

Black Box Pharmsponsoring

Transparenz bei Fortbildungen für Ärzte sehr lückenhaft

**Martina Keller
(Hamburg), Journalistin**

Noch immer legt nur ein Bruchteil der Ärztinnen und Ärzte offen, ob und wofür sie Gelder von Pharmaunternehmen erhalten haben. Transparenz kann aber nur ein erster Schritt sein. Die Ärzte-Initiative »MEZIS – Mein Essen zahle ich selbst« fordert, dass Ärzte-Fortbildungen frei von Sponsoring sein müssen.

Beim Thema Durchsichtigkeit geht es in der Ärzteschaft nur mühsam voran. »Der 122. Deutsche Ärztetag hat wieder die Chance verpasst, einen wichtigen Schritt zu mehr Transparenz im Gesundheitswesen zu vollziehen«, sagt Niklas Schurig, Vorstandsmitglied von MEZIS. Der Hintergrund: Eine Gruppe von Medizinern um MEZIS-Mitglied Robin Maitra hatte Ende Mai in Münster eine Ergänzung der Musterberufsordnung beantragt. Demnach sollten Ärztinnen und Ärzte per Standesrecht verpflichtet werden, finanzielle oder sonstige geldwerte Zuwendungen von Herstellern offenzulegen. Doch der Antrag wurde nicht beschlossen, sondern zur Beratung an den Vorstand der Bundesärztekammer weiterverwiesen. Was daraus wird, ist offen.

In den USA müssen bereits seit Jahren alle finanziellen Zuwendungen oberhalb einer Bagatellgrenze von zehn Dollar offengelegt werden, dies schreibt der Physician Payments Sunshine Act gesetzlich vor (→ *BIOSKOP* Nr. 59). Erstmals im Jahr 2014 veröffentlichten die Centers for Medicare and Medicaid Services Zahlungen. In Europa hat die Lobbyarbeit der pharmazeutischen Industrie eine gesetzliche Regelung erfolgreich verhindert.

Hierzulande gibt es stattdessen eine freiwillige Selbstverpflichtung. Seit 2015 haben sich die Mitgliedsunternehmen der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) und des Verbandes forschender Pharma-Unternehmen (vfa) verpflichtet, sämtliche Zuwendungen an Ärzte, Fachkreisangehörige und medizinische Organisationen und Einrichtungen zu veröffentlichen. Dem FSA gehören allerdings nicht sämtliche Pharmafirmen an. Zurzeit zählt er 56 Unternehmen, laut Selbstdarstellung repräsentieren sie rund zwei Drittel des Arzneimittelmarktes hierzulande.

Namen von Ärztinnen und Ärzte können im Prinzip gemäß FSA-Vorgaben auch genannt werden – aber nur dann, wenn sie ausdrücklich einverstanden sind (→ *Kasten Seite 7*). 2018 erlaubten aber lediglich 21 Prozent der Ärzte, die Zahlungen von Unternehmern angenommen hatten, eine Veröffentlichung ihrer individuellen

Daten. 2016 waren es noch rund 25 Prozent gewesen. Aber selbst wenn Unternehmen Zahlungen offenlegen, ist für Patientinnen und Patienten noch nicht viel gewonnen.

Das gemeinnützige Recherchenetzwerk *Correctiv* hatte im Jahr 2016 gemeinsam mit *Spiegel Online* die Angaben, die auf den Internetseiten der FSA-Firmen zu finden sind, in der Datenbank *Euros für Ärzte* zusammengeführt. Dort konnten Interessierte über Namen, Ort oder Postleitzahl erkunden, welche Vortragshonorare oder Reisekosten ihr Arzt von welchem Pharma-Konzern bekommen hatte. 2017 starteten *Correctiv* und *Spiegel Online* zudem die Null-Euro-Datenbank, in der sich Ärzte eintragen lassen konnten, die im zurückliegenden Jahr kein Geld von einem Unternehmen bekommen hatten.

»Gezielte Kampagne« vermutet

So viel Transparenz ist offenbar nicht von jedem gewünscht. Udo von Langsdorff, Fachanwalt für Medizinrecht, überzieht *Correctiv* und *Spiegel Online* im Namen genannter Ärzte mit Klagen gegen die Datenbank *Euros für Ärzte*. Anfang Juni 2019 waren es demnach 132 Klagen gegen *Correctiv* und 174 gegen *Spiegel Online*. Die Schriftsätze und Argumente der Kanzlei seien in jedem Fall nahezu identisch, teilt *Correctiv* in einem Artikel in eigener Sache auf seiner Webseite mit. Auch das Ergebnis sei bisher immer gleich gewesen: Alle 136 Urteile von Landgerichten in ganz Deutschland seien bislang zugunsten der Redaktionen ausgefallen – »und zwar 53 Urteile für CORRECTIV und 83 für Spiegel Online«.

»Der Umfang und die Art und Weise des Vorgehens lässt eine gezielte Kampagne gegen diese wichtige Initiative vermuten«, sagt Manja Dannenberg, Vorstandsmitglied der Initiative MEZIS: »Obwohl bislang alle Klagen abgewiesen wurden, beobachten wir das mit großer Sorge.« So muss *Correctiv* die Kosten für den eigenen Rechtsanwalt, Marc-Oliver Srocke von der Hamburger Kanzlei Schultz-Süchting, und dessen Team vorfinanzieren. Für einen einzigen Prozess kämen, je nach Streitwert und Höhe der anfallenden Reisekosten, leicht 2.000 bis 3.000 Euro für einen Anwalt zusammen. Im Falle einer Niederlage drohten *Correctiv* Kosten von weit über 5.000 Euro, da auch der gegnerische Anwalt und die Gerichtskosten zu zahlen seien. Insgesamt belaufe sich das finanzielle Risiko für *Correctiv* bei 132 eingereichten Klagen auf mehr als 660.000 Euro.

»Richtig kooperieren«

Über 170.000 ÄrztInnen und PsychotherapeutInnen praktizieren hierzulande freiberuflich. Ihre Interessen soll insbesondere auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertreten. Auf der KBV-Website steht unter anderem eine 24-seitige Broschüre mit dem Titel »Richtig kooperieren«. Sie beschreibt Beispiele aus der Praxis, erläutert Regeln des Anti-Korruptionsgesetzes vom Juni 2016 (→ *BIOSKOP* Nr. 71 + 72) und behandelt interessante Fragen – zum Beispiel: »Ist es erlaubt, dass Ihnen ein Pharmahersteller die Reisekosten zu einer wissenschaftlichen Tagung finanziert? Welche rechtlichen Risiken hat die Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen?« Die KBV-Broschüre (Stand: Oktober 2016) ist gratis zugänglich und aufschlussreich – nicht nur für MedizinerInnen, sondern auch für PatientInnen.

► Der FSA versichert unterdessen, Transparenz sei ein wesentliches Mittel, um das öffentliche Vertrauen in das Gesundheitswesen zu stärken. Für MEZIS ist Transparenz nur ein erster Schritt, um Interessenkonflikte konsequent zu managen. Einflussnahme werde durch das Offenlegen von Zahlungen womöglich transparent, aber nicht verhindert. Deshalb fordert die Ärzte-Initiative, dass insbesondere Ärzte-Fortbildungen frei von Sponsoring bleiben müssen. Wie mehrere Studien belegt hätten, beeinflussten finanzielle Zuwendungen und Geschenke das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten.

Die Forderung, keine CME-Punkte für von Pharmafirmen gesponserte Fortbildungen zu vergeben, lehnt der FSA »im Sinne von Patientinnen und Patienten« ab. Aus Gründen der Pluralität habe der Gesetzgeber bewusst weder bestimmte Gruppen noch Unternehmen aus dem Kreis der potenziellen Anbieter ausgeschlossen.

Im Interesse von Patientinnen und Patienten wäre es aber sinnvoll, so bald wie möglich

keine Fortbildungspunkte mehr für gesponserte Veranstaltungen zu vergeben. Dies zeigt einmal mehr eine von MEZIS analysierte Fortbildung des Anbieters CME-Medlearning vom Februar diesen Jahres: »Herausforderung Myokardinfarkt-Nachsorge: Wie begegnen wir dem Fortschreiten der Atherosklerose?« Die Fortbildung wurde durch das Unternehmen Amgen mit 10.700 Euro gesponsert, Amgen stellt im Bereich Atherosklerose den PCSK9-Inhibitor Repatha (Evolocumab) her. Die Referentin, eine Allgemeinärztin aus Berlin, hatte unter anderem Gelder von Amgen bekommen, gab aber nach Recherchen von MEZIS an, dass bei ihr keine Interessenkonflikte bestünden.

Die Fortbildung war von der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) zertifiziert worden. Bei rund 65.000 Veranstaltungen im Jahr vertraue man zunächst den Angaben des wissenschaftlichen Leiters, teilte die BLÄK auf Anfrage von BIOSKOP mit. Bei konkreten Hinweisen fordere man Stellungnahmen ein. »Diese werden wir voraussichtlich auch in diesem Fall veranlassen.«

Inhaltlich legte die Referentin laut MEZIS in ihrem 46 Folien umfassenden Vortrag einen einseitigen Fokus auf das von Amgen hergestellte Medikament Evolocumab, das zur Senkung der Blutfettwerte eingesetzt wird. Sie erwähnte es zehnmal, nannte zweimal sogar den Markennamen Repatha. Hingegen sei das Konkurrenzprodukt Alirocumab nicht erwähnt worden. Aus Sicht der BLÄK kein Problem: Es seien ja andere Substanzklassen genannt worden. Und Alirocumab sei im Juli 2019 wegen Patentstreitigkeiten vom Markt genommen worden. Ein Argument, das MEZIS nicht gelten lässt: Zum Zeitpunkt der Fortbildung, im Februar 2019, »war Alirocumab normal zugelassen und das – in der Tat einzige, aber eben relevante – Konkurrenzprodukt.«

Rücknahme der Zertifizierung?

Noch etwas kritisiert die unabhängige Ärzte-Initiative: Die Referentin habe einen Therapie-Algorithmus empfohlen, der den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht umfassend abbilde, da die AWMF-Leitlinien zum Thema nicht erwähnt wurden. Der Therapie-Algorithmus berufe sich zudem auf eine im *Deutschen Ärzteblatt* vorgestellte Studie, die heftig kritisiert worden sei, unter anderem da der Autor ebenfalls Geld von Amgen bekam und somit relevante Interessenkonflikte hatte.

All dies rechtfertigt für MEZIS, dass die BLÄK die Zertifizierung dieser Fortbildung zurücknehmen müsse. Die teilte BIOSKOP abschließend mit, man gehe Hinweisen nach und überprüfe »nach neuem Kenntnisstand gemäß den bestehenden Regelwerken«. Auf das Ergebnis darf man gespannt sein.

Studierenden-Konferenz zu Interessenkonflikten

Einflussnahmen von Pharmafirmen werden mittlerweile auch von einigen angehenden ÄrztInnen hinterfragt. Vom 18. bis 20. Oktober gibt es eine Premiere, angekündigt ist die »1. Studentische Bundeskonferenz zu Interessenkonflikten in der Medizin« in Berlin. Zum Hintergrund steht in der Einladung: »An medizinischen Fakultäten in Deutschland haben mehr als 8 von 10 Studierenden Kontakt mit der Industrie. Vorbereitet darauf fühlt sich kaum jemand. Medizinische Fakultäten haben wenig bis gar keine Lehre zu Interessenkonflikten und wie man mit ihnen umgehen kann. Der aktuelle Forschungsstand deutet darauf hin, dass sich Verschreibungspraxis von späteren Ärzten verbessert, wenn es an ihren Fakultäten effektive Regelungen zu Interessenkonflikten gab.« Bei der Berliner Konferenz werden mehrere Fachleute referieren, darunter Professor Wolf-Dieter Ludwig, seit 2006 Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer. Vorbereitet wird die Veranstaltung von den studentischen Organisationen UAEM und BVMD (»AG Interessenkonflikte«), unterstützt werden sie von der ÄrztInnen-Initiative MEZIS. Die Konferenz ist gedacht als Auftakt einer bundesweiten Kampagne mit ehrgeizigen Zielen. Sie macht sich dafür stark, dass im Medizinstudium künftig auch Interessenkonflikte thematisiert werden und dass Dozierende und Fakultäten eventuelle Kooperationen mit Pharmafirmen offenlegen. Das Programm, Möglichkeiten zum Mitmachen und weitere interessante Informationen stehen auf der Webseite <http://interessenkonflikte.com/konferenz>

Es geht auch transparenter

639 Millionen Euro haben Pharmafirmen im Jahr 2018 an ÄrztInnen und medizinische Institutionen gezahlt, vor allem für Forschungsleistungen (413 Millionen Euro), aber auch zwecks finanzieller Unterstützung von Kongressen, Fortbildungen und Vorträgen.

Diese Zahlen veröffentlichte der Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) Ende Juni. Im Dunkeln bleiben aber meist die Namen der bezahlten ÄrztInnen, nur »rund 21 %« hatten eine Offenlegung erlaubt. »Eine Namensnennung, ohne Zustimmung der Betroffenen«, erklärt der FSA, »ist datenschutzrechtlich nicht möglich.« Das stimmt, liegt aber an der Machart des Kodex.

Wie mehr Transparenz machbar wäre, hatten wir schon im Dezember 2013 (*BIOSKOP Nr. 64*) erklärt: »Eine Selbstverpflichtung, die Zahlungen davon abhängig macht, dass die Empfänger auch einer Veröffentlichung zustimmen, wäre selbstverständlich denkbar.« Solche Verbindlichkeit wollen die FSA-Firmen offenbar nicht. Stattdessen kündigte FSA-Geschäftsführer Holger Diener an, »weiter für eine möglichst große Unterstützung bei Ärztinnen und Ärzten« zu werben.

Effektiver wäre es bestimmt, wenn die Politik umsetzen würde, was die Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer fordert. Ihre Stellungnahme vom Februar 2019 plädiert dafür, eine »gesetzliche Transparenzverpflichtung« einzuführen, um finanzielle Verbindungen von ÄrztInnen mit Pharma- und Medizinprodukteherstellern öffentlich zu machen (→ *BIOSKOP Nr. 85*). Klaus-Peter Görlitzer