



Industrielles Sponsoring von Ärztfortbildungen, Patientenverbänden und Anwendungsbeobachtungen [CME]

Zusammenfassung: Drei Untersuchungen aus Österreich zum Thema Sponsoring in der Medizin zeigen ein klares Muster: Sponsoring von Arztfortbildungen, Patienteninitiativen und Anwendungsbeobachtungen findet vor allem dort statt, wo Verordnungen und Umsatz hochpreisiger Arzneimittel gesteigert werden sollen: Hämatologie/Onkologie, Rheumatologie, Endokrinologie, Multiple Sklerose. Offensichtlich wird dabei das Sponsoring unzureichend gemeldet und von öffentlichen Stellen (Arztakademie, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) nicht kontrolliert, geschweige denn sanktioniert. Die Ergebnisse der hier dargestellten Untersuchungen verstärken den Verdacht, dass durch finanzielle Beziehungen zwischen Industrie und Ärzteschaft bzw. Patientenverbänden eine objektive, evidenzbasierte und letztlich am Wohl der Patienten orientierte medizinische Praxis unterminiert wird.

Im Jahr 2009 wurde in den USA von dem republikanischen Senator Grassley ein Gesetzentwurf auf den Weg gebracht – „Physician Payment Sunshine Act“ (PPSA) – der pharmazeutische Unternehmer (pU) und Hersteller von Medizinprodukten (HMP) verpflichtet, Zahlungen an Wissenschaftler, Ärzteschaft, Patientenverbände sowie medizinische Aus- und Fortbildungsstätten vollständig offenzulegen (1, 2). Dieses Gesetz wurde 2012 verabschiedet, und seit Ende September 2014 sind diese Zahlungen öffentlich zugänglich. Eine Recherche von ProPublica (3), einem unabhängigen („non-profit“) digitalen Medium des investigativen Journalismus in den USA ergab, dass im Zeitraum zwischen 2009 und 2013 Zahlungen von 1.630 pU oder HMP in einer Höhe von insgesamt 3,53 Mrd. US-\$ geleistet wurden an 681.432 Ärzte und 1.360 Lehrkrankenhäuser (4). Unter dem Titel „A pharma payment a day keeps docs' finances okay“ finden sich detaillierte Auswertungen zu den Zahlungen in 2014, die neben Lizenzgebühren vorwiegend erfolgten für Vorträge anlässlich von pU oder HMP gesponserten Veranstaltungen, Beratertätigkeiten und Übernahme von Reise-/Übernachungskosten (5).

In Anlehnung an den US-amerikanischen PPSA (1, 2) hat die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) im Jahre 2013 den „Code on Disclosure: Responsible Transparency“ (Transparenzkodex) beschlossen (6). Darin verpflichten sich die Mitglieder freiwillig zur Veröffentlichung aller geldwerten Zuwendungen an Ärzte und weitere Angehörige der Fachkreise, wohl auch um einer gesetzlichen Regelung wie in den USA zuvorzukommen. Der Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG) hat die EFPIA-Empfehlungen in einem nationalen Codex umgesetzt (7) und auch in Deutschland

Inhalt

Industrielles Sponsoring von Arztfortbildungen, Patientenverbänden und Anwendungsbeobachtungen . . .	17
Haben RAAS-Hemmer bei hypertensiven Diabetikern Vorteile gegenüber anderen Antihypertensiva in der Prävention von Gefäßkomplikationen?	19
Flibanserin: Arzneimittel oder wirkungsarme und gefährliche Sexpille?	20
Studie zur Massenbehandlung bei Scabies	21
Urogenitale Chlamydia-Infektionen: Azithromycin ist nicht so wirksam wie Doxycyclin	22
Rezidivierende <i>Clostridium difficile</i> assoziierte Diarrhö: Transplantation von gefrorenem und wieder aufgetautem Stuhl nicht weniger wirksam als frischer Stuhl	23
Ezetimib: FDA lehnt die Ausweitung der Indikation auf die Sekundärprophylaxe bei Koronarer Herzkrankheit ab	24
Zum Tod von Prof. Dr. Andrew Herxheimer	24

Dosisangaben ohne Gewähr.

wurden inzwischen entsprechende Transparenzkodices verabschiedet – sowohl von der „Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) als auch vom Verein „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.“ (AKG), der vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie initiiert wurde (8, 9). Demnach sollen ab 2016 alle „geldwerten“ Zuwendungen der pU an Ärzte, Angehörige der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens (z.B. Patienten-Selbsthilfegruppen), die im Jahr 2015 erfolgten, auf den jeweiligen Webseiten der pU offengelegt werden. Im Jahr 2017 sollen diese Regelungen auch für HMP gelten (10). Auch für die nicht-interventionellen Studien (NIS) oder Anwendungsbeobachtungen (AWB), mitunter auch „seeding trials“ genannt (11), besteht seit 2012 durch eine EU-Vorgabe eine Meldeverpflichtung (12). Das österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG; 13) bzw. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland (PEI; 14) sind für die Führung dieser NIS-Register verantwortlich. Sie sind öffentlich einsehbar.

Das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) hat diese, in Österreich überwiegend freiwilligen Offenlegungsverpflichtungen zum Anlass genommen, in einer Serie von drei Publikationen zum übergreifenden Thema „Transparenz“ das derzeit vorliegende Wissen zum Sponsoring von Arztfortbildungen, Patientenverbänden und von NIS in Österreich unter die Lupe zu nehmen. Dadurch soll auch eine Ausgangsbasis der Methodik und Daten für spätere Analysen geschaffen werden.

Ausmaß des Sponsorings ärztlicher Fortbildung (15): Zu dieser Frage wurden aus dem Diplom-Fortbildungs-Kalender