



TRANSPARENCY
INTERNATIONAL
Deutschland e.V.

Interessenkonflikte im Ärzte-Alltag

Rolf Blaga, TI-DE, Arbeitsgruppe Medizin und Gesundheit
ehrenamtliche Mitarbeit beim Selbsthilfe-Onlineportal www.Psoriasis-Netz.de

Ärztinnen und Ärzte haben täglich mit der Pharma-Industrie zu tun ...

... denn Sie

- verschreiben patentierte Präparate einzelner Hersteller und setzen ihre Muster ein.
- führen regelmäßig Gespräche mit Vertretern einzelner Firmen.
- nehmen an pharma-gesponserten Veranstaltungen und Kongressen teil.
- führen bezahlte Studien, Anwendungsbeobachtungen oder Patientenbefragungen durch.
- sind Mitglied in pharma-gesponserten Mediziner-Vereinigungen.
- werden ggf. bezahlt für industrie-finanzierte Vorträge, Beratungen oder Artikel.
- informieren sich über pharma-finanzierte Studien in Fachzeitschriften mit Pharma-Anzeigen.

Beeinflussen Beziehungen zu Pharmaherstellern das Verschreibungsverhalten?

- Die meisten Ärztinnen und Ärzte behaupten von sich, **völlig unbeeinflusst** zu sein, wenn sie Geld oder Vergünstigungen von der Industrie erhalten.
- Weil man **mit vielen Firmen verbunden** sei, wären einseitige Bewertungen ausgeschlossen.
- 61 % von befragten Krankenhaus-Ärzten gaben an, sich **nicht von Pharmareferenten beeinflussen** zu lassen. Sie vermuteten aber, dass 33 % ihren Kollegen „stark“ und 51 % „schwach“ beeinflusst seien.
- Die Öffentlichkeit misstraut jedem Industriekontakt von Ärzten und verdächtige sie pauschal, **käuflich zu sein** („Kriminalisierung“, „Neiddebatte“).
- Nur, wenn Ärzte und Industrie eng zusammenarbeiten + Wissen- und Erfahrung austauschen könnte sich die Medizin zum Wohle der Patienten weiterentwickeln.

Industriekontakte werden oft widerwillig offengelegt



UNIVERSITY HOSPITAL FRANKFURT

Neue Therapieoptionen
in der Psoriasis und atopischen Dermatitis

Dr. med. Claudia Beyer
Universitätsklinik Frankfurt am Main
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie

Offenlegung

Vortrags- und / oder Beratertätigkeiten:

- > AbbVie
- > Celgene
- > Eli Lilly
- > Janssen-Cilag
- > LEO Pharma
- > Novartis
- > Pfizer
- > UCB Pharma

Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial

Kristian Reich, MD,^a April W. Armstrong, MD, MPH,^b Peter Foley, MD,^{c,d}
Michael Song, MD,^e Yasmine Wasfi, MD, PhD,^f Bruce Randazzo, MD, PhD,^g
Shu Li, PhD,^h Y.K. Sheo, PhD,ⁱ and Kenneth B. Gordon, MD,^j
Hamburg, Germany; Los Angeles, California; Melbourne and Carlton, Australia; Spring House, Pennsylvania; and Chicago, Illinois

Disclosure: Dr Reich has served as advisor and/or paid speaker for and/or participated in clinical trials sponsored by AbbVie, Amgen, Biogen, Boehringer Ingelheim Pharma, Celgene, Covagen, Eli Lilly, Forward Pharma, GlaxoSmithKline, Janssen, Leo, Medac, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Ocean Pharma, Pfizer, Regeneron, Takeda, UCB Pharma, and Xenoport.

Zahlungen der Pharmaindustrie an Ärzte:innen legen offen:

USA + Frankreich	= 100 % (gesetzlich vorgeschrieben)
Belgien, Niederlande, Spanien	= 100 %
Schweiz Schweden	> 70 %
Irland, Großbritannien Italien	> 50 %
Deutschland, Österreich	< 20 %

Vertrauen ist gut, Transparenz ist besser!

Wer wesentliche Entscheidungen trifft muss sich gefallen lassen, dass die Öffentlichkeit nach möglichen Interessenkonflikten fragt!

Bewertungen und Entscheidungen einer Person sind nur dann vollständig einzuordnen, wenn man ihre Hintergründe kennt.

In der Medizin geht es darum, dass

- Patienten darauf vertrauen, dass Ärztinnen und Ärzte fallorientiert entscheiden, welche Medikamente sie einsetzen.
- das Gesundheitssystem nur solange funktioniert, wie die Akteure verantwortungsvoll mit den ihnen anvertrauten Geldern der Krankenversicherten umgehen.

Viel Geld im System

- Umsatz von Fertigarzneimitteln in Deutschland 2020: ... 43,3 Mrd. Euro
- Umsatz weltweiter Pharmamarkt 2020: 1.270 Mrd. US-Dollar
- Umsatz weltweit 10 Blockbuster 2020: 102,93 Mrd. US-Dollar
- Durchschnittlicher Pharmagewinn weltweit 2020: 25,7 Prozent

Ärztinnen und Ärzte erhalten weltweit Geld von der Pharmaindustrie

Zahlungen in Deutschland*

Beträge in Mio Euro	2017	2018	2019	2020
Vortragshonorare, Beratungen, Fortbildungen und Reisespesen an Ärzte und Fachkreisangehörige	105	106	107	56
Sponsoring, Stiftungen und Spenden für medizinische Einrichtungen	102	120	118	94
Studien + Anwendungsbeobachtungen bei Ärzten, Studienzentren und Organisationen ⁺	398	413	404	402
	605	639	629	558

Coronajahr

* Nur Unternehmen des
Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller

Es fehlen:

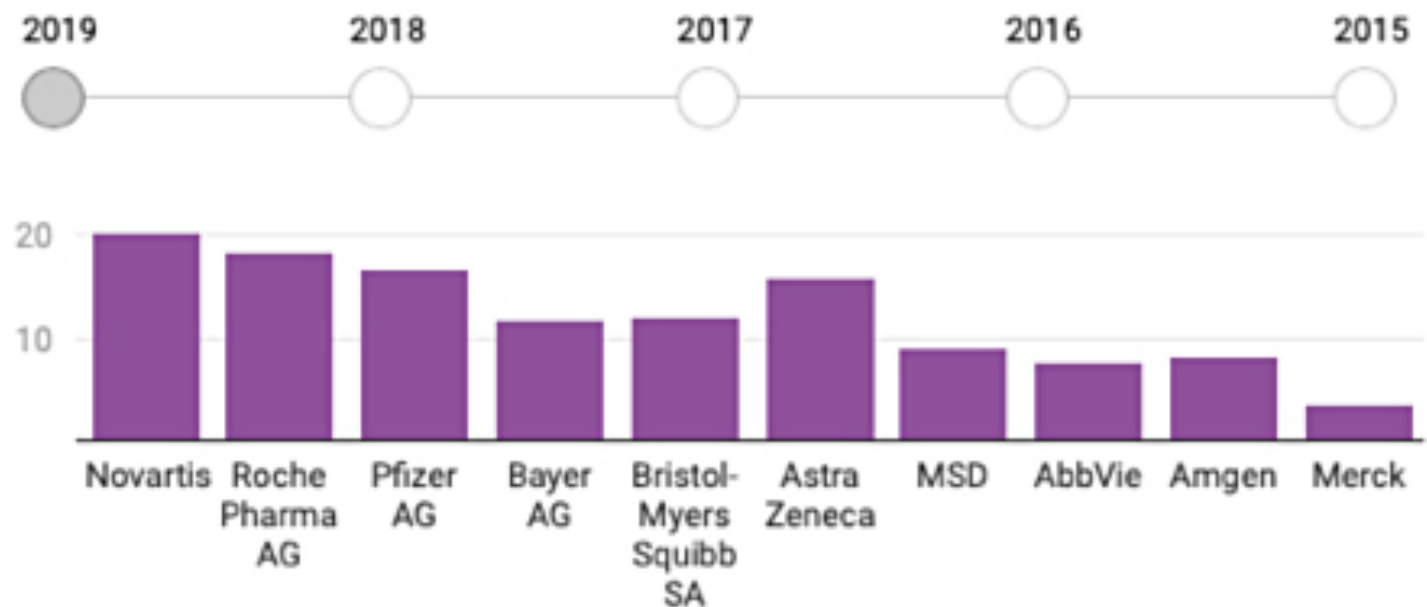
- **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie,**
- **Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller**
- **Verband Pro Generika,**
- **Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars**
- **Bundesverband Medizintechnologie**
- **Pflegemittel-Verbände.**

+ ohne Forschung an Kliniken und Universitäten
Forschungsausgaben insgesamt 2020 = 7,8 Mrd. €

Rangliste in der Schweiz

DIE RANGLISTE DER SPENDABELSTEN KONZERNE

Diese zehn Pharmafirmen zahlten 2015–2019 am meisten Geld an Ärzte, Fachgesellschaften, Spitäler und Medizinalfirmen.



(In Millionen Franken)

Quelle: scienceindustries, Angaben der Firmen

Wofür werden Medizinerinnen + Mediziner bezahlt?

- **Vorträge** auf Kongressen („Industrie-Symposien“), Firmenpräsentationen (neue Studienergebnisse) Fortbildung (“Highlights” von Jahreskongressen) inkl. Reise + Unterkunft.
- **Bewirtung** von Veranstaltungs-Teilnehmern (meist im gehobenen Ambiente), ggf. Reise + Unterkunft.
- **Beratung** („Advisory Boards“, Jurys) inkl. Reise + Unterkunft.
- **Sachbeiträge** in Firmenveröffentlichungen (Artikel, Experten-Videos)

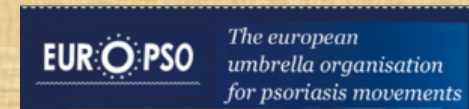
An der Spitze in Deutschland stehen einzelne Mediziner:innen mit jährlich 60.000 - 200.000 €.

Wofür werden medizinische Fachgesellschaften, Stiftungen, Kliniken und Interessenvertretungen gesponsert?

- Veranstaltungen und Kongresse,
- Treffen,
- Projekte und Aktionen,
- Veröffentlichungen.

Kritiker verkennen, dass alle diese Aktionen ohne finanzielle Unterstützung Dritter nicht in dem notwendigen Maße umsetzbar wären.

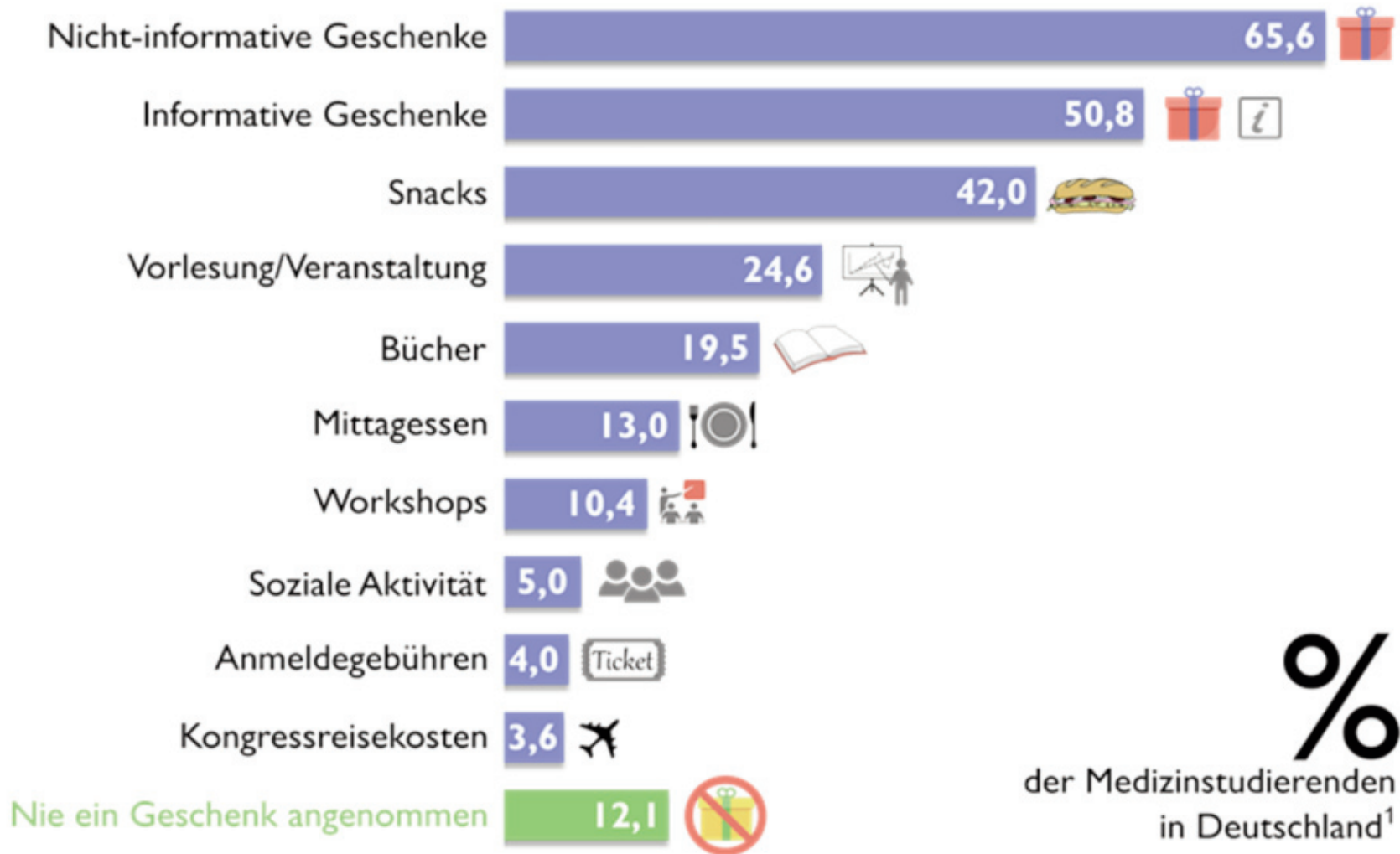
... dann ist man aber nicht mehr völlig unabhängig!



Wofür gibt es noch Geld?

- **Studien** bei niedergelassenen Ärzten oder Organisationen.
- **Anwendungsbeobachtungen** (Fragen zu einem Firmen-Präparat).
- **Patientenbefragungen** (Fragen zur Lebensqualität, Compliance/Adhärenz).
- **„Investigator Sponsored Research“** (nach eigenen Ideen an Präparaten der Firma forschen).

Welche gesponsorten Leistungen haben Medizinstudierende erhalten?



¹adaptiert nach Lieb K., Koch C. 2013

Der direkt Draht: Pharma-Referenten

- informieren über Arzneimittel, deren Firma sie vertreten (Wirkung, Verschreibbarkeit, Off-Label-Einsatz).
- verteilen Muster.
- informieren über Angebote der Firma:
 - Veranstaltungen,
 - bezahlte Studien,
 - Vergütung von MFA für Patientenbetreuung,
 - Organisation von Patientenveranstaltungen mit bezahltem Standard-Arztvortrag.
- **Ziel: Klima schaffen, damit Ärzte das Firmenpräparat verschreiben!**
 - ausgefeiltes Arzt- und Praxisprofil,
 - Analyse seines Verschreibungsverhaltens (*IMS Health: Verschreibungs-Datenbank „Scriptrac“* und Aufstellung regionalisierter Apotheken-Umsätze),
 - „Doctor’s best friend“- Beziehung aufbauen, meist in gehobenem Ambiente.

Anwendungsbeobachtungen (AWB)

(Post-Marketing-Surveillance, nicht interventionelle Studien)

- AWB sollten der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) nach ihrer Zulassung dienen. (*Real-World-Daten, normale Patienten, seltene UAWs*).
- Real geht es überwiegend um Präparate, die schon lange auf dem Markt sind.
2019: 438 AWB zu 358 Medikamenten in 18.500 Arztpraxen; ø 140 € "Aufwandsentschädigung", max. 1.437 €
- AWBs gelten methodisch als unwissenschaftlich; Ergebnisse bleiben Geschäftsgeheimnis.
(Trotz schwerer UAW führten AbbVie + Biogen AWB mit Daclizumab in 2017 weiter. 2018 von EMA verboten.)
- Karl Lauterbach: „Anwendungsbeobachtungen von Medikamenten sollten verboten werden. Sie sind eine legale Art der Korruption“ (27.06.20, Twitter)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft rät Ärzten, nicht mehr an Anwendungsbeobachtungen teilzunehmen“

Untersuchungen zeigen:

Pharmakontakte beeinflussen das Verschreibungsverhalten

- Jeder in einen Pharmavertreter investierte US-Dollar erbrachte 10,30 US-Dollar Umsatz (nicht Gewinn!).
(„Korrumpierte Medizin“, Hans Weiss, Köln 2007)
- Ärzte verschrieben noch ein Jahr nach einer AWB vermehrt das Produkt.
- Je mehr Geld US-Ärzte von Pharmafirmen erhielten, desto mehr verschrieben sie deren teure Original-Präparate.
- Ärzte, die auf Pharma-gesponserte Fortbildungen gingen, verschrieben häufiger hochpreisige Präparate.
- Ärzte mit Industriekontakten behandelten vermehrt medikamentös, selbst wenn es Alternativen gab.
(Gøtzsche PC. Deadly medicines and organised crime: How big pharma has corrupted health care. London: Radcliffe Publishing, 2013).
- Ärzte mit Pharmakontakten unterschätzten UAWs häufiger.
- Ärzte, die von einer Pharmafirma eine kostenlose Mahlzeit bekamen, verschrieben häufiger das Präparat des Sponsors.
- Menschen verhalten sich „reziprok“ – selbst bei gefühlter Unabhängigkeit! Wer nimmt und bekommt, fühlt sich unbewusst zur Gegenseitigkeit verpflichtet und verhält sich entsprechend.
- Für Dankbarkeitseffekte gibt es keine Untergrenze (Esseneinladungen).

Untersuchungen zeigen: Pharmakontakte beeinflussen das Urteilsvermögen

- Industriennahe Ärzte betonen eher die Vorteile eines Medikaments und spielen die Risiken herunter.
- Das Ergebnis für einen Wirkstoff fällt günstiger aus, wenn eine Studie pharma-finanziert ist im Vergleich zu unabhängig durchgeführten Untersuchungen.
- US-Experten oder Prüfarzte, die Honorare von Herstellern von Kalziumantagonisten erhalten hatten, beurteilten deren Wirksamkeit und allgemeinen Nutzen tendenziell positiver, als unabhängige.
- Kritische Themen werden nicht angesprochen:
 - **Preisgestaltung** der Pharmaindustrie (Peter C. Gøtzsche: „Mondpreise“),
 - **unzulängliche Studienlage** (Fumarsäureester),
 - **verzögerte Warnung** vor schweren UAWs (*Tofacitinib, Rofecoxib*),
 - **Scheininnovationen** (*Blutverdünner Xarelto versus Marcumar*),
 - **Disease Mongering** = normale Symptome als medikamentös behandelbare Krankheit definiert (*prämenstruelle dysphorische Störung, postmenopausale Risiken, Wechseljahre des Mannes, Erektionsstörungen, Haarausfall, social phobia*).
 - **Disease Awareness** = Medienkampagne zu einzelnen Krankheiten.

Wiederholungstäter Big Pharma

Strafen nicht wirksam*

Die US-amerikanischen Pharmaindustrie hat 1991 – 2015 Geldstrafen in Höhe von 35,7 Milliarden US-\$ gezahlt.

Fast alle großen Pharmafirmen haben Strafen oder Vergleiche gezahlt, weil sie

- Beamte und Minister bestochen haben, um höhere Preise durchzusetzen.
(Novartis Griechenland 2017, Sanofi-Aventis 2009)
- Ärzte bestochen haben, ihre Medikamente zu verschreiben, auch für nicht zugelassene Indikationen.
(Novartis Griechenland 2017, Novartis Südkorea 2017, Novartis China 2016, Teva Russland, Ukraine + Mexiko 2016, Novartis USA 2015, Bristol-Myers Squibb China 2015, Glaxo-Smith-Kline China 2014, Pfizer 2012, Amgen USA 2012, Novartis 2010; AstraZeneca 2010, Pfizer 2009, Eli Lilly 2009)
- lebensgefährliche + tödliche Wirkungen von Medikamenten verschwiegen oder vertuscht haben.
(*Opioide*: Johnson & Johnson USA 2021, Purdue Pharma USA 2020, *Vioxx®*: Merck/MSD 2012 + 2007, *Risperdal®*: Johnson & Johnson 2012, *Depakote®*: Abbott/AbbVie 2012)

* [Titel: Pharma-Brief 9/10, 2016](#)

Konsequenzen

Kooperationen und Kontakte mit Herstellern von Arzneimitteln sind fachlich notwendig.

Dabei empfiehlt sich, kritisch-distanziert zu agieren.

Man muss sich bewusst sein, es mit mächtigen Akteuren zu tun zu haben, denn Pharmakonzerne agieren

- nach einem global abgestimmten Marketing-Konzept,
 - mit hoch professionellen Mitarbeitern,
 - mit einflussreichen Unterstützern,
 - nicht immer ethisch einwandfrei,
 - einem umfangreichen Beeinflussungs-Repertoire und
 - mit enorm viel Geld.
-
- Niemand sollte so tun, als könne man sich dem völlig entziehen!
 - Wer für seine Projekte Sponsoren braucht, wird die nicht „abschrecken“.
 - Wer von allen nimmt, ist allen von allen abhängig.

Für ein transparentes und unabhängiges Gesundheitswesen

- Die Ärzteschaft ist von ihren Vereinigungen über das Beeinflussungs-Repertoire der Pharma-Konzerne umfassend aufzuklären.
- Zahlungen von Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller *an Akteure des Gesundheitswesens* müssen veröffentlicht werden und leicht zugänglich sein. Vertraglich vereinbart oder gesetzlich geregelt. Beispiel: [Physician Payment Sunshine Act](#)
- Honorare sollten nach oben begrenzt werden, z.B. durch Vereinbarungen zwischen Industrie und Ärztevereinigungen.
- Sachverständige mit Industriekontakten sollten grundsätzlich von Leitlinien-Gremien ausgeschlossen werden.
- Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen sollten ohne Industriefinanzierung stattfinden.
- Auf ärztliche Fortbildungen durch Hersteller sollte völlig verzichtet wird.
- Stattdessen sollten auf allen Ebenen industrie-unabhängige Gremien, Personen und Forschung (staatlich) gefördert werden.

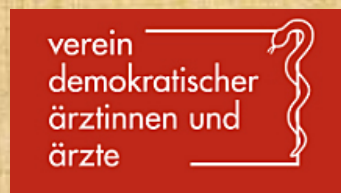
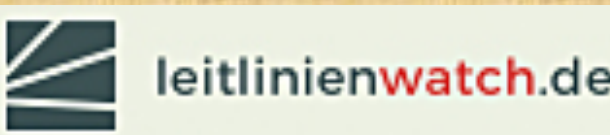
Für ein transparentes, unabhängiges Gesundheitswesen setzen sich ein



arznei-telegramm®

DER ARZNEIMITTELBRIEF

PHARMAINFORMATION





K. Lieb | D. Klemperer
R. Kölbel | W.-D. Ludwig (Hrsg.)

Interessenkonflikte, Korruption und Compliance

im Gesundheitswesen

 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Diesen Vortrag mit Links können Sie eine Woche herunterladen: