, Transparenz hinsichtlich der ihnen gewährten Zuwendungen herzustellen.

Schließlich haben sich auch die Krankenkassen des Themas angenommen und stellen den Selbsthilfeorganisationen zum Beispiel unter dem Titel *Ungleiche Partner – Patientenselbsthilfe und Wirtschaftsunternehmen im Gesundheitssektor* eine

⁶ Siehe: www.kodexkonform.com/deutsch/news-und-infos/fsa-und-efpia.html

⁷ Siehe: www.bag-selbsthilfe.de/neutralitaet-und-unabhaengigkeit-der-selbsthilfe.html

⁸ Siehe: www.bioskop-forum.de/bioskop-themen/gesundheitspolitik/sponsoring-werbung-interessenkonflikte/neutralitaet-und-unabhaengigkeit-der-selbsthilfe



« Die Zusammenarbeit mit der Industrie bedeutet immer auch Selbstverteidigung gegen unangemessene Interessen eines finanzstarken, ungleichen Partners. »

Handreichung zur Verfügung.⁹ Die Broschüre gibt wertvolle Denkanstöße und würdigt das breite Spektrum der Selbsthilfe und der Möglichkeiten, Unabhängigkeit und Transparenz zu verwirklichen, geht aber nur ansatzweise auf die spezielle Situation der Selbsthilfegruppen für seltene Erkrankungen ein.

Eine kleine Selbsthilfegruppe bezieht Position

Pompe Deutschland e.V. hat seit seiner Gründung versucht, **Kooperation mit Unabhängigkeit zu verknüpfen**. Die Erfüllung der in Leitsätzen und Kodizes festgehaltenen Forderungen war dabei ebenso wichtig wie die Sicherstellung der eigenen inhaltlichen und finanziellen Handlungsfreiheit. Der Verein sieht sich in erster Linie als Vertreter der Betroffenen und nimmt Aufgaben wahr, die Einzelne nicht leisten können. Dazu gehört die Sammlung und Aufbereitung von Informationen über die Erkrankung, über Forschungsaktivitäten und Therapieoptionen. Dabei ist es unumgänglich, offen, angstfrei und ohne Vorbehalte mit Ärzt*innen, Kliniken, Wissenschaftler*innen, Universitäten, Forschungseinrichtungen, Institutionen und der Industrie zu kommunizieren, nach Möglichkeit auf Augenhöhe – die Kompetenz der Selbsthilfeorganisationen als Experten für die Patientenwirklichkeit und als Interessenvertretungen der Betroffenen dürfte inzwischen allgemein anerkannt sein.

24

Angesichts der sehr überschaubaren Community einer seltenen Erkrankung wie Morbus Pompe können wir es uns als Patientenvertretung nicht leisten, unsere Kontakte aus formalen Gründen einzuschränken; vielmehr pflegen wir jeden Kontakt, der zur Umsetzung der Vereinsziele beitragen kann und damit potenziell nützlich für die Betroffenen ist. **Grundlage der Kommunikation sind für uns Vertrauen, partnerschaftliches Handeln und der Respekt vor den Interessen jedes Beteiligten, die absolute Unabhängigkeit der Selbsthilfearbeit eingeschlossen**. Wir geben jederzeit und öffentlich umfassenden Einblick in die Vereinsarbeit, um Nachfragen und Korrekturen zu ermöglichen: Wir stellen die Vereinsthemen intensiv auf der Internetseite und in den sozialen Medien dar und diskutieren sie in

⁹ Verband der Ersatzkassen e.V. (Hrsg.); Feyerabend, Erika / Görlitzer, Klaus-Peter: *Ungleiche Partner. Patientenselbsthilfe und Wirtschaftsunternehmen im Gesundheitssektor*. Berlin, 2. Auflage 2015. Download: www.vdek.com/presse/pressemitteilungen/2015/ungleiche_partner/_jcr_content/par/download_0/file.res/Ungleiche%20Partner_web.pdf

Vereinsveranstaltungen (Regionaltreffen, Workshops). Wir veröffentlichen jährlich Tätigkeitsberichte und stellen Zuwendungen transparent dar. Wir streben eine Finanzierung aus möglichst vielen unterschiedlichen Quellen an, ohne Quoten für bestimmte Zuwendungsarten festzulegen; Zuwendungen an Pompe Deutschland e.V. können nicht an Bedingungen oder Gegenleistungen gebunden werden. Die Ablehnung der Einflussnahme auf die Vereinsarbeit gilt übrigens nicht nur für die Industrie, sondern auch für Verbände der Patientenselbsthilfe. Wir orientieren uns an den ethischen Vorgaben der Dachverbände für die Unabhängigkeit der Selbsthilfe und die Zusammenarbeit mit der Industrie, fühlen uns aber in erster Linie den Mitgliedern und dem eigenen Gewissen (als Vorstand) verpflichtet.

Die Einführung von Selbstverpflichtungen der Unternehmen und Leitsätzen für die Selbsthilfearbeit hat dazu beigetragen, Gefährdungen der Unabhängigkeit der Selbsthilfe vorzubeugen und die Möglichkeiten der Einflussnahme durch die Industrie zu reduzieren. Es ist aber auch festzustellen, dass die immer stärkere Reglementierung nicht immer zum Vorteil der Kommunikation und Zusammenarbeit ist: Kontakte zwischen Industrie und Patienten(vertreter*innen) sind für die Unternehmen mit hohem Aufwand für Vorsichtsmaßnahmen verbunden, um nicht angreifbar zu werden; der Zugang zu Unternehmen wird erschwert, und der Anspruch der Selbsthilfeorganisationen, patientenrelevante Themen in gemeinsamer Diskussion zu adressieren, ist bisweilen nicht mehr zu erfüllen, was letztlich eine Schwächung der Patientenselbsthilfe bedeutet.

25

Es erscheint fair, dass Unternehmen, die mit teuren Therapien Millionen verdienen, einen (sehr) kleinen Teil davon der Selbsthilfearbeit zur Verfügung stellen, sofern diese Zuwendungen an keine Bedingungen geknüpft sind. Solche Zuwendungen können in der Tat eine Stärkung der Selbsthilfe bewirken, wenn sie den (im Fall der seltenen Erkrankungen zumeist kleinen) Selbsthilfeorganisationen finanziellen Spielraum jenseits der meist längerfristig zu planenden Förderprojekte und der üblichen Förderrichtlinien eröffnen. Wir können in Deutschland nicht über unzureichende Förderung klagen, und es ist klar, dass eine großzügige öffentliche Förderung dazu beiträgt, die Gefahr der Abhängigkeit von der Industrie zu verringern. Andererseits ist es nicht hilfreich, Zuwendungen aus der Industrie grundsätzlich und ausschließlich als Versuch der Einflussnahme anzusehen und

– wie in den Leitsätzen der BAG SELBSTHILFE – pauschal mit Quoten zu belegen und Verstöße zu sanktionieren.

Selbsthilfe braucht ein Klima des Vertrauens, nicht der Reglementierung und Angst. Die Dachorganisationen der Selbsthilfe sollten sich vielmehr darauf konzentrieren, die Selbsthilfeorganisationen dabei zu unterstützen, einen Weg durch den täglichen Dschungel zu finden, sei es bei der Vereinsverwaltung, in steuerlichen Fragen, bei rechtlichen Unsicherheiten oder der Umsetzung der DSGVO, um nur einige Beispiele zu nennen. Nebenbemerkung: Ebenfalls wenig hilfreich ist das Verbot der Verlinkung auf Unternehmenswebseiten, was als werbliche Aktivität für Unternehmen gewertet wird und den Verlust der Gemeinnützigkeit zur Folge haben könnte. In steuerlichen Kategorien ist dies durchaus nachvollziehbar, macht es den Selbsthilfeorganisationen mitunter aber schwer, ihre Mitglieder auf Informationen hinzuweisen, die nun mal auf Unternehmenswebseiten zu finden sind.

26

Selbsthilfeorganisationen sind nicht die einzigen, die um die Gunst von Patient*innen werben: Unternehmen haben unbestreitbar ein Interesse an Patientenkontakten; sie entfalten umfangreiche Aktivitäten zur Kundenbindung und Betreuung. In anderen Ländern ist diese Praxis vielfach geduldet und (wie in den USA) Teil der Therapieversorgung. Bei allem Nutzen im Einzelfall bedeuten diese Aktivitäten einen Eingriff in die Unabhängigkeit der Selbsthilfe, und die Unternehmen werden zum Wettbewerber der Selbsthilfe. Ein Beispiel: Viele Unternehmen unterhalten Advisory Boards, um sich Input von Betroffenen zu holen. Die Sitzungen der Advisory Boards sind hochprofessionell vorbereitet und folgen in der Regel einem bestimmten Muster.¹⁰ Man wird individuell Betroffenen die Teilnahme an diesen Veranstaltungen nicht verbieten können. Vertreter*innen von Selbsthilfeorganisationen sollten sich aber fragen, ob ihre Teilnahme nicht zu einem Interessenkonflikt führt. Bei allem guten Willen und aller Notwendigkeit der Kooperation bleiben Vorsicht und Wachsamkeit wichtige Tugenden der Selbsthilfe.

¹⁰ Anderson, Annick / Getz, Kenneth A.: Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2017. Siehe: <https://doi.org/10.1177/2168479017720475>

Fazit: Selbsthilfegruppen brauchen Regeln und Unterstützung

Die beschriebenen Einflussfaktoren und Handlungsziele beschreiben eines der Grundprobleme der Selbsthilfe: Es geht „nicht mit und nicht ohne einander“.¹¹ Die Zusammenarbeit mit der Industrie bedeutet immer auch Selbstverteidigung gegen unangemessene Interessen eines finanzstarken, ungleichen Partners. Selbsthilfe sollte für dieses spannende, aber auch spannungsvolle Verhältnis fit gemacht werden. Reglementierungen durch Leitsätze und Transparenzrichtlinien mögen nötig sein, sollten aber eigene Aktivitäten der Selbsthilfe nicht behindern, damit die Selbsthilfe in ihren Kernaktivitäten das Heft des Handelns in der Hand behält.

THOMAS SCHALLER ist Vater eines von Morbus Pompe betroffenen erwachsenen Sohnes und seit 25 Jahren in der Selbsthilfearbeit aktiv. Er ist Gründungsmitglied und Vorsitzender von Pompe Deutschland e.V.

27

¹¹ Deutsches Ärzteblatt: Selbsthilfe und Pharmaindustrie: Nicht mit und nicht ohne einander. Berlin 2007; 104(46): A-3157 / B-2776 / C-2678. Siehe: www.aerzteblatt.de/archiv/57598/Selbsthilfe-und-Pharmaindustrie-Nicht-mit-und-nicht-ohne-einander