MEZIS e.V.- Mein Essen zahl ich selbst
Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte

Bildquelle: privat

25 JAHRE | TRANSPARENCY INTERNATIONAL Deutschland e.V.

www.mezis.de

Wer ist MEZIS ?

Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte

MEZIS ist Teil der No-free-Lunch-Bewegung, die bisher in den USA, Australien, Italien, Spanien, Indien und anderen Ländern aktiv ist

- 2007 gegründet
- Vorstand: 6 Mitglieder
- 1 Geschäftsführerin
- 996 Mitglieder (3.10.2018)
- Webseite: www.mezis.de

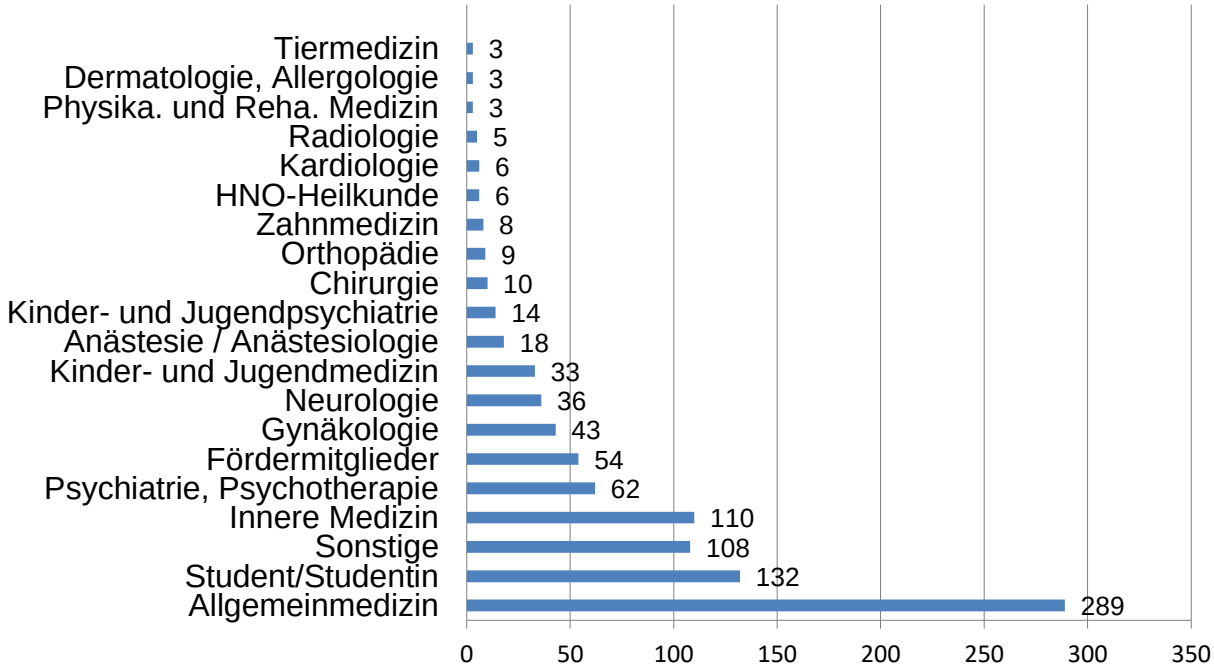
MEZIS

- wehrt sich gegen übiquitäre Pharma-Einflussnahme
- engagiert sich für unabhängige Informationen und Fortbildungen
- sensibilisiert ärztliche KollegInnen und Studenten

Bildquelle: privat

Mitgliederstruktur MEZIS

Fachrichtungen MEZIS-Mitglieder



Verbreitung MEZIS-Mitglieder in Deutschland

(Stand 3.10.18)

Wie finanziert sich MEZIS?

Quelle	2016	2017
Mitgliedsbeiträge	56%	53%
Zuschüsse/Antragsgelder[1]	29%	27%
Bußgelder/Geldzulagen[2]	8%	-
Spenden	7%	15%
Teilnahmegebühr NFL-Konferenz	-	5%

[1] Misereor, Engagement Global, Stiftung Umwelt und Entwicklung, Aktion Selbstbesteuerung, GIZ GmbH

[2] gerichtlich angeordnet, u.a. Staatsanwaltschaft Erfurt

Ausgaben MEZIS

Ausgaben	2016	2017
Personalkosten	44%	54%
MEZIS Nachrichten	5%	6%
MV, Fachseminare, Kongresse	19%	26%
Fahrtkosten, Webseite, Büro, Steuer, Info- Werbematerial	8%	14%
Rückstellung Personal	24%	-

Ziele von MEZIS

- Keine Besuche von PharmavertreterInnen in Praxen und Krankenhäusern.
- Keine Annahme von Mustern, Geschenken und Einladungen zum Essen, keine pharmagesponserte Praxis-Software.
- Keine Durchführung von pharmagesponserten CME-Fortbildungen, Studien und Anwendungsbeobachtungen.
- Transparenz von Interessenkonflikten.
- Verordnungsverhalten an Kriterien rationaler Arzneimitteltherapie und am Wohle der PatientInnen ausrichten.
- Klares Verbot von Beeinflussungen und Bestechlichkeit im ärztlichen Berufsrecht.

MEZIS Themenschwerpunkte I

Aktionsbündnis „Fortbildung 2020“

Bündnis für unabhängige ärztliche Fortbildung

- Von MEZIS im Frühjahr 2018 gegründet
- Gründungsmitglieder: HD Med, AkdÄ, DEGAM, Libermed

- Unsere Ziele bis 2020
  - Erarbeitung und Bereitstellung eines Leitfadens für die Organisation, Finanzierung und Durchführung von unabhängigen ärztlichen Fortbildungen.
  - Schaffung einer gemeinsamen Internetplattform.
  - Etablierung eines Gütesiegels „Partner im Aktionsbündnis Fortbildung 2020“.
  - Gewinnung weiterer Bündnispartner (LÄKs, KVn, Fachgesellschaften, Berufsverbände, Kliniken, Ärzteinitiativen).

MEZIS vs. Omniamed

MEZIS Themenschwerpunkte II

- **CME / BO (Continuing Medical Education / Berufsordnung)**
  - Lobbyarbeit in den relevanten Gremien / MEZIS Melder 2.0
- **Leitlinienwatch**
  - Bewertung medizinischer Behandlungsleitlinien auf Pharmaunabhängigkeit; bisher 173 bewertet. www.leitlinienwatch.de
- **Über-, Unter- und Fehltherapie**
  - Schwerpunkt 2018
- **Global Health**
  - öffentliche Veranstaltungen, Advocacyarbeit, Datenbank zum ethischen Profil der Arzneimittelhersteller und Vernetzung mit anderen NGOs.

Leitlinienwatch

leitlinienwatch.de

Das Transparenzportal für medizinische Behandlungsleitlinien

Leitlinienwatch bewertet medizinische Behandlungsleitlinien auf ihre Unabhängigkeit von der Pharmaindustrie. Unser Punktesystem belohnt Maßnahmen, mit denen der Einfluss von Interessenkonflikten reduziert wird. Leitlinienwatch wird von Mezis, NeurologyFirst und Transparency Deutschland getragen.

Die 3 neuesten Bewertungen von 173 insgesamt

Klicken Sie auf die einzelnen Leitlinien, um detailliertere Informationen zur Bewertung zu erhalten.

Leitlinie	Federführende Fachgesellschaft(en)	Punkte (0-18)
Brennen beim Wasserlassen	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	1
Nationale Versorgungsleitlinie Asthma	AWMF federführend, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	14
Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	1

MEZIS
MEIN ESSEN ZAHL ICH SELBST

NACHRICHTEN

NR. 2/18

MEZIS
MEIN ESSEN ZAHL ICH SELBST

Scoringsystem: Neuer Ansatz zur Offenlegung von Interessenkonflikten

Hochdruckgebiete

Aktionsbündnis „Fortbildung 2020"

EIN BÜNDNIS FÜR UNABHÄNGIGE ÄRZTLICHE FORTBILDUNG

Interessenkonflikte beim Blockbuster Xarelto

„Adaptive Pathways"

ZULASSUNGSBEHÖRDEN IM EINSATZ FÜR INDUSTRIEINTERESSEN

Das Märchen von den Medikamentenpreisen

Warum geht es nicht ohne die Industrie?

PODIUMSDISKUSSION ZU ÄRZTLICHER FORTBILDUNG

Wem nutzen Anwendungsbeobachtungen?

Wie kommen wir zu qualitativ hochwertigen und industriefreien Fortbildungen?

Causa Palbociclib

TEURES BRUSTKREBSARZNEIMITTEL OHNE ZUSATZNUTZEN

Sind wir nicht alle ein bisschen prädement?

ZUR LAUFENDEN PHARMA-MARKETING-KAMPAGNE „PRÄDEMENZ"

Wer säen darf, kann ernten

Fachtagung 2016

Leben — eine Kostenfrage?!

Krankheit unbezahlbar – Wie Arzneimittelpreise die Globale Gesundheit bedrohen.

Die ärztliche Organisation MEZIS („Mein Essen zahl ich selbst") Veranstaltete vom 1.–2.12.2016 in Berlin die Fachtagung
Leben—eine Kostenfrage?!

„Die Preise für Medikamente sind unbestreitbar zu hoch. Besonders offensichtlich ist das bei den lebensnotwendigen Krebs– und Hepatitis-C-Arzneimitteln. Krankenversicherungen werden zunehmend nicht mehr in der Lage sein, lebenswichtige Behandlungen zu erstatten", erklärt Thomas Mayer vom MEZIS Vorstand.

Peter Tinnemann, Arzt an der Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen ergänzt „Der Gier der Pharmafirmen nach Gewinnmaximierung wird seitens der Politik kein Einhalt geboten. Im Süden ist Gesundheit schon eine Kostenfrage, im Norden wird sie es gerade."

Christiane Fischer, Ärztliche Geschäftsführerin von MEZIS , fasst zusammen: „Gesundheitsdiensten in Nord und Süd droht der Kollaps, unser aller Gesundheit weltweit steht auf dem Spiel. Doch Lösungen sind möglich, wenn die Preise für neue unentbehrliche Medikamente massiv gesenkt werden! Auf der Fachtagung und der Podiumsdiskussion werden wir dies aufzeigen."

Weitere Informationen:
Dr. med. Christiane Fischer, Ärztliche Geschäftsführerin MEZIS:
fischer@mezis.de

Auszug aus der Pressemitteilung zur Fachtagung:
Leben – eine Kostenfrage?!

Fachtagung 2017

Prof. Dr. Dr. Alexander Lohner (M) teaches Applied Ethics at the University of Kassel and is Theological Officer at Misereor.
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (M) is a specialist in internal medicine and hematology/oncology. Since 2007 he is chairman of AkdÄ.
Peter R Mansfield is an Australian GP, founder of Healthy Skepticism (HS). HS is an international NGO aiming to improve health by reducing harm from misleading persuasion.
Dr. med. Thomas Mayer (BM) is a specialist in anaesthesia and emergency medicine, evaluates medicines for the National Association of Statutory Health Insurance Funds.
Constanza Micolich is a medical doctor and Masters in Bioethics. She is currently doing her residency in internal medicine. She is board of the NGO Medicos Sin Marca Chile.
Dr. rer. nat. Mirfin Mpundu is pharmacist working as the Executive Director of EPN. His main focus is on promoting access to medicines and strengthening pharmaceutical systems.
Hanna Neumann (BM) is an orthopaedic surgeon. She focuses on the pathologi zation of norms by the industry.
Dr. phil. Tim Reed is Executive Director of HAI and lecturer in health policy, medicines and international development.
Lotti Rutter is Head of Policy and Campaigns at TAC in South Africa. She specialized in intellectual property law and its impact on access to medicines.
Dr. med. Jan Salzmann (BM) is a post graduate doctor in internal medicine, psychotherapy, emergency medicine and addiction medicine. His focus is on Global Health.
Florian Schulze is a pharmacist and works as a consultant in the parliamentary group Die Linke. He is board member of the VdPP.
Dr. med. Niklas Schurig (BM) is a GP and Co-Founder of Leitlinienwatch, member of DEGAM and JADE.
Dr. med. Angela Spelsberg (M) is a doctor and Master in Epidemiology. She is heading the Cancer Centre Aachen and the Working Group on Health, Transparency Germany.
Dr. med. Peter Tinnemann (M) is a post graduate doctor in public health. He initiated "Advert Retard" to engage medical students in critical thinking on pharmacological promotion.

(M) is a MEZIS member.
(BM) is a board member of MEZIS.

10 JAHRE MEZIS MEIN ESSEN ZAHL ICH SELBST

How do conflicts of interest harm health around the world?

15-17 September 2017
Haus der Demokratie Berlin
Global 'No Free Lunch' Conference

Fachtagung 2018

Lösungen und Strategien

Individuell:

- Verzicht auf Pharmafortbildung
- Aktionsbündnis
- Unabhängige Quellen
- Leitlinienwatch
- MEZIS

Institutionell:

- Politik (Forschung/Regulierung)
- EMA
- Fachgesellschaften ohne Interessenkonflikte (LL)
- Ärztekammern: keine CME-Punkte für Veranstaltungen, bei denen wirtschaftliche Interessen überwiegen

Herzlichen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit.

Bei Interesse an weiteren Informationen:

Dr. med. Christiane Fischer, MPH
Ärztliche Geschäftsführerin MEZIS e.V.
Mitglied des Deutschen Ethikrates
69181 Leimen
Tel: 01575-5575135 (Mo-Fr: 10-13 Uhr)
E-Mail: fischer@mezis.de

Sabine Hensold
Assistentin der Geschäftsführung
86391 Stadtbergen
Tel: 0163 – 14 69 69 6
E-Mail: hensold@mezis.de

MEZIS e.V.- Mein Essen zahl ich selbst
Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte

Bildquelle: privat

25 JAHRE TRANSPARENCY INTERNATIONAL Deutschland e.V.

www.mezis.de

Ausgabenentwicklung

Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1996 bis 2016

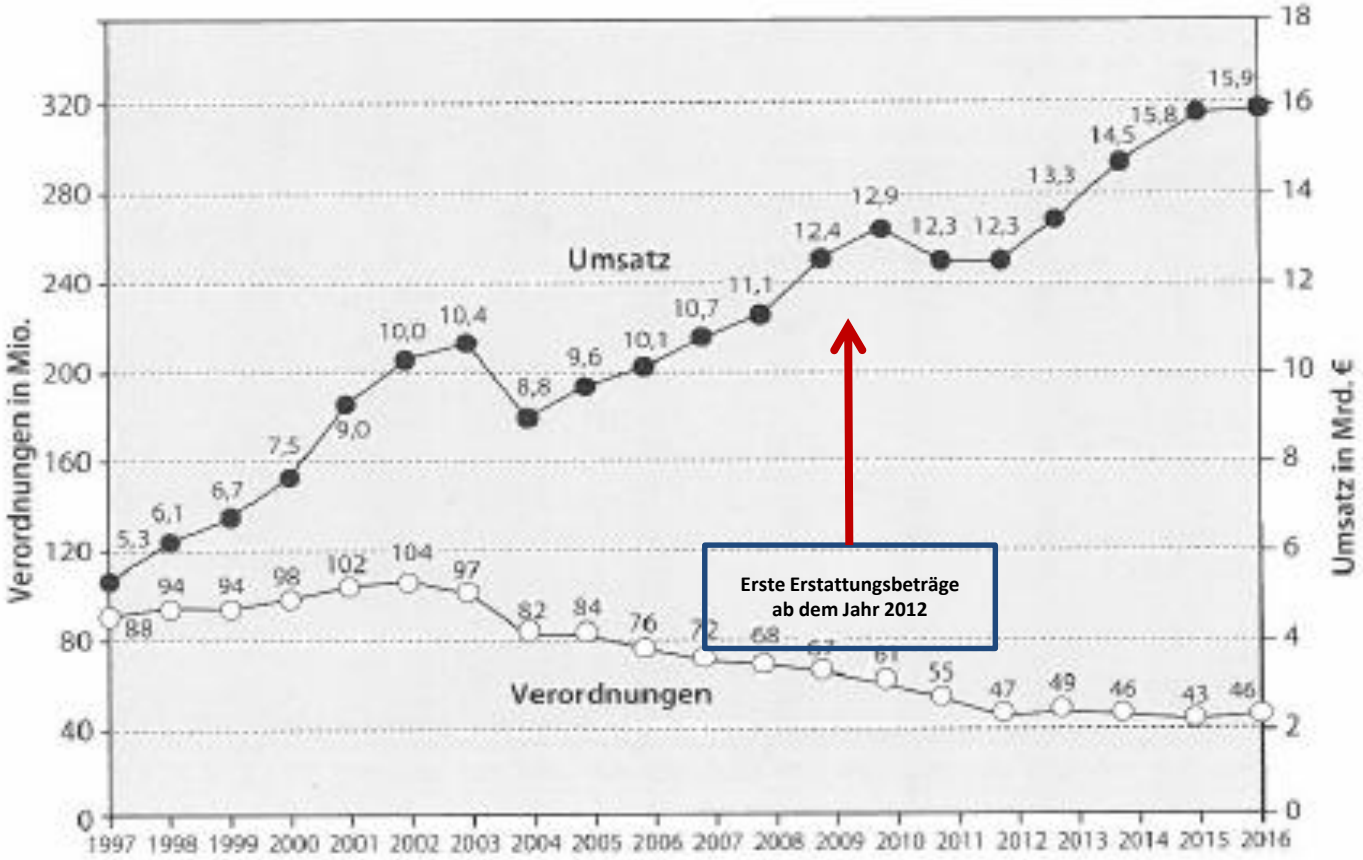
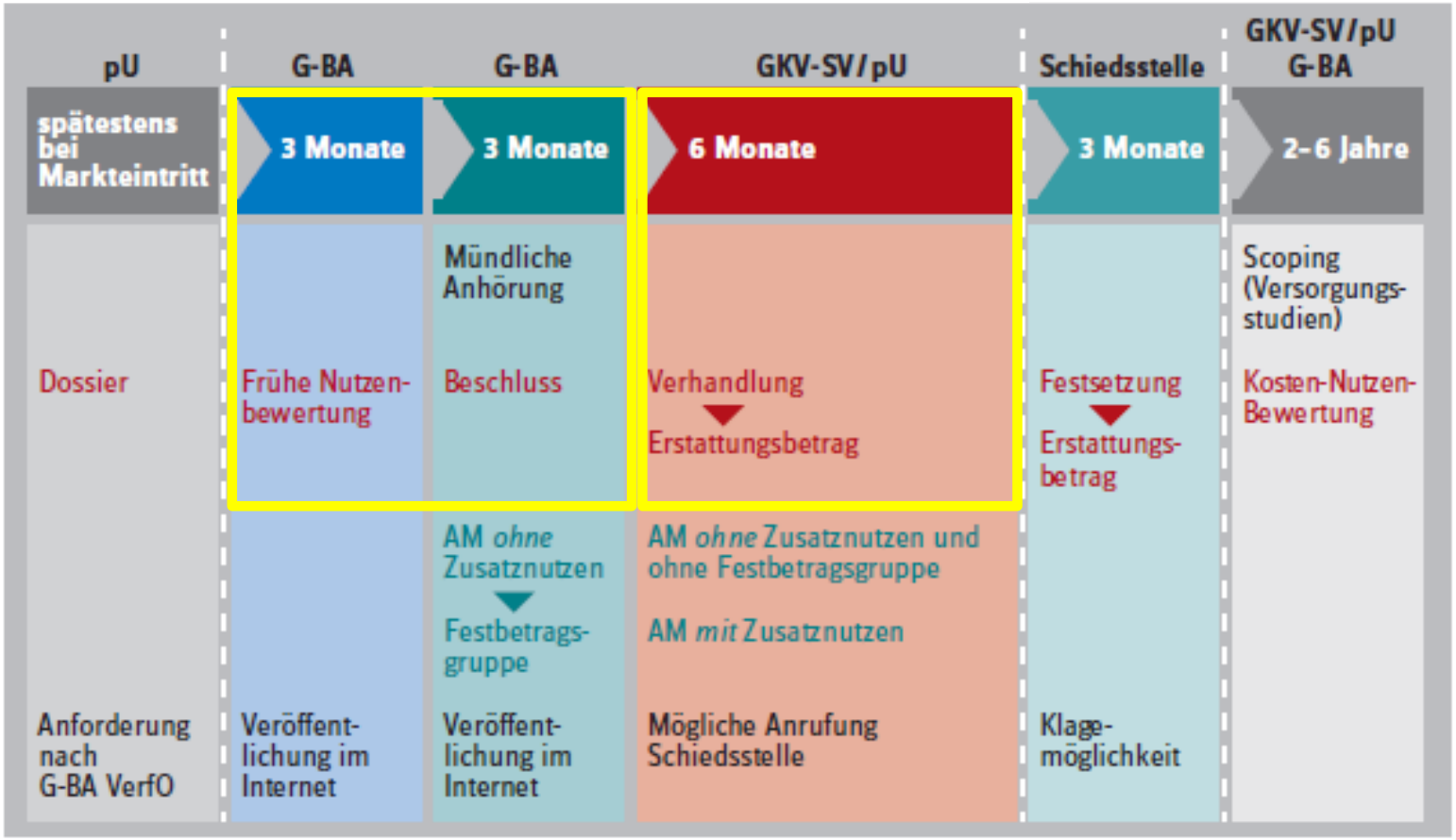


Abbildung 1.3 Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1997 bis 2016 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2

Frühe Nutzenbewertung nach §35a SGB V

Das AMNOG-Verfahren



Eigene Darstellung

Das AMNOG Verfahren: Nutzenbewertung

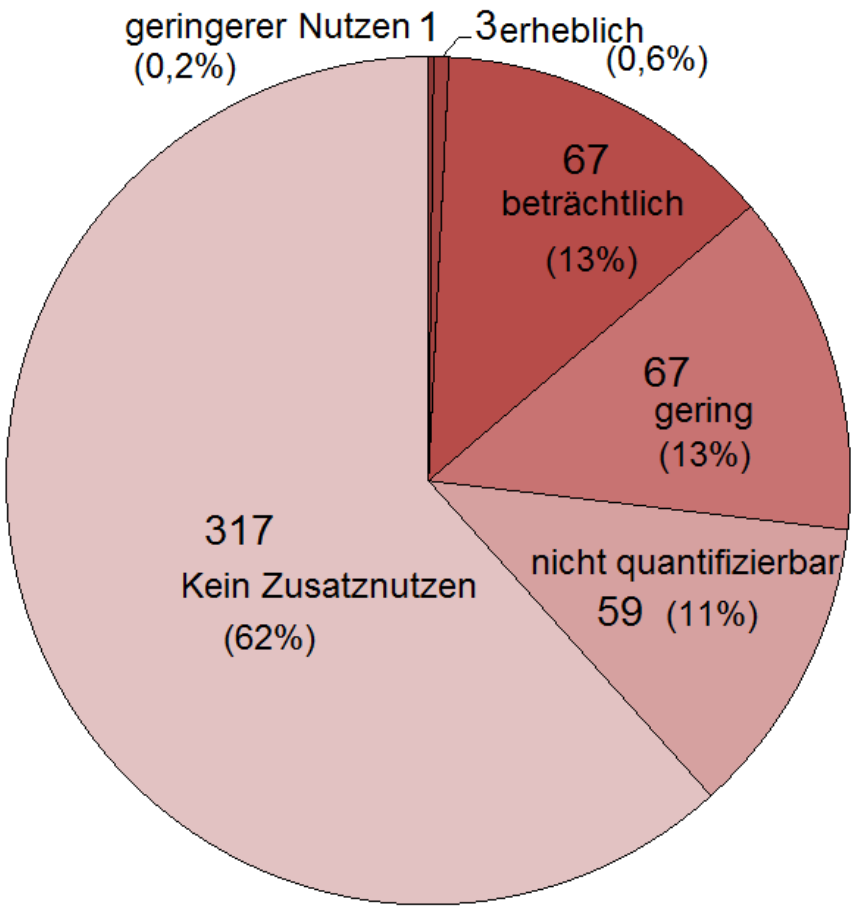
Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens lt. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)

	Ausmaß	Wahrscheinlichkeit
Nicht quantifizierbar	Erheblich	Beleg
	Beträchtlich	Hinweis
	Gering	Anhaltspunkt
	Kein Zusatznutzen	
	Geringerer Nutzen	

Eigene Darstellung nach §2 AM-NutzenV

AMNOG Nutzenbewertungen

Betrachtung über Patientengruppen (Stand 01.02.2018)



- 285 Verfahren
- davon 64 Orphans

Eigene Darstellung

Mechanismen der Einflussnahme auf klinische Studien

- Fehl-Dosierung der Vergleichssubstanz
- Placebo statt aktive Kontrollen
- Surrogatendpunkte
- Nachträgliches Ändern der primären Endpunkte oder Einführen von sekundären Endpunkten
- Studienabbruch
- Verschweigen von Nebenwirkungen
- Nicht-Nennen von ‚Needed Number to Treat' und ‚Needed Number to Harm'
- Nicht-Publikation ganzer Studien durch Umgehen der Veröffentlichungspflicht durch Auslagerung der Studien in Contract Research Organisations (CROs)
- Mehrfachpublikation günstiger Ergebnisse

Beeinflussung des Verordnungsverhaltens -I-

- 15.000 **PharmavertreterInnen** machen jährlich 20 Mio. Besuche in Praxen und Krankenhäusern… **Es lohnt sich, das Verordnungsverhalten zu beeinflussen!**

- **PharmareferentInnen informieren nicht, sie werben für ihre Produkte!**

- **Beeinflussungsinstrumente:**

  Geschenke, Arzneimittellmuster, Essenseinladungen, Reisen, bezahlte Fortbildungen, Anwendungsbeobachtungen, Zeitschriften: Anzeigen und Werbung in scheinbar redaktionellen Artikeln

Beeinflussung des Verordnungsverhaltens -III-

Häufig oder immer beeinflusst?

- Selbst: 6% der Ärztinnen und Ärzte
- KollegInnen: 21%

Diskussion: Sind Sie selbst beeinflusst, sind KollegInnen beeinflusst?

(*Quelle: Lieb, Brandtönies: Eine Befragung 300 niedergelassener Fachärzte zum Umgang mit Vertreterbesuchen der Pharmazeutischen Industrie. DÄ Heft 22, 4.6.10)*

Ärztliche Korruptionsrisiken aus Sicht der deutschen Pharmaindustrie

Befragung von 50 Pharmafirmen 2013:

- Anwendungsbeobachtungen 77 %
- Advisory Boards 75%
- Spenden 67%
- bezahlte ReferentInnentätigkeit 62%
- Teilnahme an gesponserter FB 40%

Quelle: Prof. K. Bussmann et al. (Univ. Halle) & PricewaterhouseCoopers, 2013

Fortbildungen oder Werbeveranstaltungen?

- 80% der Fortbildungen sind pharmaabhängig
- Themen werden von Pharmaindustrie bestimmt: letztlich geht es um Medikamente
- Vortragende werden ausgesucht
- Vorträge werden geschrieben: Folien oft direkt von der Firma
- Unangemessene ReferentInnenhonorare
- Sponsoring lokaler Qualitätszirkel

Forderungen:

- Keine CME Punkte für gesponserte Fortbildungen
- Trennung von Werbung und Information

Anregung: Finden Sie eine ärztliche CME zertifizierte „Fortbildung", bei der die wirtschaftlichen Interessen überwiegen und melden Sie diesen Verstoß mit Hilfe des Formulares auf www.mezis.de Ihrer zuständigen Landesärztekammer!

Anwendungsbeobachtungen

- Meist Scheinstudien: keine Erhebung relevanter Daten – keine Publikationen
- Mangelnde methodische Standards: willkürlicher PatientInneneinschluss, keine objektive Erfassung von unerwünschten Nebenwirkungen etc.
- PR-Instrument zur Erhöhung der Verordnungshäufigkeit (meist teurer Medikamente)
- Indikation für Verordnung nicht aus medizinischen, sondern aus wirtschaftlichen Gründen
- 2008-2010: Über eine Million PatientInnen und 126.764 ÄrztInnen Kosten: eine halbe Million € an Honorarkosten/ AWB, durchschnittliches Honorar: 19.000 Euro

Bussman KD, Burkhart M, Salvenmoser (2013) Wirtschaftskriminalität Pharmaindustrie. Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. verfügbar unter: http://www.pwc.de/de_DE/de/gesundheitswesen-und-pharma/assets/pharmabranche-fehlt-rezept-gegen-korruption.pdf