

Positionspapier für einen transparenten Umgang mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie

Stand Mai 2011

Inhalt

1. Einleitung.....	1
2. Aktuelle Situation	1
3. Ziel der Forderungen	3
4. Forderungen der JADE zu einem transparenten Umgang mit der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie	3
5. Ausblick	4

1. Einleitung

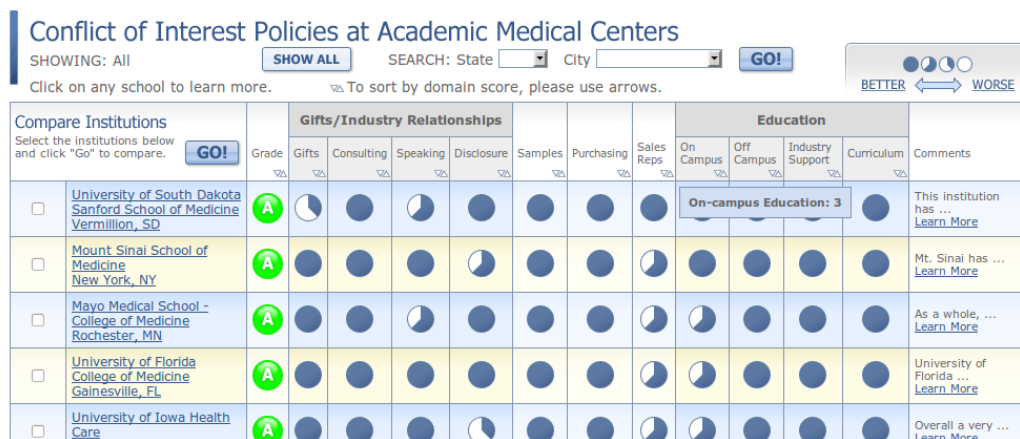
Die JADE will die Fortbildungsmöglichkeiten junger Allgemeinmediziner verbessern. Hierzu zählen objektive und neutrale Informationsquellen und Fortbildungsveranstaltungen. Pharmakonzerne und die Medizinprodukte-Industrie sind in ihrer Struktur darauf ausgerichtet, ihre Produkte zu bewerben und Gewinne zu maximieren. Derzeit sind deshalb die Informationsquellen und Fortbildungsveranstaltungen von Einflüssen der Pharma- und Medizinproduktehersteller dominiert. Bis heute ist es nicht gelungen, sachgerechte Aussagen der Industrie systematisch von Werbung zu trennen. Hier sieht die JADE einen derzeit unlösbaren Zielkonflikt dem sich Ärzte nur unzureichend entziehen können. Unter anderem, weil das Erfüllen der Fortbildungsverpflichtung aktuell nur schwer ohne Veranstaltungen zu erreichen ist, die nicht durch Pharmakonzerne unterstützt und damit beeinflusst sind.^{1,2,3,4}

2. Aktuelle Situation

Während medizinische Einrichtungen z.B. in den USA schon länger detaillierte und teils rigide Richtlinien zum Umgang mit der Pharmaindustrie im Netz veröffentlichen, sind in Deutschland Bestrebungen, wie z.B. die Richtlinien zum 'Umgang mit Herstellern von pharmazeutischen Produkten' der Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie Mainz oder die informelle Arbeitsgruppe 'Interessenkonflikte in der Medizin' noch Einzelfälle.^{5,6,7} Auch verbietet es die Verhaltensrichtlinie des US-Pharma-Industrieverbandes PhRMA bereits seit 2009, amerikanische Ärzte mit Werbegeschenken zu versorgen – währenddessen quellen deutsche Ärzteschreibtsche häufig von Werbematerialien über.^{8,9}

Dezidierte Interessenskonflikt-Regelungen gibt es seit 2009 bereits vom amerikanischen Institute of Medicine und der World Medical Association. Ende letzten Jahres wurde der 'Physician Payment Sunshine Act' vom US-Senat verabschiedet, der über die JADE-Forderungen weit hinausgeht. Auch sind viele amerikanische Universitäten inzwischen komplett werbefrei. Die 'American Medical

Student Association' (AMSA) hat auf ihrer Webseite eine Datenbank, nach der die einzelnen Universitäten in allen Teilbereichen (vgl. Web-Grafik) bewertet werden können. Damit wächst der Druck auf Universitäten mit noch undurchsichtigen Beziehungen.¹⁰



1: Bildschirmfoto aus: <http://www.amsascorecard.org/> (aufgerufen am 09.03.2011)

Blickt man ins europäische Umland, so ist in Polen der Praxis-Besuch von Pharmavertretern während der Sprechzeiten verboten. In der Schweiz und in Schweden sind Arzt-Besuche der Pharma-Referenten über das Jahr hinweg ebenfalls stark eingeschränkt – währenddessen besuchen in der BRD jährlich circa 15 000 Pharmavertreter etwa 20 Millionen Mal weitestgehend unreglementiert deutsche Praxen und Krankenhäuser.² Eine löbliche Ausnahme ist die KV Bayern: Sie hat damit begonnen, den Niedergelassenen unabhängige, von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) bezahlte Pharmaberater zur Seite zu stellen, um objektive Informationen weiterzugeben. In eine ähnliche Richtung geht auch das Plexus-Projekt der KV Niedersachsen.¹¹ Im Februar 2011 haben zwei interdisziplinäre Arbeitsgruppen im Ärzteblatt zudem einen Vorschlag zur standardisierten Offenlegung von Interessenskonflikten vorgelegt.⁷

Fazit: Im internationalen Vergleich befindet sich Deutschland im Bereich 'Transparenz' zwischen Ärzten/medizinischen Einrichtungen und der Pharmaindustrie allenfalls im Mittelfeld. So fehlen immer noch Transparenz-Richtlinien der einzelnen (öffentlichen) medizinischen Einrichtungen, während solche in anderen europäischen Ländern und den USA bereits zum guten wissenschaftlichen Ton gehören.¹² Im Bereich der medizinischen Fortbildung, z.B. CME, gibt es ähnliche Rückstände. Der Fortbildungssektor wird auch in Deutschland schon lange und tendenziell weiter zunehmend von Pharmakonzernen dominiert.^{7,11} Doch obwohl mehrere Studien eindeutig den Zusammenhang zwischen Sponsoring und Verschreibungsverhalten belegen, fehlen auch hier weiterhin verbindliche Transparenz-Richtlinien, die in anderen Ländern bereits Standard sind.^{2,13,14}

3. Ziel der Forderungen

Das Ziel der unten genannten Forderungen ist, konstruktiv die Rahmenbedingungen zu definieren, innerhalb derer Ärzte, Fortbilder und Institutionen mit der Pharmaindustrie kommunizieren und kooperieren können. Dabei soll es nicht etwa um einen Kontaktabbruch mit der Pharmaindustrie gehen, vielmehr sollen transparente Regeln einen objektiveren und wissenschaftlicheren Austausch der Interessensgruppen ermöglichen. Umgekehrt wäre es ein fatales Signal an die Öffentlichkeit, die Beziehungen zwischen Ärzten und Industrie gewollt oder ungewollt weiterhin in einer intransparenten Grauzone zu halten. Sollte es der Ärzteschaft nicht bald gelingen, selbst einen weitreichenden Verhaltenskodex zu formulieren, werden erst neue Skandale und weiter ungebremst steigende Arzneimittelkosten das Vertrauen in die Ärzteschaft unterminieren, bevor der Gesetzgeber dann regelnd eingreifen muss.

4. Forderungen der JADE zu einem transparenten Umgang mit der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie

Teile der nachfolgenden Forderungen wurden von folgenden Organisationen übernommen und erweitert: *Universität Mainz, AWMF, AG Interessenskonflikte, 'Mein Essen Zahl ich selbst' e.V., BUKO-Pharmakampagne, Bundesärztekammer, amerikanische CME-Akkreditierungsorganisationen wie ACCME, Canadian Medical Organisation.*

- 1) Pharma-Vertreter werden nur empfangen, wenn sie über relevante klinische Studien diskutieren möchten oder wenn sie über Neueinführungen/Indikationserweiterungen bei Substanzen berichten können. Vertreterbesuche sollen vorab terminlich geregelt werden, sodass die Patientenversorgung darunter nicht leidet.
- 2) Geschenke (z. B. Kugelschreiber, Notizblöcke oder Kalender), Arzneimittelmuster oder Reisekostenerstattungen zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen oder Kongressen werden nicht mehr angenommen.
- 3) Werbefreie medizinische Publikationen z.B. unter dem Dach der 'International Society of Drug Bulletins' (ISDB) wie Arzneimittelbrief, Arznei-Telegramm oder Pharma-Brief werden von der JADE ausdrücklich unterstützt und insbesondere den Mitgliedern als Lektüre empfohlen. Fachzeitschriften sollten Personen mit erheblichen Interessenskonflikten als Autoren zukünftig ausschließen, wie das zum Beispiel „The Lancet“ bei Autoren von Editorials bereits jetzt tut.
- 4) Die JADE lehnt werbefinanzierte Computerprogramme zur Medikamentenverordnung ab.
- 5) Die JADE fordert eine gesetzliche Regelung, die den Zugriff auf individuelle Verordnungszahlen der Ärzte unterbindet und so die gezielte Beeinflussung von Ärzten erschwert.
- 6) Verbot von Anwendungsbeobachtungen (AWB): Die JADE spricht sich für ein sofortiges Verbot dieser unwissenschaftlichen Pseudostudien aus, deren alleiniges Ziel die Vermarktung neuer, hochpreisiger Arzneimittel auf Kosten der Beitragszahler ist.¹⁴

7) Ärzte mit finanziellen Verbindungen zu Konzernen sollen aus den Kommissionen (z.B. dem GBA) ausgeschlossen werden, die über die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten oder den Kauf von Medizingeräten beraten oder entscheiden.

8) Derzeit ist der für jeden Facharzt zwingend vorgeschriebene Erwerb von Fortbildungspunkten (CME) allein durch Sponsoring-freie Fortbildungsveranstaltungen nur sehr schwer möglich, denn 90 Prozent aller ärztlichen Fortbildungen in Deutschland werden mit circa 1,5 Milliarden Euro im Jahr von Pharmakonzernen finanziert. Zudem sind 95 Prozent der medizinischen Fachzeitschriften von Pharmawerbung abhängig. Es existieren zwar CME-Richtlinien, resultierend aus dem GKV-Modernisierungsgesetz und Richtlinien der Bundesärztekammer, diese werden jedoch nicht ausreichend beachtet geschweige denn umgesetzt.^{15/16} Die alleinige Offenlegung von Beziehungen zwischen Fortbildern und Pharmakonzernen ist nach Analysen der US-Akkreditierungsgesellschaften alleine nicht ausreichend sondern kann allenfalls einen Zwischenschritt darstellen.

Beginnend mit den institutionellen Anbietern von Fortbildungsveranstaltungen (Ärztekammern, Universitäten, Kliniken) sollten folgende Regeln stufenweise umgesetzt werden:

- a) Einheitliche und verbindliche Offenlegung von möglichen Interessenskonflikten zum Beispiel nach dem bereits vorliegenden Vorschlag der AG 'Interessenskonflikte', der wiederum auf Vorarbeiten mehrerer nationaler und internationaler Organisationen beruht 26.
- b) Die JADE fordert ein Register in welchem alle Pharma-Konzerne verpflichtet werden, an Ärzte gezahlte Beträge für Fortbildungen etc. verbindlich offenzulegen (wie dies zum Beispiel in Australien bereits Pflicht ist).
- c) Die institutionellen Anbieter bevorzugen industrie-unabhängige Fortbildungsveranstaltungen. Die CME-zertifizierenden Stellen fördern diese Veranstaltungen aktiv, insbesondere durch zusätzliche CME-Punkte und finanzielle Zuschüsse.
- d) Letztendlich sollte die Unterstützung zertifizierter Weiter- und Fortbildungen durch die Industrie generell entfallen. Stattdessen könnte ein zentraler Fonds eingerichtet werden, in dem die Konzerne mit einem festzulegenden Beitrag sowohl die medizinische Fortbildung als auch die Durchführung versorgungsrelevanter Studien mitfinanzieren.

5. Ausblick

Eine Diskussion über die Frage, warum bei einer bestehenden Fortbildungspflicht nicht die öffentliche Hand vermehrt zur Finanzierung von CME-Fortbildungen herangezogen werden sollte, wird nicht bei uns, aber in anderen Ländern wie Kanada, Großbritannien und Italien viel weitergehender thematisiert.¹⁷ In den USA sehen einflussreiche Denkfabriken aufgrund des zunehmenden Ärztemangels bei steigenden Arzneimittelausgaben CME-Fortbildungen bereits als schützenswertes „öffentliches Gut“ an.¹⁸

Der Wissenschaftsstandort Deutschland muss im weltweiten Vergleich aufpassen, dass er im sensiblen Bereich der Glaubwürdigkeit und Transparenz gegenüber Konzernen nicht bald die rote Laterne trägt. Projekte, die seit mehreren Jahren in der ganzen Welt (z.B. Belgien, Frankreich, Italien oder Indien) qualitativ hochwertige CME-Fortbildungen bis hin zu ganzen Kongressen komplett werbefrei finanzieren können, sollten den bundesdeutschen Verantwortlichen in diesen Bereichen ein Ansporn sein.

Nur durch eine transparente Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pharmakonzernen kann das Vertrauen der Patienten erhalten und letztendlich ein rationales, auf Evidenz basierendes Verschreibungsverhalten erzielt werden. Der transparente Umgang mit Interessenkonflikten sollte selbstverständlicher Teil des ärztlichen Berufsethos sein.

Die JADE wurde 2008 gegründet und hat sich seitdem zum größten Forum angehender und junger Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner in Deutschland entwickelt.

■ Pressekontakt

oeffentlichkeitsarbeit@jungeallgemeinmedizin.de

Junge Allgemeinmedizin Deutschland
c/o DEGAM-Bundesgeschäftsstelle
Friedrichstraße 133
10117 Berlin

■ www.jungeallgemeinmedizin.de

■ facebook.com/JungeAllgemeinmedizinDeutschland

¹ Segovis CM, Mueller PS, Rethlefsen ML, et al.: If you feed them, they will come: a prospective study of the effects of complimentary food on attendance and physician attitudes at medical grand rounds at an academic medical center. BMC Med Educ 2007; 7: 22–7.

² Lieb, Klaus; Brandtönies, Simone: Eine Befragung niedergelassener Fachärzte zum Umgang mit Pharmavertretern, A Survey of German Physicians in Private Practice About Contacts with Pharmaceutical Sales Representatives; Dtsch Arztebl Int 2010; 107(22): 392-8

³ Bowman MA, Pearle DL: Changes in drug prescribingpatterns related to commercial company funding of continuing medical education. J Contin Educ Health Prof 1988; 8: 13–20

⁴ CME and the pharmaceutical industry: two worlds, three views, four steps David A. Davis, CMAJ • July 20, 2004; 171 (2).

-
- ⁵ Academic Medical Centers and Conflict of Interest Database, http://www.imapny.org/conflicts_of_interest/conflicts-of-interest-overview/amcs/academic-medical-centers-and-conflict-of-interest (abgerufen am 8.03.2011)
- ⁶ Psychiatrische Klinik der Universität Mainz, Umgang mit der Pharmaindustrie: <http://www.unimedizin-mainz.de/psychiatrie/wissenschaftler/umgang-mit-pharmaindustrie.html> (abgerufen am 8.03.2011)
- ⁷ Lieb, Klaus; Klemperer, David; Koch, Klaus; Baethge, Christopher; Ollenschläger, Günter; Ludwig, Wolf-Dieter: Interessenkonflikte in der Medizin: Mit Transparenz Vertrauen stärken, Dtsch Arztebl 2011; 108(6): A-256 / B-204 / C-204. Volltext: <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=80790> (abgerufen 19.03.11)
- ⁸ Revised PhRMA Code: <http://www.phrma.org/about/principles-guidelines/code-interactions-healthcare-professionals> (abgerufen am 8.03.2011)
- ⁹ Legislative text of Physician Payment and other transparency provisions included in H.R. 3590: Patient Protection and Affordable Care Act of 2009 Passed by the Senate (12/24/09) and the House (3/21/10) , http://www.prescriptionproject.org/sunshine_act (abgerufen am 8.03.2011)
- ¹⁰ AMSA Pharmfree Scorecard 2010: <http://www.amsascorecard.org/> (abgerufen am 8.03.2011)
- ¹¹ MEZIS-Nachrichten 2/09, S.3, <http://www.mezis.de/files/mezis-nachrichten/Nachrichten0902.pdf> (abgerufen am 8.03.2011)
- ¹² Institute on Medicine as a Profession, Best Practice Toolkits, http://www.imapny.org/conflicts_of_interest/best_practices_tool_kits (abgerufen am 8.03.2011)
- ¹³ Accreditation Council for Continuing Medical Education, http://www.accme.org/index.cfm/fa/Policy.policy/Policy_id/9456ae6f-61b5-4e80-a330-7d85d5e68421.cfm (abgerufen am 8.03.2011)
- ¹⁴ C.-H. Müller (Kassenärztl. Bundesvereinigung) in: Dt. Aerzteblatt, Okt. 2009, Nr. 42, S. 1716-18.
- ¹⁵ Kriterienkatalog eLearning, BÄK, http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/elearningkriterienkatalog_v70.pdf (abgerufen am 8.03.2011)
- ¹⁶ Recommendations on Continuing Medical Education , German Medical Association , Berlin, 30.05.2007, <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/reccme.pdf> (abgerufen am 8.03.2011)
- ¹⁷ Alfredo Pisacane: Analysis: Rethinking continuing medical education, BMJ 337:doi:10.1136/bmj.a973 (Published 14 August 2008) und die Kommentare hierzu: http://www.bmj.com/content/337/bmj.a973.extract/reply#bmj_el_200655 (abgerufen 09.03.2011)
- ¹⁸ The Josiah Macy JR Foundation, Conference Summary: Recommendations for an Accountable Graduate Medical Education System, Oktober 2010, http://www.macyfoundation.org/docs/macy_pubs/JMF_AAHC_Summary_2_20111.pdf (abgerufen 09.03.2011)