

# Ärzte und Pharma: Kooperation oder Abhängigkeit?

Die Pharmaindustrie versucht das Ordnungsverhalten der Ärzte zu ihren Gunsten zu beeinflussen – durch intensive Kommunikation und Vorteilsgewährungen, aber zum Schaden der Kostenträger und unter Umständen auch der Patienten. Ein bewusster Umgang von Kliniken und Ärzteschaft mit pharmazeutischen Herstellern ist nicht nur wichtig, sondern auch möglich.

Klaus Lieb

Im Jahr 2006 betragen die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland 25,9 Milliarden Euro (17,5 % der Gesamtausgaben) und lagen noch vor den Ausgaben für ärztliche Behandlungen (22,2 Mrd. Euro). Dies zeigt nicht nur, welchen Stellenwert die Arzneimitteltherapie in der Patientenversorgung hat, sondern auch, wie groß der Markt allein in Deutschland ist. In diesem konkurrieren eine Vielzahl von Herstellern um die Gunst der Ärzte, ihre Substanzen und nicht jene der Konkurrenten zu verschreiben.

Dass Wettbewerb, Werbung und Arzneimittelinformation dabei nicht prinzipiell problematisch sind, steht außer Frage. Das eigentliche Problem liegt darin, dass Hersteller ihre Marketingetats auf Substanzen konzentrieren, die keinen Zusatznutzen, sondern nur mehr Kosten verursachen (sog. Scheininnovationen). So wird z.B. versucht, den Erlöseinbruch einer Substanz kurz vor Ablauf des Patentschutzes durch die Vermarktung von Stereoisomeren wie z.B. Esomeprazol in Nexium® oder von Abbauprodukten wie z.B. Pali-peridon in Invega® zu kompensieren. Da auch Scheininnovationen erst wenige Tausend Menschen eingenommen haben, bevor sie auf den Markt kommen, ist ihr Risikoprofil erst teilweise bekannt, d.h. sie stellen eine unnötige Gefahr für die Patienten dar (Anderson et al., 2008). Die kürzlich wegen Todesfällen zurückgenommenen Lipidsenker und COX-2-Inhibitoren zeigen dies eindrücklich.

Um die Ärzteschaft zur Verordnung von Scheininnovationen zu bewegen, bedarf es großer finanzieller Anstrengungen. In den USA – für Deutschland liegen keine zuverlässigen Daten vor, Schätzungen gehen von ca. 2,5 Mrd. Euro pro Jahr aus (Korzilius, 2007) – betragen im Jahr 2005 die geschätzten Gesamtausgaben für Marketing 29,8 Mrd. US-Dollar und stiegen damit seit 1996 um mehr als das Doppelte (Donohue et al., 2007). Der weitaus größte Teil der Gelder floss in die Verteilung von Arzneimittelmustern, Vertreterbesuche und in die Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen. Nach einer neueren Schätzung liegen die Ausgaben für Marketing – anders als immer wieder behauptet – damit etwa doppelt so hoch wie die für Forschung und Entwicklung (Gagnon und Lexchin, 2008).

Eine repräsentative Umfrage an über 3000 Ärzten in den USA zeigt das Ausmaß an Verstrickungen von Ärzten mit der Industrie (Campbell et al., 2007):

- 94 % aller Ärzte hatten irgendeine Form der Beziehung mit der Pharmaindustrie
- 83 % hatten Geschenke angenommen
- 78 % waren mit Ärztemustern versorgt worden
- 35 % hatten Erstattungen für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen oder CME-Aktivitäten erhalten
- 18 % hatten Gelder für Beratertätigkeiten, 16 % Gelder als Referenten und 9 % Gelder für die Teilnahme an einem „Advisory Board“ erhalten.

Interessanterweise sehen offenbar die meisten Ärzte bezüglich der damit intendierten Einflussnahme seitens der Industrie kein Problem: So gaben in einer Umfrage in Kalifornien auf die Frage „Werden Sie durch Pharmavertreter in Ihren Verordnungen beeinflusst?“ nur 1 % der Befragten an, dies sei häufig und 61 %, dies sei gar nicht der Fall, während dieselben Personen auf die Frage „Werden Ihre Kollegen durch Pharmavertreter in ihren Verordnungen beeinflusst?“ 33 % fanden, dies sei häufig. Nur 16 % meinten, dies sei gar nicht der Fall (Steinman et al., 2001). Auch äußerte sich ein großer Teil der

**PREMIUM WUNDMANAGEMENT SCHULUNGEN®**  
Akademie-ZWM® - KAMMERLANDER-WFI Seit 1999 über ZWM® und über Wundwochenbecher ausgebildet!

Stufe 1	<b>Basiswoche-Wundmanagement</b>	(5 Tage)
Stufe 2	<b>WM®-Wundmanager</b>	(2x 5 Tage)
Stufe 3	<b>ZWM®-Zertifizierter Wundmanager</b>	(5x 5 Tage)
NEU Stufe 4	<b>ZWMcert® &amp; Wtcert®</b>	(7x 5 Tage)
NEU Stufe 5	<b>1. Bachelor (BSc) in Wundmanagement</b>	
NEU Zusatzmodul	<b>Synchronisationsschulungen</b> ICW, H, WDM, etc. für WM® und ZWMcert®	(5+2 Tage)
Zusatzmodul	<b>TCC-ZWM® Total Contact Cast</b>	(2 Tage)
Zusatzschulung	<b>CVC-Curriculum Vulneris Curandi</b> <small>für Ärzte/innen - mit der ÖGÄ</small>	(4x 2 Tage)

**NÄHERE INFOS unter [www.wfi.ch](http://www.wfi.ch) oder 0732-9010-1010**

Befragten im Prinzip kritisch bzgl. einer möglichen Einflussnahme durch Geschenke und Essenseinladungen, handelte aber nicht entsprechend dieser Einsicht, sondern nahm die Geschenke trotzdem an. Auch wird vielfach geäußert:

- :: es sei die Aufgabe des Staates und nicht der Ärzte, die Art der Zusammenarbeit mit der Industrie zu regulieren
- :: bei der massiven Arbeitsbelastung sei der Besuch des Pharmavertreters eine willkommene Abwechslung
- :: bei den geringen Punktwerten und Quartalerlösen und der gleichzeitigen gesetzlichen Verpflichtung zur Fortbildung sei es nur gerechtfertigt, dass Fortbildung durch die Industrie bezahlt würde
- :: bei der Verpflichtung als Redner für eine Vielzahl von Firmen sei eine Beeinflussung ja gar nicht möglich, weil sich die Verpflichtungen gegenseitig neutralisieren
- :: dass man – endlich Oberarzt geworden – jetzt gerne in den Genuss der Honorare kommen wolle, die der Chefarzt schon seit Jahren erhalte.

Untersuchungen bestätigen jedoch, dass Vergünstigungen das Verschreibungsverhalten tatsächlich beeinflussen: Wissenschaftliche Symposien, die in Hotels auf Kosten von Herstellern angeboten werden (Orlowski et al., 1992) oder Industrie-gesponserte CME-Kurse (Bowman and Pearle, 1988) erhöhen die Verschreibung der beworbenen Substanzen, und enge Pharmakontakte erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass sich Ärzte für eine Aufnahme der Medikamente der entsprechenden Hersteller in die Arzneimittellisten der Kliniken einsetzen (Chren and Landefeld, 1994).

Für die Hersteller sind Kliniken ein besonderer Marketing-Fokus, da hier Meinungsbildner beschäftigt sind und viele Patienten erreicht werden, die dann auch ambulant mit den entsprechenden Medikamenten weiterbehandelt werden (sog. „Anfüttern“). Im Folgenden werden die wichtigsten Methoden der Einflussnahme in Kliniken beschrieben und anschließend Vorschläge formuliert, wie die Unabhängigkeit gegenüber Herstellern wieder hergestellt und eine „unabhängige“ Klinik gelingen kann.

## Methoden der Einflussnahme in Kliniken

### Vertreterbesuche in Kliniken

Schätzungsweise 20 Millionen Mal pro Jahr besuchen in Deutschland ca. 15.000 Pharmavertreter die Praxen und Krankenhäuser (Korzilius, 2007). Ohne Zustimmung analysieren sie das Verschreibungsverhalten und versuchen es durch Gespräche, Medikamentenmuster und Geschenke in Form von Kugelschreibern über Notizblöcke bis hin zu wertvollen Uhren zu beeinflussen. Die seit 2004 geltende Geschenkobergrenze von 5 Euro wird dabei in der Praxis nicht selten unterlaufen.

### Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen und Referenten

Pharmahersteller (ko)finanzieren praktisch alle relevanten ärztlichen Fort- und Weiterbildungskongresse und platzieren ihre Themen in Satellitensymposien. Auch vor Ort finanzieren Hersteller die regionale Fortbildung, etwa in Kliniken oder in Qualitätszirkeln. Hier werden Ärzte zu den Fortbildungen eingeladen, Fahrt- und Übernachtungskosten werden übernommen und die Veranstaltungen enden mit Häppchen oder einem gemütlichen Abendessen in netter Runde.

V.a. Chef- und Oberärzte von Universitätskliniken werden als „Meinungsbildner“ durch überhöhte Honorare motiviert, zu Produkten der Firma oder eigenen Themen zu referieren, und nicht selten werden ihnen die nötigen Powerpoint-Folien für den Vortrag gleich mit zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus werden sie mit sog. „Beraterverträgen“ oder zu „Advisory boards“ eingeladen, um zu Strategien der Firmen Stellung zu nehmen.

### Finanzierung von Arzneimittelstudien

Zulassungsstudien werden häufig in Kliniken durchgeführt und insbesondere Universitätskliniken haben ein Interesse daran, zusammen mit der pharmazeutischen Industrie Therapiestudien an Pati-



Gesund und sicher

# bio - MAX Matratzen

gewähren Schutz vor Bakterien wie MRSA und Pilzwachstum.

Die Matratze bleibt hygienisch, frisch, bakterienfrei und geruchsfrei!

Eurofoam GmbH  
Greinerstraße 70 | 4550 Kremsmünster  
T 07583/90500 | F 07583/90500-389  
www.foamforcare.com  
foamforcare@eurofoam.at

foam  
for care

enten durchzuführen, die eine bessere Versorgung der Patienten zum Ziel haben. Da bei einer Teilnahme die Leistung der Industrie (Bezahlung) und die Gegenleistung (Patientenrekrutierung und -betreuung) geregelt und transparent sind, werden Interessenkonflikte zwar gemindert, sind aber nicht zu vernachlässigen. Interessenkonflikte entstehen in der Praxis dabei zum einen durch das Interesse seitens des Herstellers, die Publikation der Studienergebnisse beeinflussen und kontrollieren zu wollen sowie durch die fast immer versuchte Einflussnahme auf alle Details des Studiendesigns. Abgesehen davon sind die gezahlten Honorare teilweise bewusst überhöht, um den sonstigen Forschungsbetrieb oder sogar die Patientenversorgung querzufinanzieren, wodurch erhebliche Abhängigkeiten entstehen können.

Anwendungsbeobachtungen von kürzlich zugelassenen Medikamenten können prinzipiell von Bedeutung sein, wenn sie z.B. die Sicherheit einer Substanz an einem größeren als dem Studienkollektiv untersuchen wollen. In der Regel werden Anwendungsbeobachtungen jedoch zu Marketing-Zwecken missbraucht. Hier werden Ärzte gegen Honorar dazu bewegt, mit der neu zugelassenen Substanz Erfahrungen zu sammeln, was letztendlich dem Zwecke dient, den Arzt zu einer bevorzugten Anwendung dieser Substanz zu bewegen.

Weitere Werbemaßnahmen stellen Anzeigen und pharmabeeinflusste redaktionelle Beiträge in Fachzeitschriften, redaktionelle „Koperationen“ mit Gesundheits-Internetportalen und die finanzielle Unterstützung von Selbsthilfegruppen dar, die auf die behandelnden Ärzte Druck ausüben sollen.

### „Unabhängige“ Kliniken sind möglich

Im Folgenden werden Vorschläge für „unabhängige“ Kliniken formuliert und zur Diskussion gestellt, die MEZIS e.V. – eine Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte in Deutschland ([www.mezis.de](http://www.mezis.de); s.a. Merten und Rabbata, 2007) – aufgestellt hat und die Vorschläge anderer (z.B. Brennan et al., 2006 und Mansfield et al., 2006) integrieren. Diese gehen deutlich über das hinaus, was der Verein der forschenden Arzneimittelhersteller (VfA) in seinem Kodex formuliert hat (FS Arzneimittelindustrie e. V., 2004).

Die Forderungen zielen auf Unabhängigkeit der Ärzte und klare Regeln für den Umgang mit pharmazeutischen (und prinzipiell auch anderen wie z.B. medizintechnischen) Herstellern. Es soll die Zusammenarbeit mit der Industrie in den Bereichen gefestigt und gestärkt werden, wo Ärzte und Industrie am meisten voneinander profitieren, nämlich in der wissenschaftlichen Zusammenarbeit und Entwicklung von verbesserten Medikamenten für eine bessere Versorgung. Die Ärzte sollten auf der anderen Seite Unabhängigkeit als Chance ver-

stehen, auch das Vertrauen ihrer Patienten in eine bestmögliche und am wenigsten schädende Therapie (wieder) zu erlangen. Und die Meinungsbildner sollten nicht „Mietmäuler“ der Industrie sein, sondern sich als Vertreter evidenzbasierter Medizin der Forschung, Klinik und den Patienteninteressen verpflichten und aus dieser Verpflichtung heraus rationale und unabhängige Empfehlungen zur Pharmakotherapie abgeben.

#### Vorschläge zu Vertreterbesuchen:

- Pharmavertreter erhalten keinen direkten Zugang zu den Ärzten auf der Station
- Pharmareferenten erhalten nur Zugang zu Chefarzten oder Oberärzten in den Kliniken, wenn sie mit diesen über neue klinische Studien diskutieren oder wenn sie über Neueinführungen/Indikationserweiterungen oder relevante Neuigkeiten bei Substanzen berichten

- Bei solchen Neuerungen oder Neueinführungen berichtet der Pharmavertreter in der Ärztekonzferenz über die neue Substanz oder Indikationserweiterung. Damit werden zum einen in effektiver und Arbeitszeit schonender Weise alle Ärzte auf einmal erreicht, zum anderen kann durch eine kritische Diskussion der präsentierten Inhalte sichergestellt werden, dass sich die Informationen an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin orientieren und in den gesamtklinischen und ökonomischen Kontext eingebunden werden.

Pharmafirmen bezahlen Essen auf Fortbildungen, laden zu Vorträgen in große Hotels ein oder bezahlen Reisen in Urlaubsdomizile. Dem entgegenzuwirken, haben Ärztinnen und Ärzte aus Praxen und Krankenhäusern sowie Mediziner von Transparency International Deutschland und BUKO-Pharmakampagne die Initiative MEZIS „Mein Essen zahl ich selbst“ – als Initiative unbestechlicher und unabhängiger Ärzte ins Leben gerufen. MEZIS ist Teil der internationalen „NO FREE LUNCH“-Initiative. **Infos: [www.mezis.de](http://www.mezis.de)**

- Geschenke, auch noch so kleiner Art wie Kugelschreiber, Notizblöcke oder Kalender, werden nicht angenommen.
- Reisekostenerstattungen zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen oder Kongressen werden nicht angenommen, sondern aus dem Fortbildungsetat der Kliniken bezahlt
- Arzneimittelmuster werden nicht angenommen
- In den Klinikapotheken ist dafür zu sorgen, dass Scheininnovationen nicht vorrätig gehalten oder verbilligt abgegeben werden. Auch ist darauf hinzuwirken, dass die Medikamentenkosten in der Klinik denen im ambulanten Bereich entsprechen, um ein „Anfütern“ innerhalb der Kliniken durch „1-Cent-Medikamente“ zu unterbinden.

#### Vorschläge zur Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen:

- Fortbildungsveranstaltungen, deren Inhalte oder Referenten von den Herstellern vorgegeben oder beeinflusst werden, sind grundsätzlich abzulehnen
- Bei der Auswahl der Referenten ist darauf zu achten, dass diese durch kritische und ausgewogene Referate bekannt geworden sind
- Alle Referenten müssen zu Beginn ihres Vortrages mögliche Interessenkonflikte offen legen



- :: Referenten werden – wenn immer möglich – aus nahe gelegenen Kliniken eingeladen
- :: Reisekosten, Übernachtung und ein angemessenes Honorar für den Referenten werden von der ausrichtenden Klinik aus dem Fort- und Weiterbildungsetat bezahlt
- :: Pharmafirmen zahlen keine Unterstützung und machen auch keine Werbung auf den Veranstaltungen.

#### Vorschläge zu Referenten auf Fortbildungsveranstaltungen:

- :: Keine Referententätigkeit auf Veranstaltungen, die von der Pharmaindustrie organisiert werden
- :: Tätigkeit als Referent nur bei Bezahlung durch einen unabhängigen Sponsor
- :: Keine Teilnahme an „Advisory boards“
- :: Übernahme von Beraterverträgen nur im Rahmen wissenschaftlicher Kooperationen, in denen Leistung und Gegenleistung angemessen sind und transparent gemacht wurden

#### Vorschläge zu Medikamentenstudien:

- :: Teilnahme nur an Studien mit Substanzen, die einen erkennbaren Fortschritt gegenüber bereits auf dem Markt befindlichen Substanzen erwarten lassen (also keine Studienteilnahme bei offensichtlichen Scheininnovationen)
- :: Klare vertragliche Regelung der Kooperation mit der Pharmaindustrie mit Ausweisung von Leistung und Gegenleistung,
- :: Vereinnahmung der Honorare auf Leistungserbringer-unabhängige Drittmittelkonten und Verwaltung der Gelder durch unabhängige Personen
- :: Keine Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen. Seltene Ausnahme können groß angelegte Anwendungsbeobachtungen sein, denen ein multizentrisches und Protokoll-gebundenes Design zugrunde liegt, die von öffentlichen Trägern finanziert und die anschließend auch publiziert werden.

Die Umsetzung der meisten Vorschläge dürfte ohne große Probleme in jeder Klinik möglich sein. Schwierig wird es sicherlich bei den Vorschlägen, Reisekostenerstattungen zur Teilnahme von Klinikmitarbeitern an Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen oder klinikinterne Fortbildungsveranstaltungen allein aus dem Fortbildungsetat der Kliniken zu bezahlen. Die Fortbildungsetats der meisten Kliniken reichen für diese Zwecke sicherlich nicht aus – man hat sich daran gewöhnt, dass die Hersteller Tausende von Ärzten in Kliniken und Praxen zu den einschlägigen nationalen und internationalen Kongressen zum Nulltarif einladen. Warum sollen Ärzte nicht wie andere Berufsgruppen auch ihre Fortbildung selbst bezahlen? Aber auch die Ärztekammern, Krankenkassen, kassenärztlichen Vereinigungen und der Gesetzgeber sind gefragt, Ideen zur Finanzierung und Regulierung dieses Missstandes einzubringen. Ein erster Schritt sollte aber von den Ärzten und Kliniken ausgehen, um dieses massive Problem zu thematisieren. ::

#### Literaturangaben:

- :: Anderson GM, Juurlink D, Detsky AS: Newly approved does not always mean new and approved. JAMA 2008; 299: 1598-1600.
- :: Bowman Marjorie A, Pearle David L: Changes in drug prescribing patterns related to commercial company funding of continuing medical education, The Journal of Continuing Education 1988; 13-20
- :: Brennan TA et al: Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers, JAMA 2006; 295: 429-33

- :: Campbell EG: Doctors and drug companies. N Engl J Med 2007; 357: 1796-7.
- :: Campbell EG et al.: A national survey of physician-industry relationships. N Engl J Med 2007; 356: 1742-50.
- :: Chren M, Landefeld C: Physicians' behavior and their interactions with drug companies: A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary, JAMA 1994; 271:684-89
- :: Donohue JM et al.: A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. N Engl J Med 2007; 357: 673-81.
- :: FS Arzneimittelindustrie e. V.: Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise, 16.02.2004, Berlin
- :: Gagnon MA, Lexchin J: The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. PLOS Medicine 2008; 5: 29-33.
- :: Korzilius H, Rieser S: Für manche Fachmann, für andere Buhmann, Deutsches Ärzteblatt 2007; 143-146
- :: Mansfield Peter R et al: Educating health professionals about drug and device promotion: Advocates' recommendations, PLOS Medicine 2006; 0001-04
- :: Merten M, Rabbata S: Nicht mit und nicht ohne einander, Deutsches Ärzteblatt 2007; 2776-80
- :: Orłowski JP and Wateska L: The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns, CHEST 2007; 270-73
- :: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) Arzneiverordnungsreport 2007. Springer, Heidelberg, 2008
- :: Steinman MA et al.: Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. Am J Med 2001; 110: 551-7.



Univ.-Prof. Dr. Klaus Lieb  
 Universitätsklinikum Mainz  
 Klinik für Psychiatrie und  
 Psychotherapie  
 Tel. +49/6131/17-7335  
 Fax. +49/6131/229974  
 klaus.lieb@ukmainz.de

# KCC

**Ihr Softwarespezialist für  
spezifische Klinikanwendungen!**

**KCC-Speisenlogistik  
für Gesundheitseinrichtungen**

- Anforderung direkt am Bett
- Diät- und Kostformenprofile
- Diätberatungsmodul
- Fremdverpflegungsmodul
- detaillierte Produktionsplanung
- alle Schnittstellen zu KIS und Warenwirtschaftssystemen verfügbar!

**Viele österreichische Kliniken  
vertrauen seit mehr als 15 Jahren auf  
die Kompetenz von**

**KCC - Kramer Clinic Consulting**

**Ihr kompetenter Partner für  
Betriebsorganisation und IT im  
Gesundheitswesen!**

A-3270 Scheibbs, Tel. 07482/45 900, E-Mail: office@kcc.at