

Übersetzung aus dem Englischen von D.K.
Aus: *New England Journal of Medicine* vom 1. November 2007

**Ärzte und Pharmaunternehmen -
Eine Untersuchung einflussreicher Beziehungen**
Eric G. Campbell, Ph.D.

Am 6. September 2007 brachten der republikanische Senator von Iowa, Charles Grassley, führendes Mitglied des Finanzausschusses, und der demokratische Senator von Wisconsin, Herb Kohl, Vorsitzender des Sonderausschusses für Fragen des Alterns, das „Physician Payments Sunshine Act“ [wörtl.: Gesetz über Sonnenlicht für Zahlungen an Ärzte] ein, das so benannt wurde, weil es „einen dringend benötigten Sonnenstrahl auf eine Situation werfen sollte, die zu den exorbitanten Kosten im Gesundheitswesen beitragen“, wie es der mitunterzeichnende demokratische Senator Charles Schumer von New York ausdrückte. Der Gesetzesentwurf soll Hersteller von Arzneimitteln und medizinischen Geräten mit jährlichen Einnahmen von mehr als \$100 Mio. dazu verpflichten, den Geldbetrag offenzulegen, den sie an Ärzte weitergeben – sei es in Form kostenloser Essen oder Ferien oder von Beraterhonoraren. „Sinn dieses Gesetzes ist es, die Sonne hineinleuchten zu lassen, damit die Öffentlichkeit Bescheid weiß,“ sagt Grassley.

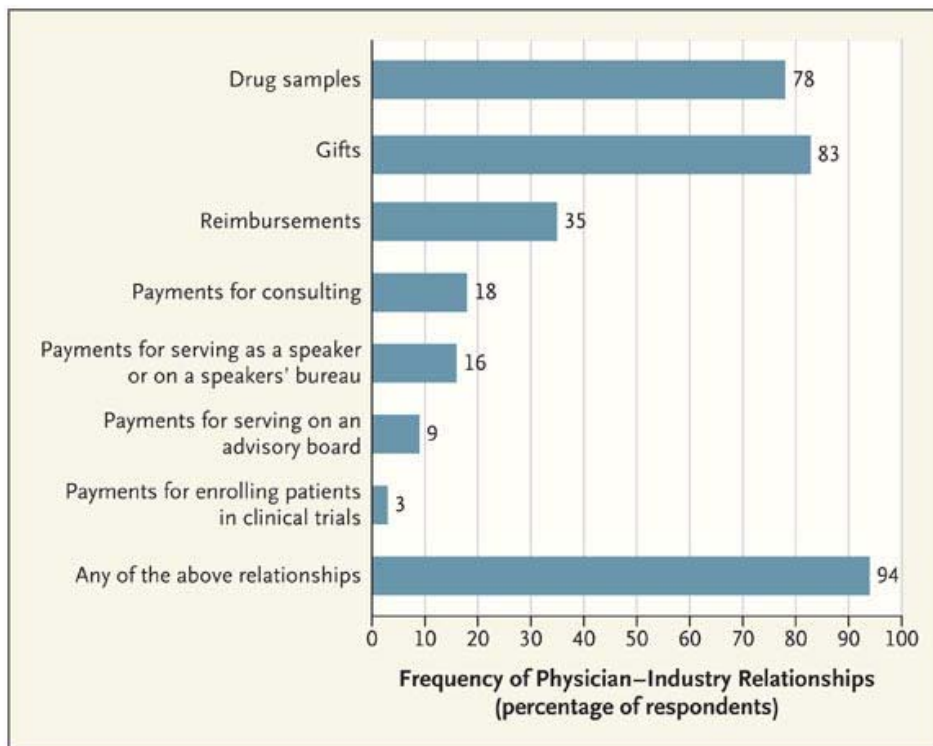
Mit angeregt wurde dieser Vorstoß durch Vorgänge in den Bundesstaaten Minnesota und Vermont, wo die Veröffentlichung derartiger Beziehungen vorgeschrieben ist – in Minnesota seit 1993 und in Vermont seit 2003. Drei weitere Staaten (Maine, West Virginia und Kalifornien) und der Hauptstadtbezirk von Washington haben mittlerweile ähnliche Offenlegungs-Gesetze verabschiedet, und viele weitere Staaten ziehen dies in Betracht. Obwohl die Auffassungen über den Nutzen der unter staatlicher Aufsicht gesammelten Daten stark auseinandergehen, gewinnt die Bewegung hin zu größerer Transparenz an Schlagkraft.

Tatsächlich sind Art, Umfang und Auswirkungen von Beziehungen der Ärzteschaft zur Industrie zu einer der umstrittensten Fragen im Gesundheitswesen von heute geworden. Auf der einfachsten Ebene liegt eine solche Beziehung immer dann vor, wenn ein Arzt etwas von einem Unternehmen entgegennimmt, dessen Erzeugnisse oder Dienstleistungen einen Bezug zur ärztlichen Tätigkeit haben. Und derartige Wechselwirkungen sind überall zu finden: einer neueren Studie zufolge haben – trotz großer Unterschiede in Häufigkeit und Intensität solcher Verbindungen, je nach den persönlichen und beruflichen Gegebenheiten der Ärzte – praktisch alle Ärzte (94%) in irgendeiner Form eine Beziehung zur Industrie.¹

Am häufigsten geben Ärzte an, dass sie Essen und Getränke am Arbeitsplatz bekommen (83%) oder von einem Pharmavertreter Medikamentenmuster erhalten (78%). Über ein Drittel der Ärzte (35%) erhalten Aufwandsentschädigungen im Zusammenhang mit berufsständischen Tagungen oder ärztlicher Fortbildung, und über ein Viertel (28%) erhält Zahlungen für Beratungstätigkeit, Vorträge oder Anmeldung von Patienten zu Tests (siehe Grafik)¹

¹ E.G. Campbell, R.L. Gruen, J. Mountford, L.G. Miller, P.D. Cleary, D. Blumenthal. Eine nationale Untersuchung über Beziehungen zwischen Ärzten und der Industrie. *N. Engl. J. Med.* 2007; 356:1742-50.

Aus politischer Sicht geht es bei der Debatte um die allgemeine Wirkung dieser Beziehungen auf die Patientenversorgung. Zwar bestreiten die meisten Ärzte, dass die Entgegennahme von Essenseinladungen, gesponsorten Reisen oder sonstigen Geschenken von Pharmaunternehmen Auswirkungen auf ihre Tätigkeit haben, doch haben Nachforschungen ergeben, dass die Beziehungen zwischen Ärzten und der Pharmaindustrie das Verschreibungsverhalten sehr wohl beeinflussen.² Schließlich würden, wenn diese Beziehungen das ärztliche Verhalten nicht im Sinne von Verkaufssteigerungen beeinflussten, die Firmen nicht \$ 19 Milliarden pro Jahr für ihre Herstellung und Pflege ausgeben.



Häufigkeit der verschiedenen Arten von Beziehungen zwischen Arzt und Industrie

Die Prozentangaben wurden gewichtet unter Berücksichtigung der Häufigkeit einer Auswahl innerhalb jeder Fachrichtung und nach Nichtbeantwortung. Die Daten wurden der Studie von Campbell et al. entnommen.

Drug samples:	Arzneimittelmuster
Gifts:	Geschenke
Reimbursements:	Auslagenerstattung
Payments for consulting:	Zahlungen für Beratertätigkeit
Payments for serving as a speaker ...:	Zahlungen für Vortragstätigkeit
Payments for serving on an advisory...:	Zahlungen für Sitz in Beratergremium
Payments for enrolling...:	Zahlungen für Anmeldung von Patienten in klinischen Tests
Any of the above relationships:	Irgendeine der obigen Beziehungen

Sicherlich können sich Beziehungen zwischen Ärzten und Industrie auch in gewisser Weise positiv auf die Patientenversorgung auswirken. Viele, wenn auch nicht alle, der derzeit auf dem Markt befindlichen Medikamente gäbe es einfach nicht

² T.A. Brennan, D.J. Rothman, L. Blank et al. Praktiken der Gesundheitsindustrie, die Interessenskonflikte auslösen : Vorschlag für eine Strategie akademischer medizinischer Zentren. JAMA 2006;295:429-33.

ohne Beziehungen, wonach Ärzte Patienten für klinische Tests der Hersteller gewinnen und die Unternehmen über die Entwicklung von Medikamenten beraten. Und selbst wenn eine Beziehung nur darin besteht, dass Ärzte an einem von der Industrie veranstalteten Essen teilnehmen, so kann das dazu führen, dass Ärzte nützliche Medikamente empfehlen, die noch zu wenig verordnet werden – obwohl eine Bildungsveranstaltung nicht zwangsläufig von einem teuren Essen oder einer Reise zu einem tropischen Urlaubsort begleitet sein muss.

Beziehungen zwischen Ärzten und der Industrie können jedoch auch schwerwiegende negative Folgen haben. So dürften z.B. Ärzte mit Verbindungen zur Industrie eher geneigt sein als ihre Kollegen, ein Markenmedikament zu verschreiben, obwohl es eine billigere Generikum-Version gibt. Durch Aushändigung kostenloser Musterpackungen kann dieses Verhalten verstärkt werden und eventuell zur „off-label“-Verwendung von Präparaten anregen, die möglicherweise für einige Patienten riskant sind. Beziehungen zur Industrie können zur vorzeitigen Übernahme neuartiger Behandlungsweisen verleiten, die zu ernststen Gesundheitsproblemen für die Patienten führen können. Anreize der Industrie können bewirken, dass der Arzt sich weniger auf evidenzbasierte Praxisleitlinien verlässt, sondern auf von Unternehmen empfohlene Medikationen oder Interventionen, die in unabhängig entwickelten Leitlinien nicht empfohlen werden. Schließlich können die finanziellen Vorteile von Verbindungen zur Industrie zu einer Anspruchskultur unter Ärzten führen, die womöglich ihre Fähigkeit zum ehrlichen Erkennen und Umgang mit den eventuellen negativen Folgen dieser Beziehungen beeinträchtigt. Generell bestreiten Ärzte vehement, dass ihre Beziehungen zur Industrie solche negativen Auswirkungen haben – sie sind jedoch weniger davon überzeugt, dass das auch für ihre ärztlichen Kollegen gilt.³

Die Besorgnis über die Risiken, die mit den Beziehungen zwischen Ärzten und der Industrie verbunden sind, hat dazu geführt, dass Politiker auf den Ebenen von Bund, Einzelstaat und Institutionen tätig geworden sind. Am gleichen Tag, als der neue Gesetzentwurf des Senats eingebracht wurde, haben die medizinische Fakultät der Universität Boston und das Boston Medical Center eine neue Strategie der Vermeidung von Interessenskonflikten angekündigt: sie haben ihren Klinikern verboten, Geschenke von Herstellern von Arzneimitteln und Medizingeräten anzunehmen, von der Industrie finanzierte Essen vom Campus verbannt und von den Ärzten, die in den Medikamenten-Auswahl-Ausschüssen der Klinik sitzen, verlangt, dass sie keinerlei finanzielle Verbindungen zu Unternehmen haben, die von den Entscheidungen der Ausschüsse profitieren könnten. Ähnliche Strategieänderungen mit dem Ziel, Beziehungen zwischen Ärzten und Industrie einzuschränken, sind durchgeführt worden in Einrichtungen wie dem University of Michigan Health System, der University of Pennsylvania, der medizinischen Fakultät der Universität Yale, dem Geisinger Health System in Pennsylvania, der medizinischen Fakultät der Universität Stanford, dem Affinity Health System in Wisconsin, Kaiser Permanente und den Health Partners in Minnesota. Diese Organisationen haben eine Vielzahl von Maßnahmen ergriffen, um Arzneimittelvertreter von ihren Krankenhäusern fernzuhalten, die Verwendung von Medikamentenmustern durch Ärzte einzuschränken, von der Industrie finanzierte Essen abzuschaffen, Firmenvertreter zu bestrafen, die sich nicht an die Vorschriften halten (z.B. indem sie sich ungebeten in einem Krankenhaus aufhalten, oder indem sie Essen spendieren) und um Ärzte durch medizinisches Lehrpersonal über

³ M.M. Chren. Interaktionen zwischen Ärzten und Pharmavertretern. Am.J.Med. 1999;107:182-3.

pharmazeutische Entwicklungen unterrichten zu lassen statt durch Vertreter von Unternehmen.

Je mehr Institutionen sich dieser Bewegung anschließen, desto wahrscheinlicher wird es, dass bald strengere Offenlegungs-Auflagen und Einschränkungen von Beziehungen zur Industrie um sich greifen – ganz besonders unter Ärzten, die in medizinischen Fakultäten, Universitätsklinik und großen Gesundheitssystemen arbeiten. Marketingpraktiken der Pharmaindustrie wie Finanzierung von Essen in Krankenhäusern, Einladung zu kostenlosen „Bildungs“-Abendessen in teuren Restaurants, Verteilen kleiner Geschenke wie Kaffeebecher und Kugelschreiber sowie Honorare für fragwürdige Beratungspositionen dürften so in Zukunft weit weniger verbreitet sein.

Trotz der zunehmenden, von Institutionen und Einzelstaaten ausgeübten Kontrolle über derartige Beziehungen war es bis jetzt - angesichts der Macht der Pharma-Lobby in Washington - unwahrscheinlich, dass sich ein solcher Wandel auch auf Bundesebene vollziehen würde. Im Hinblick auf das „Sunshine Act“ liegt jetzt allerdings eine Regelung auf Bundesebene durchaus nicht mehr im Bereich des Unmöglichen. Der ärztliche Berufsstand könnte dieses Gesetz als weitere Anregung dazu betrachten, sich aufmerksamer selbst zu kontrollieren und über seine berufsständischen und speziellen Organisationen daran mitzuwirken, dass es den Ärzten erleichtert wird und sie dabei begleitet werden, sich an die derzeitigen Regelungen bezüglich der Beziehungen zur Industrie zu halten und, soweit nötig, neue, striktere Maßnahmen zu entwickeln.

Auch die einzelnen Ärzte können Maßnahmen ergreifen, um einen größtmöglichen Nutzen für die Patienten zu erreichen und die Risiken, die aufgrund ihrer eigenen Beziehungen zur Industrie bestehen, möglichst gering zu halten. Ein erster Schritt könnte sein zu erkennen, dass solche Beziehungen darauf abzielen, das Verschreibungsverhalten zu beeinflussen, und gewissenhaft über die potentiellen Auswirkungen nachzudenken, die ihre eigenen Verbindungen auf ihre Patienten haben. Sie können sich vertraut machen mit den Leitlinien, die von den Institutionen, in denen sie arbeiten, und den Berufsverbänden, denen sie angehören, aufgestellt wurden, und diese befolgen. Und sie können sich bewusst machen, dass die Kosten von Abendessen, Reisen und sonstiger von der Industrie finanzierter Anreize an ihre Patienten weitergegeben werden, und zwar in Form höherer Medikamentenpreise.

Dr. Campbell ist Assistenzprofessor im Institute for Health Policy des Massachusetts General Hospital und der Harvard Medical School, Boston.