

# ÄrzteZeitung

**SONDER-AUSGABE**  
IN KOOPERATION  
MIT DEM  
**vfa** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

DIE AKTUELLE ZEITUNG VON SPRINGER MEDIZIN

MITTWOCH, 28. MAI 2014 • PVST 8877 NR. 59 JAHRGANG 32

## Kooperation sichtbar machen

Die forschenden Pharma-Unternehmen schlagen ein neues Kapitel in Sachen Transparenz auf. Die gläsernen Verhältnisse zwischen Ärzten und Firmen sollen Vertrauen schaffen.

**W**ährend der Gesetzgeber sich Zeit lässt, im Strafgesetzbuch den Tatbestand der Korruption im Gesundheitswesen zu regeln, ist die forschende pharmazeutische Industrie bereits einen Schritt weiter und wird Transparenz in die Beziehungen zwischen Ärzten und Unternehmen bringen. Bereits im Juni 2013 hat der Europäische Dachverband der pharmazeutischen Industrie (EFPIA) einen Transparenzkodex verabschiedet, der Ende November von den Mitgliedern des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) über ihren Verein freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (FSA) als deutscher Kodex übernommen worden ist. Gegenwärtig arbeiten die Firmen daran, die technischen Voraussetzungen für die Umsetzung der Transparenzregeln zu schaffen.

Ab 2015 werden Zuwendungen aufgrund der Zusammenarbeit und der Beziehungen zwischen Ärzten und Unternehmen systematisch erfasst und dann erstmals bis Mitte 2016 im Internet veröffentlicht.

### Ärzte müssen mitwirken

Dokumentiert werden alle direkten und indirekten Zuwendungen an Ärzte sowie an medizinische und wissenschaftliche Organisationen. Dazu zählen Dienstleistungs- und Beratungshonorare, Spenden, Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen und solche aus dem Bereich Forschung und Entwicklung. Die Informationen sollen für jedermann zugänglich auf einer Website des jeweiligen Unternehmens veröffentlicht werden.

Für die Art der Veröffentlichung wird es zwei Kategorien geben:

- Eine namentliche Nennung des Empfängers mit Angabe seiner Geschäfts- oder Praxisadresse ist vorgesehen bei Spenden, Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen sowie Honoraren für Dienstleistungen und Beratungen. Handelt es sich bei dem Empfänger um einen Arzt oder sonstigen Fachkreisangehörigen, muss dieser aus datenschutzrechtlichen Gründen der Veröffent-

lichung zustimmen. Tut er dies nicht, werden Zahlungen auf jeden Fall in zusammengefasster, anonymisierter Form veröffentlicht.

- Eine zusammengefasste Publikation ist für die Zuwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung vorgesehen. Das heißt, der einzelne Arzt wird nicht genannt, dafür aber die Summe aller Zuwendungen in dieser Kategorie veröffentlicht, damit Wettbewerber keine Rückschlüsse auf Forschungsprojekte ziehen können.

- Das bedeutet etwa, dass Honorare, die Ärzte für die Mitwirkung an einer klinischen Studie erhalten, in einer aggregierten Form transparent werden sollen.

Vor allem die individuelle Transparenz, die für alle Kooperationen außerhalb von Forschungsprojekten und überdies auch für von forschenden Firmen unterstützte Fortbildungsveranstaltungen angestrebt ist, erfordert Verständnis und Mitwirkung der beteiligten Ärzte.

Die Haltung der Bundesärztekammer zu dem Transparenzprojekt der forschenden Industrie ist positiv. So sagt der Präsident der Landesärztekammer Berlin, Dr. Günter Jonitz, im Interview der „Ärzte Zeitung“: „Herr Montgomery und die Vorstandsmitglieder sind sich einig, dass wir nach US Vorbild eine Art Physicians Sunshine Payment Act auch in Deutschland haben sollten.“

Generell sehen Jonitz wie auch die Hauptgeschäftsführerin des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen, Birgit Fischer, auf beiden Seiten eine wachsende Sensibilität für Interessenkonflikte. Birgit Fischer: „Das Ziel ist, dass die notwendige Kooperation zwischen Ärzten und Arzneimittelherstellern

”

Wesentlich ist: Bundesärztekammer und Landesärztekammern arbeiten in die gleiche Richtung wie wir als forschende Pharmaunternehmen.

**Birgit Fischer**  
Hauptgeschäftsführerin  
des Verbandes der forschenden  
Pharmaunternehmen (vfa)

nicht zum Gegenstand negativer Spekulationen gemacht werden kann. Dem wollen wir den Boden entziehen – durch klare Spielregeln, durch Verträge, in denen wir das angemessene Verhältnis von Leistung und Gegenleistung der Öffentlichkeit gegenüber dokumentieren. So können sich auch Patienten ein Bild von der Zusammenarbeit machen.“

Die Entdämonisierung der Beziehungen zwischen Ärzten und Industrie ist aus zwei Gründen wichtig: zum einen, weil Ärzte, etwa in klinischen Studien, in die Entwicklung neuer Arzneimittel einbezogen sein müssen, zum anderen, weil das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt geschützt werden muss. Einen offensiven Umgang mit Interessenkonflikten mahnt auch Professor Wolf Dieter Ludwig, der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an. Er weist dabei auf die Charta zur ärztlichen Berufsethik von 2002 hin, die die Ärzte dazu verpflichtet. „Wir gefährden ansonsten unsere Reputation.“

Ein Beispiel für die sensible Problematik liefert Professor Dr. Stephan Schmitz aus Köln. Seine onkologische Schwerpunktpraxis ist seit Ende der 1990er Jahre intensiv in die klinische Forschung eingebunden.

Hintergrund dafür ist, dass Arzneimittelinnovationen in der Onko-

logie dazu geführt haben, dass die Behandlung von Krebspatienten überwiegend ambulant in den Praxen niedergelassener Ärzte stattfinden kann. Zudem hat in den letzten Jahren eine starke Ausdifferenzierung von verschiedenen Krebstypen stattgefunden. Daher ist es notwendig, auch unter Patienten der niedergelassenen Onkologen und Hämatologen zu suchen, ob diese für eine klinische Studie geeignet sind.

### Lernen aus klinischen Studien

Anforderungen und Aufwand sind hoch. Zusätzliches Personal für Dokumentation und intensive Betreuung, aber auch die bei einer klinischen Prüfung vorgeschriebene zusätzliche Diagnostik führen zu Kosten, die Schmitz auf eine Größenordnung von 7000 bis über 10 000 Euro je Studienteilnehmer beziffert. Dies wird vom Sponsor der Studie, in der Regel einem pharmazeutischen Unternehmen, finanziert.

Den Wert dieser Arbeit bemisst Schmitz nicht primär unter ökonomischen Aspekten. Niedergelassene Ärzte, die sich an klinischer Forschung beteiligen, seien vielmehr zur Vernetzung untereinander und mit den Krebszentren etwa an Universitätskliniken gezwungen. Das führe zu einem ständigen Know-how-Transfer in die Praxen.



# Transparenz bei Kooperation: Die

Kodex und Berufsrecht regeln die Beziehungen zwischen Industrie und Ärzten. Zu neuen Transparenzverpflichtungen nehmen Birgit Fischer vom vfa und Dr. Günter Jonitz, Präsident der Ärztekammer Berlin, Stellung.

**DAS INTERVIEW FÜHRTE  
HELMUT LASCHET**

**ÄRZTE ZEITUNG:** Frau Fischer, Herr Dr. Jonitz, Berlin ist in Deutschland das Mekka der klinischen Forschung. Fast ein Drittel der klinischen Studien – 255 von 800 – finden hier statt. Herr Jonitz, welche berufsrechtlichen Implikationen sehen Sie als Präsident der Landesärztekammer angesichts dieser intensiven Zusammenarbeit zwischen forschenden Ärzten und Pharmaindustrie?

**JONITZ:** Erfreulicherweise fast keine, was die reine Durchführung der Studien angeht, weil diese Studien in der Regel durch Ethikkommissionen zugelassen sind. In Berlin ist das seit einigen Jahren Aufgabe einer staatlichen Kommission. Mit Einführung neuer europäischer Richtlinien hatten wir gebeten, diese Aufgabe abzugeben. Dafür gab es zwei Gründe: erstens konnten wir das haftungsrechtliche Risiko nicht tragen, zweitens sind die Einflussmöglichkeiten einer regionalen Ethikkommission auf die konkrete Ausgestaltung einer Phase-III-Studie sehr gering.

Probleme sehen wir eher bei Anwendungsbeobachtungen. Dabei müssen der tatsächliche Aufwand und das dafür gezahlte Honorar in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Aber hier sind die Meldungen, die wir erhalten, vergleichsweise überschaubar.

**Frau Fischer, Ihr europäischer Dachverband EFPIA und der vfa haben im letzten Jahr einen Transparenzkodex beschlossen, der am 1. Januar 2015 in Kraft tritt und dann praktiziert wird. Was bedeutet das für Ärzte, die in der klinischen Forschung mit Unternehmen kooperieren?**

**FISCHER:** Alle Formen der Zusammenarbeit werden transparent gemacht auf den Webseiten der Unternehmen. In der klinischen Forschung werden diese Daten aggregiert, also nicht arztindividuell, veröffentlicht. Damit wird deutlich, in welchem Umfang pharmazeutische Unternehmen mit Ärzten an Universitäten und an Krankenhäusern zusammenarbeiten.

**Das würde auch Anwendungsbeobachtungen umfassen?**

**FISCHER:** Ja, und insofern sind dann natürlich auch niedergelassene Ärzte und Vertragsärzte von den Transparenzregelungen betroffen.

**Herr Jonitz, der Ärztetag 2013 hat einen Beschluss gefasst, die Bundesärztekammer möge den Ärzten empfehlen, mögliche Interessenkonflikte als Folge der Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen transparent zu machen. Wie ist die Meinungsbildung dazu im Vorstand der Bundesärztekammer?**

**JONITZ:** Herr Montgomery und die Vorstandsmitglieder sind sich einig, dass wir nach US-amerikanischem Vorbild eine Art Physicians Sunshine Payment Act auch in Deutschland haben sollten. Wir haben diesen Appell nach mehr Transparenz aber bereits

## Birgit Fischer

■ **Aktuelle Position:** Seit dem 1. Mai 2011 Hauptgeschäftsführerin des Verbandes Forschender Pharma-Unternehmen, Berlin.

■ **Ausbildung:** Studium der Erziehungswissenschaften an der Uni Münster 1972 bis 1977, Diplom-Pädagogin.

■ **Karriere:** 1977 bis 1980 Pädagogische Leiterin des Evangelischen Bildungswerkes Frankenforum, 1980 bis 1986 Fachbereichsleiterin der Volkshochschule Lennetal; 1986 bis 1990 Gleichstellungsbeauftragte der Stadt Bochum; seit 1990 Mitglied des Landtags von NRW, von 1998 bis 2005 Gesundheitsministerin, 2007 Wechsel in den Vorstand der Barmer Ersatzkasse, 2010 Vorstandsvorsitzende.



Birgit Fischer vom Verband Forschender Pharma-Unternehmen und Dr. Günter Jonitz, Präsident der Ärztekammer Berlin, im Interview mit Helmut Laschet (l.) von der „Ärzte Zeitung“. ©STEPHANIE PILICK (3)

in die Fortbildungsordnung übernommen. Das heißt: diejenigen Institutionen, die Fortbildung für Ärzte organisieren und durchführen, müssen klar sagen, ob sie Zuwendungen dafür aus der Industrie erhalten haben. Wir sind in der Ärztekammer Berlin noch einen Schritt weiter gegangen, indem wir in der Richtlinie zur Fortbildungsordnung festgelegt haben, dass mögliche Interessenkonflikte gegenüber den Teilnehmern und der Ärztekammer konkret darge-

legt werden müssen. Der wissenschaftliche Leiter einer Fortbildungsveranstaltung muss für die Richtigkeit der Angaben haften.

**Und welche Entwicklung gibt es bei der Berufsordnung?**

**JONITZ:** Das hatten wir im Bundesärztekammervorstand schon im September 2013 auf der Tagesordnung. Dort ist in Paragraph 32 für alle Kammern – mit Ausnahme von Niedersachsen – geregelt, dass Ärzte sich zu Fortbildungen von Unternehmen etwa der Pharmaindustrie einladen lassen können, wenn der Aufwand dafür angemessen ist – also die Fortbildung keinen touristischen oder Urlaubskarakter bekommt. Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte sich dafür ausgesprochen, einen klaren Weg zu gehen und dem niedersächsischen Beispiel zu folgen. Dem hat das zuständige Fachgremium der BÄK jedoch nicht entsprochen.

**Die aktuelle Regelung ist nahezu kongruent mit den Kodex-Regelungen der Industrie...**

**FISCHER:** Wir haben ein Interesse daran, das Leistungsbeziehungen zwischen Ärzten und Unternehmen – in der Forschung, für Beratungstätigkeiten und in der Fortbildung – transparent gemacht werden. Das betrifft auch andere Zuwendungen. Da-

mit können Interessen- und Zielkonflikte publik gemacht werden. Das Ziel ist, dass die notwendige Kooperation zwischen Ärzten und Arzneimittelherstellern nicht zum Gegenstand negativer Spekulationen gemacht werden kann. Dem wollen wir den Boden entziehen – durch klare Spielregeln, durch Verträge, in denen wir das angemessene Verhältnis von Leistung und Gegenleistung der Öffentlichkeit gegenüber dokumentieren. So ist es möglich, dass sich auch Patienten ein Bild von der Art der Zusammenarbeit machen können.

**Generell ist nach dem Transparenzkodex vorgesehen, dass Zuwendungen bei Fortbildungen und Honorare, die im Rahmen von Beratungen gezahlt werden, arztindividuell veröffentlicht werden sollen. Es sei denn, der Arzt widerspricht dem. Also doch keine volle Transparenz...**

**FISCHER:** Wesentlich ist, dass die Bundesärztekammer und die Landesärztekammern in die gleiche Richtung arbeiten wie wir als forschende Pharmaunternehmen. Weder eine Berufsordnung noch ein Kodex der Industrie kann den Datenschutz aushebeln. Die Diskussion und die Regeln, die wir haben, werden allerdings dazu führen, dass Ärzte sich mehr mit dem sensiblen Thema auseinandersetzen werden und das auch für sich selbst zum Maßstab machen.

**Herr Jonitz, die ordentlichen Mitglieder der Arzneimittelkommission der Ärzteschaft haben sich in einem eigenen Kodex zur Offenlegung aller möglichen Interessenkonflikte verpflichtet. Hat das eine Signalwirkung für die Ärzte an der Basis gehabt?**

**JONITZ:** Ob dieser noch sehr junge Beschluss inzwischen schon Breitenwirkung hat, kann ich schwer beurteilen. Aber eines lässt sich sagen: die Arzneimittelkommission hat damit einen

„  
Auch niedergelassene Ärzte und Vertragsärzte sind von den Transparenzregeln betroffen.“

**Birgit Fischer**  
Hauptgeschäftsführerin des Verbandes der forschenden Pharmaunternehmen (vfa)



# Sensibilität ist gewachsen



## Dr. Günther Jonitz

- **Aktuelle Position:** Präsident der Ärztekammer Berlin; Chirurg im Unfallkrankenhaus Berlin.
- **Aus- und Weiterbildung:** Studium der Medizin in Bochum und Berlin; Approbation 1984, Facharzt für Chirurgie 1994; Promotion 1996.
- **Karriere:** 1995 bis 1999 Vizepräsident der Ärztekammer Berlin, seit 1999 Präsident; Mitglied im Vorstand der Bundesärztekammer; Vorsitzender der Qualitätssicherungsgruppen der Bundesärztekammer; Gründungsmitglied und ehemaliger Vorsitzender des Aktionsbündnisses Patientensicherheit; Gründungsmitglied des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin.

neuen Goldstandard geschaffen. Der übrigens bei den Mitgliedern der Kommission auch nicht ganz unumstritten war.

**FISCHER:** Der Beschluss zeigt eindeutig: es geht in die gleiche Richtung zur Offenlegung von Beziehungen und möglichen Zielkonflikten. Natürlich wird man in Zukunft darauf angewiesen sein, dass jeder einzelne Arzt dabei mitmacht und diese Spielregeln auch für sich selbst gelten lässt.

*Regelwerke sind die eine Seite, sie müssen aber auch bekannt sein, akzeptiert und praktiziert werden. Wie weit sind Sie da Herr Jonitz?*

**JONITZ:** Berlin ist ja nun bekannt dafür, in mancherlei Beziehung etwas radikaler oder konsequenter zu sein. Oder neue, mitunter zunächst vielleicht abstrus wirkende Ideen zu haben. Wir haben einen großen Teil von Ärztinnen und Ärzten, die auf Unabhängigkeit großen Wert legen. Andererseits gibt es natürlich auch Kollegen, bei denen das Unrechtsbewusstsein

nicht so ausgeprägt ist. Das ist auch regional unterschiedlich. Zum Beispiel haben wir das Thema Transparenz und Unabhängigkeit zweimal im Berliner Kammerblatt ausführlich dargestellt und diskutiert. Darauf haben wir eine sehr breite positive Rückmeldung erhalten. Ganz anders in einer großen Flächen-Kammer, die die gleichen Artikel veröffentlicht hatte – dort bekam die Kammerpräsidentin Drohanrufe nach Hause. Nach dem Motto: „Wenn die Industrie mir

„Schwarz-Weiß-Maleurei wäre falsch. Es gibt nicht die porentief reinen Ärzte und die abgrundtief schlechte Industrie.“

**Dr. Günther Jonitz**  
Präsident der Ärztekammer Berlin



keinen Skiurlaub mehr sponsort, dann kann ich gar keine Ferien mehr machen...“

*Also scheint es doch noch Unternehmen zu geben, deren Gebaren ein klarer Kodex-Verstoß wäre...*

**FISCHER:** Für unsere Mitgliedsunternehmen bestreite ich das. Wir haben seit 2004 einen Kodex, der genau das verbietet. Ein solches Verhalten würde hart sanktioniert werden: mit Geldstrafen bis zu 400 000 Euro und einer Veröffentlichung des Fehlverhaltens. Gerade letzteres ist für das Unternehmen, das dann am Pranger steht, der Super-GAU.

**JONITZ:** Jede Schwarz-Weiß-Maleurei wäre verkehrt. Es ist nicht alles gut, aber auch nicht alles schlecht. Es gibt nicht die porentief reinen Ärzte und die abgrundtief schlechte Industrie. Auch bei den Unternehmen gibt es die einen, die ein bisschen schneller sind als die anderen. Und die forschenden Arzneimittelhersteller stehen da unter einem ganz anderen Druck und öffentlichen Beobachtung. Nach meinem Eindruck hat Fehlverhalten ganz klar abgenommen – und die Sensibilität ist gewachsen.

*Welche Sanktionsmöglichkeiten bietet das Berufsrecht?*

**JONITZ:** Wir haben ein großes Instrumentarium: So können wir beispielsweise Geldbußen in Höhe von mehreren tausend Euro verhängen oder bei schwereren Fällen ein berufsgerichtliches Verfahren einleiten. Außerdem können wir in bestimmten Fällen die Befugnis zur Weiterbildung oder auch zur Ausbildung von MFA widerrufen. Da haben wir also ein breites Arsenal, Ärzte wieder auf den Pfad der Tugend zurückzubringen. Der Vorteil der Berufsordnung ist, dass wir sehr schnell und unmittelbar tätig werden können. Schwierig wird es, wenn die Staatsanwaltschaft zuerst Kenntnis von einem Fall hat und uns erst nach Abschluss des Strafverfahrens informiert. Dann ist eine Ahndung durch die Kammer wegen Verjährung oft nicht mehr möglich.

*Gleichwohl ist die Meinungsbildung in der verfassten Ärzteschaft mehrheitlich so, dass ein Korruptionsstatbestand für Beteiligte des Gesundheitswesens im Strafrecht geschaffen werden soll.*

**JONITZ:** Als Berliner Ärztekammer sehen wir das mit Skepsis, denn die Leistungsfähigkeit der Staatsanwaltschaften ist schon jetzt sehr begrenzt. Diese Kapazitäten nehmen nicht schlagartig dadurch zu, dass der Gesetzgeber einen neuen Straftatbestand schafft. Hätte man das, wie ursprünglich geplant, im SGB V verankert, dann würde man – quasi auf dem kurzen Dienstweg mit der Kompetenz von Krankenkassen und Ärzten – wahrscheinlich schneller handeln können als auf Basis des Strafgesetzbuchs.

*Wie ist die Position der Industrie dazu?*

**FISCHER:** Eine Regelung im Strafgesetzbuch wäre insofern vorteilhaft, weil damit klar würde, dass es für Ärzte und für alle Beteiligten im Gesundheitswesen keine Ausnahmetatbestände gibt. Andererseits: Die praktischen Regelungen, die wir als Industrie durch unsere Kodizes und die Ärzte durch das Berufsrecht haben, werden im Alltag höhere Durchschlagskraft haben.

## BERUFSORDNUNG

### Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit

■ **§ 30 Ärztliche Unabhängigkeit:** Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, in allen vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen zu Dritten ihre ärztliche Unabhängigkeit für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zu wahren.

■ **§ 31 Unerlaubte Zuweisung:** Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die ... Verordnung oder den Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

■ **§ 32 Unerlaubte Zuwendungen:**

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung ist dann nicht berufswidrig, wenn sie einer wirtschaftlichen Behandlungs- oder Verordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient und der Ärztin oder dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.

(2) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet wird. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über notwendige Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.

(3) Die Annahme von Beträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offenzulegen.

■ **§ 33 Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit:**

Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ... erbringen (zum Beispiel Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen. Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.

■ **Ahndung:**

Sanktionen sind möglich auf Basis der Länder-Kammergesetze in Verbindung mit den Berufsordnungen der Landes-Ärztekammern. Der Rahmen reicht von Warnungen über Verweise, Geldbußen (bis 50 000 Euro), Entziehung des aktiven und passiven Kammerwahlrechts bis zur Feststellung der Berufsunwürdigkeit, die den Entzug der Approbation zur Folge haben kann.

## BEANSTANDUNGEN

## Wie werden Kodex-Verstöße gemeldet?

Jedermann, der vermutet, dass sich ein pharmazeutisches Unternehmen nicht korrekt verhalten hat, kann dies bei der Freiwilligen Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie melden und Fehlverhalten beanstanden.

Hierzu ist lediglich erforderlich, die Website [www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de) (alternativ auch bei Google: FSA) aufzurufen. Bereits auf der Startseite gibt es einen Button „Fehlverhalten melden – Beanstandungsformular“.

Mit konkreten Fragen wird der Sachverhalt ermittelt:

- Welches Unternehmen beanstanden Sie?
- Welches Verhalten beanstanden Sie konkret? Bitte beschreiben Sie den Sachverhalt möglichst exakt.
- Wann fand die beanstandete Maßnahme statt? Bitte geben Sie ein genaues Datum bzw. einen genauen Zeitraum an.
- Wo bzw. in welchem Rahmen fand die beanstandete Maßnahme statt. Bitte nennen Sie den Ort bzw. den Anlass.
- Wer war neben dem Unternehmen noch beteiligt, zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Patientenorganisationen, Patienten oder andere?
- Wurde die beanstandete Maßnahme vom Unternehmen selbst durchgeführt oder waren Dritte (zum Beispiel Berater, Agenturen, Marktforschungsunternehmen) an der Organisation beteiligt?

Der Arzt kann entscheiden, ob er bei seiner Beanstandung anonym bleiben will oder ob er seinen Namen und seine Kontaktadresse nennen möchte. Letzteres ermöglicht natürlich Rückfragen und kann die Aufklärung erleichtern. Mit einer Beanstandung muss sich die Schiedsstelle der FSA befassen und beurteilen, ob ein Kodex-Verstoß vorliegt.

Einen Kodex gibt es seit 2008 auch für das Verhältnis der Pharma-Unternehmen zu Patientenorganisationen. Damit soll deren Neutralität und Unabhängigkeit gewahrt bleiben. Selbsthilfegruppen sind damit im Gegenzug verpflichtet, keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu empfehlen. Kooperationen bedürfen der schriftlichen Vereinbarung; finanzielle Zuwendungen müssen veröffentlicht werden.

# Klinische Studien: Effizientere Genehmigung, mehr Publizität

Zwei neue Regelungen der Europäischen Union werden Ärzten, die in der Forschung tätig sind, die Arbeit erleichtern. Das Genehmigungsprozedere für klinische Prüfungen wird optimiert, und pharmazeutische Unternehmen werden verpflichtet, die Erkenntnisse aus von ihnen finanzierten Studien noch transparenter zu machen.

VON HELMUT LASCHET

In gut zwei Jahren – Mitte 2016 – reicht für eine multizentrische internationale klinische Studie ein einziger Antrag aus, um die Genehmigung dafür in allen beteiligten EU-Staaten zu erhalten. Nicht nur der pharmazeutischen Industrie hilft das, sondern auch wissenschaftlich tätigen Ärzten, die selbst klinische Studien initiiert haben.

Die Vereinfachung ist Folge einer neuen Verordnung der Europäischen Union, die das Europäische Parlament Anfang April verabschiedet hat. Anders als Richtlinien bedürfen Verordnungen nicht mehr der Umsetzung durch nationale Gesetze, sondern sind unmittelbar geltendes Recht.

## Hoher Internationalisierungsgrad

Für Deutschland als Forschungsstandort ist die neue EU-Regulierung von besonderer Bedeutung: Hinter den USA, wo 2012 mehr als 2600 klinische Studien durchgeführt wurden, ist Deutschland mit mehr als 800 Studien weltweit für die Pharma-Unternehmen der wichtigste Standort für klinische Forschung.

Aktuell werden jährlich rund 5000 Studienanträge von der Industrie und anderen Forschungsinstitutionen gestellt, rund ein Viertel davon sind multinational, in die aber zwei Drittel der Studienteilnehmer eingeschlossen sind. Das Problem: Zwischen 2007 und 2011 hat die Zahl der Studien in der EU um 25 Prozent abgenommen. Als Ursache dafür wird das komplexe Genehmigungsprozedere

sanktioniert wird. Vier Prinzipien prägen den Kodex:

- **Trennung:** Eine Kooperation muss von einer konkreten Verordnungsentcheidung des Arztes getrennt sein; die Therapiefreiheit und -verantwortung des Arztes darf nicht beeinträchtigt werden.
- **Transparenz:** Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Herstellern muss transparent sein. Mit dem europäischen Kodex, dessen Umsetzung derzeit von den Unternehmen vorbereitet wird, geschieht eine weitere Konkretisierung der Transparenz.
- **Dokumentation:** Kooperationen müssen immer schriftlich fixiert sein.
- **Äquivalenz:** Das gezahlte Honorar muss in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung des Arztes stehen. Ein Maßstab dafür kann die GOÄ sein.

Vier Prinzipien bestimmen die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Arzneimittelherstellern. Verstöße werden mit Sanktionen geahndet.

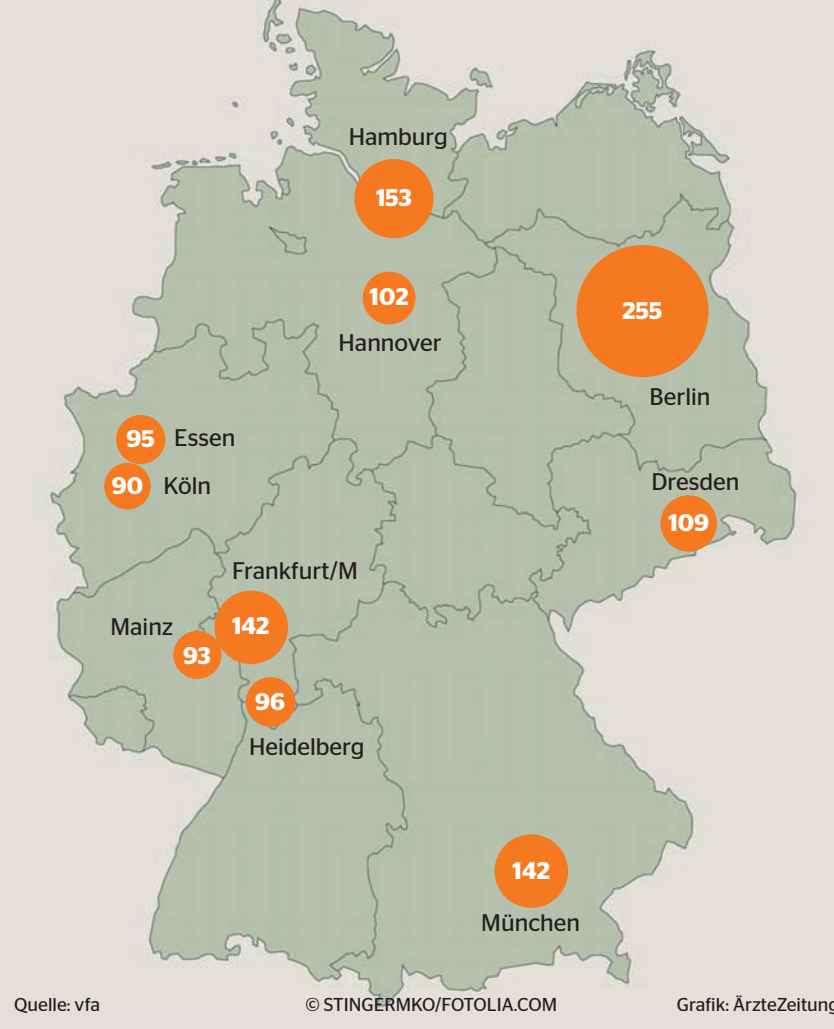
Vor dem Hintergrund einer langen Debatte über Fehlverhalten bei der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pharma-Unternehmen sowie der Vermarktung von Arzneimitteln haben die Mitglieder des Verbands der Forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) einen Kodex beschlossen, dessen Einhaltung von der Freiwilligen Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie e. V. kontrolliert und bei Verstößen

sanktioniert wird. Vier Prinzipien prägen den Kodex:

- **Trennung:** Eine Kooperation muss von einer konkreten Verordnungsentcheidung des Arztes getrennt sein; die Therapiefreiheit und -verantwortung des Arztes darf nicht beeinträchtigt werden.
- **Transparenz:** Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Herstellern muss transparent sein. Mit dem europäischen Kodex, dessen Umsetzung derzeit von den Unternehmen vorbereitet wird, geschieht eine weitere Konkretisierung der Transparenz.
- **Dokumentation:** Kooperationen müssen immer schriftlich fixiert sein.
- **Äquivalenz:** Das gezahlte Honorar muss in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung des Arztes stehen. Ein Maßstab dafür kann die GOÄ sein.

## Berlin liegt als Studienzentrum vorn

Regionale Verteilung der Zahl klinischer Studien im Jahr 2012



## Klinische Studien

- **5000 Studien** werden jährlich von pharmazeutischen Unternehmen weltweit gestartet.
- **Deutschland** ist mit rund 800 Studien nach den USA der weltweit zweitwichtigste Forschungsstandort.
- **Erkenntnisse** aus klinischen Studien müssen in Zukunft umfassend transparent gemacht werden.

angesehen, das jeweils national erfolgt und einem Flickenteppich unterschiedlicher Anforderungen genügen muss. Insbesondere nichtindustrielle Arzneimittelforscher – also beispielsweise wissenschaftlich tätige Ärzte – beklagen die hohen Anforderungen und Versicherungskosten, wenn sie selbst initiierte Studien durchführen wollen.

Nach der neuen EU-Verordnung ist deshalb nur noch ein einziger Antrag für eine multizentrische internationale Studie innerhalb der EU notwendig. Der Antrag dazu wird über ein Online-Studienportal bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA gestellt. Das Bewertungsverfahren bezieht alle beteiligten EU-Staaten ein. Die Federführung dazu übernimmt ein „Reporting Member State“, der

vom Studiensponsor vorgeschlagen werden kann.

Der Antrag enthält zwei Teile: im ersten Aspekte zur Staaten-übergreifenden Beurteilung, im zweiten ethische nationale oder lokale Aspekte des jeweiligen Mitgliedsstaates der EU. Dabei ist es möglich, dass ein Staat – unter engen Voraussetzungen – den Antrag auf eine klinische Studie nicht genehmigt und aussteigt.

Der Antrag muss wie bisher innerhalb von 60 Kalendertagen bearbeitet sein. Für Biopharmazeutika kann die Bearbeitungszeit um 50 Tage verlängert werden. Diese dann fast vier Monate dauernde Bearbeitungszeit bewertet man beim Verband forschender Arzneimittelhersteller kritisch.

Im Lauf der Beratungen zu der neuen EU-Verordnung hatte es zunächst heftige Kritik insbesondere auch aus der deutschen Ärzteschaft gehagelt, weil in der Ursprungsfassung die Anforderung fehlte, dass Ethikkommissionen die Studien bewerten müssen. Die EU-Verordnung sieht nun vor, dass jede klinische Studie von den Ethikkommissionen eines jeden Mitgliedslandes positiv beurteilt werden muss.

## Neue Publizitätspflichten

Eine weitere Neuregelung verschafft Ärzten umfassenderen Zugang zu Erkenntnissen aus klinischen Studien der Industrie. Die „Clinical Trials Regulation“ sieht vor, dass nun auch die ausführlichen klinischen Studienberichte (clinical study reports), die vom Studiensponsor für die Zulassungsbehörden angefertigt werden, publiziert werden müssen. Mit oft tausend und mehr Seiten sind diese Reports vor allem für wissenschaftliche Fragestellungen wesentlich aufschlussreicher als die bisher publizierten Zusammenfassungen oder Artikel in Fachzeitschriften. Ferner sollen auch für Laien verständliche Berichte erstellt und publiziert werden.

Die umfassende Transparenz der Ergebnisse klinischer Studien ist von hohem wissenschaftlichen Interesse, denn die Erkenntnis über gescheiterte Forschungsprojekte trägt dazu bei, künftige Irrtümer und unnötige Doppelprojekte zu vermeiden.

Schon vor Inkrafttreten der neuen Rechtsverordnung haben bedeutende forschende Unternehmen begonnen, Wissenschaftlern auf ihren Webseiten dieses Material verfügbar zu machen.

# Spielregeln für die Kooperation Hersteller – Ärzte

Vier Prinzipien bestimmen die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Arzneimittelherstellern. Verstöße werden mit Sanktionen geahndet.

Vor dem Hintergrund einer langen Debatte über Fehlverhalten bei der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pharma-Unternehmen sowie der Vermarktung von Arzneimitteln haben die Mitglieder des Verbands der Forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) einen Kodex beschlossen, dessen Einhaltung von der Freiwilligen Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie e. V. kontrolliert und bei Verstößen

sanktioniert wird. Vier Prinzipien prägen den Kodex:

- **Trennung:** Eine Kooperation muss von einer konkreten Verordnungsentcheidung des Arztes getrennt sein; die Therapiefreiheit und -verantwortung des Arztes darf nicht beeinträchtigt werden.
- **Transparenz:** Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Herstellern muss transparent sein. Mit dem europäischen Kodex, dessen Umsetzung derzeit von den Unternehmen vorbereitet wird, geschieht eine weitere Konkretisierung der Transparenz.
- **Dokumentation:** Kooperationen müssen immer schriftlich fixiert sein.
- **Äquivalenz:** Das gezahlte Honorar muss in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung des Arztes stehen. Ein Maßstab dafür kann die GOÄ sein.

## 400 000

**Euro** beträgt die maximale Geldbuße bei einem schweren Verstoß gegen den Kodex der Freiwilligen Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie e. V. Ferner werden Verstöße publik gemacht.

Bei der Leistung eines Arztes muss es sich um eine fachliche und bedarfsgerechte Tätigkeit handeln. Damit sollen Scheinverträge ausgeschlossen werden. Bei Vorträgen und Publikationen muss transparent sein, dass es sich um eine Tätigkeit für einen Hersteller handelt. Für die Bereitschaft, Pharma-Berater zu empfangen, darf kein Entgelt gewährt werden.

Nichtinterventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen) müssen einen wissenschaftlichen Zweck erfüllen und unter der Verantwortung des medizinischen Leiters stehen. Das Unternehmen muss der KBV, dem GKV-Spitzenverband und dem PKV-Verband Ort, Zeit, Ziel und Behandlungsplan der Studie angeben und der KBV und der GKV auch die beteiligten Ärzte benennen. Bei Vertragsärzten

muss auch die gezahlte Vergütung mitgeteilt werden. Seit 2009 erstellen die Unternehmen ein AWB-Register, in dem am Studienende die Ergebnisse publiziert werden.

Stark reglementiert ist inzwischen auch das Sponsoring von Fortbildungsveranstaltungen. Reise- und Übernachtungskosten in angemessener Höhe dürfen nur dann von Pharma-Unternehmen übernommen werden, wenn der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der Fortbildung eindeutig im Vordergrund steht. Unterhaltungsprogramme dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Kosten für Begleitpersonen dürfen nicht übernommen werden. Handelt es sich um einen ärztlichen Veranstalter, so muss dieser Art und Inhalt der Veranstaltung bestimmen.

# Forschung an der Praxisfront

Die klinische Forschung speziell in der Onkologie hat sich in den letzten Jahren immer stärker in die Praxen niedergelassener Spezialisten verlagert. Die Anforderungen an die Kooperation mit der Pharma-Industrie sind hoch. Die Studien sind - personell und finanziell - aufwändig.

VON HELMUT LASCHET

Die Behandlung von Krebs ist eines der prominentesten Beispiele dafür, wie Innovationen primär in der Pharmakotherapie dazu beigetragen haben, dass Patienten heute zu einem großen Teil nicht mehr lange oder auch gar nicht hospitalisiert werden müssen. Mehr und mehr hat sich die Versorgung von krebskranken Patienten in die ambulante Medizin verlagert.

Bis zu 90 Prozent der Krebspatienten werden heute ambulant oder nur zeitweilig, etwa für operative Eingriffe, im Krankenhaus behandelt, so der Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO). Die 734 als Vertragsärzte niedergelassenen Hämatologen und Onkologen sind inzwischen das Rückgrat der onkologischen Versorgung. Insgesamt sind 1364 dieser Spezialisten, die auch in Kliniken arbeiten, an der vertragsärztlichen Versorgung zur ambulanten Behandlung ihrer Patienten beteiligt.

## Jeder Patient ein Studienkandidat

Diese, durch medizinischen Fortschritt induzierte Veränderung in der Versorgungsstruktur hat wiederum Rückwirkung auf die Organisation klinischer Forschung. Gewiss: Grundlagenforschung findet nach wie vor an den Universitätskliniken oder großen Forschungsinstituten wie dem Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg statt.

Aber große Teile der klinischen Forschung haben sich inzwischen in die Peripherie, in die Praxen der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen, verlagert. Sie sind zu gesuchten Partnern der forschenden Pharma-Unternehmen und der für sie arbeitenden Contract Research Organisationen (CRO) geworden. Ein erheblicher Teil der klinischen Studien, insbesondere in den Phasen II und III, findet inzwischen in der ambulanten Medizin statt.

Ein wichtiger Grund, so Professor Dr. Stephan Schmitz, Vorsitzender des Berufsverbandes der Hämatologen und Onkologen: „Patienten muss man als Probanden für klinische Studien dort rekrutieren, wo sie sind – und das ist in den Praxen unserer niedergelassenen Kollegen.“

Zahlenmäßig werden hier die meisten Krebspatienten kontinuierlich behandelt und versorgt. Auf dieses große Potenzial an möglichen Studienteilnehmern ist die klinische Forschung aber dringend angewiesen, weil sich das Spektrum an Krebsarten und ihren Subtypen in den vergangenen Jahren immer weiter ausdifferenziert hat.

Schmitz: „Um für bestimmte Krebstypen überhaupt einen geeigneten Studienkandidaten zu finden, müssen mitunter 1000 oder mehr Patienten gescreent werden.“ Das hat eine Reihe von Konsequenzen.

Zunächst einmal bedeutet das, dass potenziell jeder Krebspatient die

## Forschung in der Praxis

■ **123 onkologische Schwerpunktpraxen** haben sich im Jahr 2013 nach einer Erhebung des wissenschaftlichen Instituts der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen an klinischen Studien beteiligt.

■ **Study Nurses** unterstützen in den meisten Praxen (88) die Arbeit der Prüfarzte.

■ **2,5 Prüfarzte** sind im Schnitt in jeder dieser forschungstreibenden Schwerpunktpraxen tätig.

■ **17 Studienbeteiligungen** wurden im Zeitraum von 2011 bis 2013 gezählt. Insgesamt waren dies 1780 meldepflichtige Studien.



Der Nutzen klinischer Studien besteht im Know-how-Transfer in die Praxis: BNHO-Chef Professor Stephan Schmitz. © HL

Chance hat, als Proband in eine klinische Studie aufgenommen zu werden.

Das wiederum setzt eine hohe medizinische, aber auch organisatorische Leistungsfähigkeit der Praxen voraus, die sich an klinischen Studien beteiligen. Eine dieser Voraussetzungen ist eine enge Kooperation der onkologischen Schwerpunktpraxen untereinander sowie mit den Krebszentren an Universitätskliniken und anderen Krankenhäusern der Maximalversorgung.

### Spezielles Equipment nötig

Eine weitere Voraussetzung ist die Bereitschaft einer onkologischen Schwerpunktpraxis, erhebliche Mittel in die personelle und sächliche Ausstattung zu investieren und Kosten für die Aufrechterhaltung einer leistungsfähigen Infrastruktur zu finanzieren. Dazu zählen in einer mittelgroßen Schwerpunktpraxis:

■ Beim Personal: Prüfarzte, die neben Diagnostik und Therapie für ihre Patienten auch Arbeitszeit aufwenden, die in ihrer Praxis stattfindenden klinischen Prüfungen zu betreuen; für die Administration werden Studienkoordinatoren sowie Dokumentare benötigt, wobei letztere auch Medizinstudenten sein können.

■ An Sachausstattung werden benötigt: zwei Büros, sechs PC-Arbeitsplätze und ein Besprechungsraum.

Allein das Screening und die Auswahl als Studienteilnehmer geeigneter Patienten sind aufwändig: Neben der Feststellung des studienrelevanten Krebssubtyps etwa durch histologische Untersuchungen und Gendiagnostik spielt das Krankheitsstadium eine Rolle, besonders wichtig sind

aber auch Komorbiditäten sowie weitere Ein- und Ausschlusskriterien.

Ist am Ende einer vielstufigen Prüfkaskade ein Patient als geeignet befunden, so muss der Prüfarzt ein ausführliches Aufklärungsgespräch führen, an dessen Ende die Zustimmung (informes consent) oder Ablehnung des Patienten steht. Wobei es nicht möglich ist, dem Patienten zu versprechen, er erhalte im Rahmen der klinischen Prüfung die bestmögliche Therapie – denn welche das ist, wird sich erst nach der (randomisierten und verblindeten) klinischen Studie herausgestellt haben.

Allerdings – und dies ist ein klarer Vorteil – sind die Betreuung und Begleitdiagnostik für Studienteilnehmer in jedem Fall besonders intensiv. Die dafür anfallenden zusätzlichen Kosten werden vom Sponsor der Studie, also dem pharmazeutischen Unternehmen getragen.

Auch nach Einschluss eines Patienten in eine Studie fallen für die behandelnden Ärzte und ihre Teams zusätzliche Arbeiten an: erhöhte Anforderungen an die Dokumentation, die schließlich Bestandteil des Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels ist, wöchentliche Team-Meetings, das wöchentliche SUSAR-Management, bei dem der Arzt verpflichtet ist, weltweit im Rahmen der Studie gemeldete Nebenwirkungen zur Kenntnis zu nehmen, bis hin zu regelmäßigen meist monatlichen Treffen mit den Mitarbeitern des pharmazeutischen Unternehmens oder der Contract Research Organisation, die die Studie organisiert.

Die hohen Anforderungen an die Ärzte und ihre Mitarbeiter haben in

der Gemeinschaftspraxis von Stefan Schmitz dazu geführt, dass die Forschung ein bedeutender Leistungsbestandteil geworden ist. Seit 1998 war Schmitz an insgesamt 95 verschiedenen Studien mit 435 Patienten beteiligt, wobei neben Zulassungsstudien auch Therapieoptimierungsstudien dabei waren.

Hinzu kommen 106 nichtinterventionelle Studien mit 1300 Patienten seit 2004. Und mehr als 4400 Patienten waren seit 1998 in Projekte der Versorgungsforschung eingeschlossen.

### „Am Ende eines jeden Tages schlauer“

Eine solche Leistung bedarf der professionellen betriebswirtschaftlichen Steuerung – vor allem auch bei der Kostenkalkulation. Schmitz hat dafür Methoden entwickelt, die Kosten in Abhängigkeit von der Studienteilnehmerzahl und anderen wichtigen Parametern, die je nach Studie variieren können, zu berechnen. Sie belaufen sich auf 7500 bis 8500 Euro, können aber auch in manchen Fällen eine Größenordnung von 10 000 Euro deutlich überschreiten – je Proband. Bei fehlerhafter Kalkulation kann eine klinische Prüfung dann auch zum wirtschaftlichen Desaster für eine Praxis werden.

Den größten Nutzen für die Ärzte sieht Schmitz nicht in wirtschaftlichen Aspekten, sondern in der Tatsache, dass Ärzte Teil der wissenschaftlichen Community sind, mit ihr im engen Austausch stehen und sehr strukturiert lernen, neue Arzneimittel einzusetzen. Schmitz: „Wer bei klinischen Studien mitmacht, ist am Ende eines jeden Tages schlauer.“

## Aufgabenliste für klinische Studien

Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Jährlich
<ul style="list-style-type: none"> <li>Screening neuer Patienten (Exceltabelle)</li> <li>Studienspezifisches Screening/Prescreening</li> <li>Korrespondenz</li> <li>Studiendurchführung Rando, Prüfmedikation, Studienvisiten, Doku</li> <li>Terminkalender Studien/NIS Patienten</li> <li>Chemotherapiestatistik</li> <li>Betreuung Dokumentation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teammeeting Prüfgruppe</li> <li>Mitarbeiterorganisation</li> <li>SUSAR-Management (weltweite Nebenwirkungsdokumentation)</li> <li>Studien-Akquise Studienprüfung, Kostenkalkulation</li> <li>Studienadministration Amendment Vorbereitung Ethikeinrichtung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 Monitoringtermine</li> <li>Organisation Praxisteambesprechung</li> <li>Organisation Mitarbeiterfortbildung</li> <li>Qualitätsmanagement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentartreffen (interne Fortbildung)</li> <li>6 Initiierungen pro Jahr</li> <li>3 Close Out Besuche</li> <li>Zertifizierung Kooperation Darmzentrum</li> </ul>

Quelle: Prof. Dr. Stephan Schmitz  
Grafik: ÄrzteZeitung

# „Ich hoffe, dass die Ärzte sensibler werden“

Kooperation mit der Pharma-Industrie in der klinischen Forschung ist essenziell für medizinischen Fortschritt, sagt Professor Wolf-Dieter Ludwig, Chef der Arzneimittelkommission der Ärzte. Das erfordert aber umfassende Transparenz.

**DAS INTERVIEW FÜHRTE  
HELMUT LASCHET**

**ÄRZTE ZEITUNG:** Herr Professor Ludwig, seit März veröffentlichen die ordentlichen Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ihre Interessenkonflikte auf der Internetseite der AkdÄ. Was war der Anlass dazu?

**LUDWIG:** Grund war vor allem die notwendige Aktualisierung unserer Erklärung zu Interessenkonflikten aus dem Jahr 2003. Angesichts der internationalen Bemühungen um mehr Transparenz bei Interessenkonflikten haben wir 2008 eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die Empfehlungen zur Erklärung von Interessenkonflikten, aber auch zum Umgang mit ihnen erarbeiten sollte. Ergebnis war, dass wir uns nicht mit der Erfassung von Interessenkonflikten zufrieden geben, sondern sie auch transparent, das heißt der Öffentlichkeit zugänglich machen wollten. Dies halten wir für sehr wichtig in unserer Funktion als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer, dessen Aufgabe es unter anderem ist, Arzneimittel unabhängig zu bewerten und Empfehlungen für rationale, sichere Arzneimitteltherapie auszusprechen.

**War das eine einmütige Entscheidung?**

Ja, im Vorstand absolut einmütig. Es war jedoch nicht möglich, im Vorfeld alle 175 ordentlichen und außerordentlichen Mitglieder zu befragen. Deshalb haben wir auch die Arbeitsgruppe etabliert.

**Es scheint aber bei Einzelnen Bedenken gegeben zu haben?**

Ja. Die Erklärung ist relativ aufwändig auszufüllen. Es handelt sich um sieben Fragen, die beantwortet werden müssen. Und wir fragen beim erstmaligen Ausfüllen ganz genau nach dem Honorar für das laufende Kalenderjahr und den davor liegenden drei Jahren. Das ist sicher ein bürokratischer Aufwand. Nur drei Mitglieder haben jedoch deshalb ihre Mitgliedschaft in der AkdÄ beendet, und bei fünf außerordentlichen Mitgliedern hat der Vorstand die Mitgliedschaft wegen nicht ausgefüllter Erklärungen beendet.

**Wie definieren Sie den Begriff des Interessenkonflikts?**

Interessenkonflikte sind – angelehnt an eine Definition aus den USA – Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse, zum Beispiel das Wohl des Patienten oder unabhängige klinische Forschung, bezieht, durch ein sekundäres – häufig finanzielles – Interesse unangemessen beeinflusst wird. Wir sprechen bewusst nicht von potenziellen Interessenkonflikten, weil weder das betroffene Mitglied noch Dritte, zum Beispiel der Vorstand der AkdÄ, beurteilen können, wann aus einem potenziellen ein realer Interessenkonflikt wird.

**Auf welche Institutionen kann sich**

”

Ärzte haben die Verpflichtung, Interessenkonflikte gegenüber der Öffentlichkeit kundzutun und in angemessener Weise beizulegen. Wir gefährden ansonsten unsere Reputation.



Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig ist Chefarzt am Helios-Klinikum Berlin-Buch und Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. © VOGT

**das beziehen? Es gibt ja nicht nur die Industrie als Kooperationspartner...**

Richtig, Interessenkonflikte treten nicht nur in der Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen (pU) auf, sondern können auch resultieren aus engen Beziehungen zu Herstellern von Medizinprodukten, Fachgesellschaften, Interessenverbänden oder auch Krankenkassen. Dies wird in der Frage 7 unserer Erklärung ebenso wie „intellektuelle“ Interessenkonflikte abgefragt.

**Sie haben angekündigt, dass Sie auch die Geldbeträge, die Mitglieder für Leistungen erhalten, offenlegen wollen. Ab wann wird das geschehen?**

Das ist der nächste Schritt. Die ordentlichen Mitglieder haben ihre Interessenkonflikte bereits offengelegt, und die außerordentlichen werden Ende dieses Jahres folgen. Ab 2015 wollen wir von den ordentlichen Mitgliedern auch die aggregierten Geldbeträge veröffentlichen.

**Nicht alle, aber viele Mitglieder der Arzneimittelkommission wirken an klinischen Studien mit. Welchen Stellenwert hat diese Kooperation mit der Industrie für den medizinischen Fortschritt?**

Zusammenarbeit von Ärzten mit der Industrie ist seit langem etabliert und grundsätzlich im Interesse einer guten Gesundheitsversorgung. Sie ist notwendig für den medizinischen Fortschritt. Mehr als 90 Prozent der klinischen Prüfungen im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel beruhen auf Studien, die von pU finanziert werden und können nur durchgeführt werden, wenn sich Ärzte daran beteiligen.

Diese Zusammenarbeit kann aber Interessenkonflikte, Abhängigkeiten und Verzerrungen in den Ergebnissen und ihrer Interpretation mit sich bringen. Durch zahlreiche Untersuchungen, darunter auch eine Expertise der AkdÄ zur „Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pU und die

Folgen“, konnte dies wissenschaftlich belegt werden.

**Das Design wird auch von den Zulassungsbehörden, der EMA und der FDA, beeinflusst.**

Richtig. In meinem Spezialgebiet, der Hämatologie und Onkologie, gibt es eindeutige Vorgaben der EMA zu relevanten Endpunkten, die bei Zulassungsstudien untersucht werden sollten. Auch hier ist die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und pU wichtig. Ich würde mir allerdings wünschen, dass bei der Planung des Designs klinischer Studien und bei der Interpretation der Ergebnisse von der Industrie mehr auf den Rat medizinisch unabhängiger Experten gehört würde.

Wichtig ist: Geldbeträge für die Mitarbeit an klinischen Studien fließen nicht dem beteiligten Arzt persönlich zu, sondern werden auf Drittmittelkonten der akademischen Institutionen oder des Krankenhaus-trägers überwiesen. Das schließt eine Mitgliedschaft in der AkdÄ nicht aus. Allerdings: Wer Drittmittel aus einer Studie für die Firma XY erhält, kann nicht beteiligt werden an Entscheidungen der AkdÄ wie beispielsweise der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel von diesem pU oder Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie.

Sehr viel kritischer sehen wir aber Tätigkeiten für Beratergremien der Industrie oder regelmäßige Vorträge bei Satellitensymposien der pU.

**Nach Ihrem Transparenzbeschluss haben Sie gesagt, das solle auch ein Signal in der Ärzteschaft setzen. Gibt es darauf ein Echo?**

Die Anfang Mai vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlichte Anpassung der Regelungen zur Offenlegung von Interessenkonflikten ähnelt in den sechs Fragen sehr stark unserer Erklärung. Ich begrüße es, dass Institutionen in unserem Gesundheitswesen, die eine wichtige Rolle spielen für die unabhängige Bewertung von Arzneimitteln oder Medizinproduk-

ten, ihre Vorgehensweise bei der Erklärung von Interessenkonflikten standardisieren und harmonisieren. Dies gilt natürlich ebenso für die Regeln zum Umgang mit vorhandenen Interessenkonflikten. Ärzte werden hoffentlich dadurch für dieses wichtige Thema weiter sensibilisiert und akzeptieren diese Erklärungen. Wichtig ist aber auch, dass wir den Begriff „Interessenkonflikt“ nicht mit pejorativer Konnotation verwenden und eindeutig zwischen Interessenkonflikt und Korruption unterscheiden.

**Vor dem Hintergrund der Debatte über Korruption im Gesundheitswesen und angesichts der Pläne des Gesetzgebers, Korruption im Gesundheitswesen im Strafrecht zu verankern, haben Sie den Eindruck, dass das kritische Bewusstsein Ihrer Kollegen an der Basis gewachsen ist?**

Ja, ich denke, dass sich immer mehr Ärzte heute für dieses Thema interessieren und realisieren, dass die Zusammenarbeit mit der Industrie notwendig ist, Vorteile bringt, aber natürlich auch Gefahren birgt. Das betrifft klinische Studien genauso wie Veranstaltungen im Rahmen der Fort- und Weiterbildung. Untersuchungen aus der Arbeitsgruppe von Klaus Lieb haben darüber hinaus gezeigt, dass es in Deutschland – im Unterschied beispielsweise zu den USA – keine Regeln gibt für den Umgang von Medizinstudenten mit pU und viele Studierende sich heute mehr Informationen sowie Hilfestellung zu diesen Interaktionen wünschen. Leider gibt es aber immer noch zahlreiche Ärzte, die sich für immun gegenüber der Beeinflussung durch die Industrie halten – gleichzeitig aber der festen Überzeugung sind, dass Kollegen dies eben nicht sind.

**Ist der im November 2013 beschlossene Transparenzkodex der forschenden pharmazeutischen Industrie, der 2015 realisiert wird, ein Schritt in die richtige Richtung?**

Ich halte diesen Kodex der forschenden pharmazeutischen Industrie für einen richtigen, ersten Schritt zu mehr Transparenz. Die AkdÄ hat sich intensiv mit seinen Inhalten beschäftigt. Er ist teilweise recht komplex, und es gibt viele Einschränkungen hinsichtlich Arzt und Umfang der Meldungen und deren Veröffentlichung. So sind beispielsweise aggregierte Meldungen zu finanziellen Zuwendungen möglich, nicht alle Formen des Sponsorings werden erfasst und einigen Formulierungen stimmen wir definitiv nicht zu. Hierzu zählt beispielsweise die Aussage in der Präambel, dass die Industrie ein legitimes Forum für die Fortbildung von Ärzten ist. Ein wesentliches Manko ist auch, dass es sich hierbei in Folge datenschutzrechtlicher Vorgaben um eine freiwillige Maßnahme handelt und der jeweilige Arzt der Veröffentlichung der geldwerten Leistungen an ihn zustimmen muss.

**Nun kann ein Selbstregulativ nur die Industrie selbst binden, nicht jedoch die Ärzte.**

Wir wissen, dass in der Vergangenheit Ärzte, beispielsweise bei Publikationen in Fachzeitschriften, nicht immer alle Interessenkonflikte korrekt angegeben haben und mitunter nur das gemeldet haben, was sie selbst für wichtig hielten. Dieses Verhalten muss sich ändern, und ich möchte an die Charta zur ärztlichen Berufsethik von 2002 erinnern: „Ärzte haben die Verpflichtung, Interessenkonflikte (...) gegenüber der Öffentlichkeit kundzutun und in angemessener Weise beizulegen.“ Wir gefährden ansonsten unsere Reputation.