DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 36, S. 43; Ausgabe 06 / 2002

Die Beziehung zwischen Arzt und Industrie

Aus gegebenem Anlaß, dem sog. Ärzte-Bestechungsskandal, möchten wir auf ein aktuelles Positionspapier zum Umgang von Ärzten mit der Industrie aus der Sektion Innere Medizin des American College of Physicians hinweisen (Ann. Intern. Med. 2002, **136**, 396). Ausgangspunkt dieser Stellungnahme war die Beobachtung, daß Art und Umfang des Einflusses der Industrie im Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren stetig zugenommen haben. Insbesondere durch die sich sehr stark entwickelnden Bereiche Biotechnologie, Pharmakogenetik und E-Health (Medizindienstleistung im Internet und anderen elektronischen Medien) werden die Verbindungen zwischen Ärzten und Industrie immer enger. Die Firmen und deren Repräsentanten sind heute in vielen Bereichen unverzichtbare Partner, nicht nur in Forschung und Weiterbildung, sondern auch in der Betreuung komplexer Therapien. Diese enge Verbindung zwischen Ärzten und Industrie impliziert jedoch zwangsläufig eine Abhängigkeit und Beeinflussung (Bias) bei ärztlichen Beurteilungen und Handlungen.

Ziel der Publikation war es, den Ärzten Richtlinien zu geben, mit deren Hilfe sie richtig, d.h. nicht zum Schaden ihrer Patienten und nicht zum eigenen Schaden, mit der Industrie umgehen können. Einleitend werden die vier ethischen Grundsätze einer professionellen ärztlichen Arbeit genannt, die nicht durch die Beziehungen zur Industrie gefährdet sein dürfen. 1. Ärzte müssen im besten Interesse der Patienten handeln (Benefiz). 2. Ärzte müssen Patienten vor Schaden bewahren (Nonmalefiz). 3. Ärzte müssen Patienten und deren Willen respektieren und einen aufgeklärten Konsens anstreben (Autonomie). 4. Ärzte müssen die dem Gesundheitssystem zur Verfügung stehenden Mittel problembezogen auf alle Patienten verteilen (Gerechtigkeit).

Position 1: Es wird Ärzten generell davon abgeraten, Geschenke, Einladungen, Reisen und finanzielle Unterstützungen jeglicher Art von der Industrie anzunehmen. Dabei ist es oft schwierig, zwischen kleineren Aufmerksamkeiten und unangemessenen Geschenken zu unterscheiden. Als allgemein akzeptierte und ethisch vertretbare Geschenke gelten: billige Bürowaren (Kugelschreiber, Kalender), billiges Fortbildungsmaterial (einfache Fachbücher und Patientenbroschüren) und Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen mit moderater Verköstigung (Imbiß, Getränke). Für die Unterscheidung zwischen angemessenen und unangemessenen Geschenken können einige Fragen sehr hilfreich sein:

Was würden meine Patienten über die Annahme des Geschenks denken? Was würde die Öffentlichkeit darüber denken? Würde es mir etwas ausmachen, wenn diese Verbindung über die Medien publik gemacht würde? Die Antworten auf diese Fragen sind gut erforscht. So finden es Patienten in aller Regel nicht richtig, daß Ärzte Geschenke von der Industrie annehmen. Dabei werden kleinere ”Aufmerksamkeiten”, wie Kugelschreiber, Medikamentenproben und Sonderdrucke als unbedenklich

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

angesehen. Dagegen werden Dinge für die private Nutzung, wie Radios oder Kaffeemaschinen sowie Einladungen zum Essen bzw. zu Reisen, abgelehnt, weil vermutet wird, daß diese Zuwendungen die ärztlichen Entscheidungen beeinflussen und die Kosten im Gesundheitswesen steigern.

Was könnte der Hintergedanke der Industrie für das Geschenk sein? Die Schaffung einer sog. Geschenkebeziehung bezweckt die Verankerung des Gebers im Gedächtnis des Nehmers. Dadurch entsteht eine gewisse Verpflichtung, das Geschenk zu erwidern. Dies gilt im übrigen auch für überlassene Probepackungen von Medikamenten, die, wenn an Patienten weitergegeben, bei diesen schnell eine Markenprägung verursachen. Ein wirtschaftlicher Schaden kann dadurch entstehen, daß den Patienten dann auf deren Wunsch die gleiche Marke weiter verordnet wird, obwohl auch günstigere Präparate mit gleicher Wirksamkeit zur Verfügung stehen. Übrigens werden die Probepackungen zu etwa einem Drittel von Ärzten selbst oder ihren Angestellten oder Angehörigen konsumiert. Auch die gerne verteilten Hochglanzbroschüren für Ärzte und Patienten, Gratis-Software oder kostenfrei angebotene Patientenschulungen sind in nahezu allen Fällen reine Werbung. Solche Materialien dürfen niemals als alleinige Informationsquelle von Ärzten akzeptiert werden.

Was würden meine Kollegen über die Geschenkannahme denken? Was würde ich über meinen eigenen Arzt denken, wenn er ein solches Angebot annähme? Alle Ärzte werden schon früh während ihrer Ausbildung an die Geschenke der Industrie gewöhnt. Medizinstudenten erhalten von der Industrie Lehrmaterial und medizinische Gerätschaften unentgeltlich und werden zu Fortbildungsveranstaltungen eingeladen. Diesen Angeboten steht an den Universitäten nur selten eine fundierte Ausbildung über medizinethische Standards gegenüber. Die meisten Ärzte zweifeln an der Angemessenheit der Geschenkepraxis. Im Idealfall nehmen Ärzte keine Werbungsgeschenke an, die das ärztliche Urteil beeinflussen könnten.

Position 2: Ärzte, die feste finanzielle Beziehungen mit der Industrie unterhalten, entweder als Forscher, Redner, Berater, Investoren, Miteigentümer, Partner, Angestellte o.a., dürfen dadurch ihr objektives klinisches Urteil nicht beeinflussen lassen. Alle Ärzte müssen solche Beziehungen bei klinischen Forschungsprojekten und Publikationen offenlegen. Die Verbindung zwischen klinisch tätigen Ärzten und der Industrie sind für den medizinischen Fortschritt unabdingbar. Etwa die Hälfte der medizinischen Forschungsgelder in Deutschland sind sog. Drittmittel-Gelder der Industrie. Diese engen materiellen und inhaltlichen Verbindungen erzeugen unzweifelhaft einen Interessenkonflikt und gefährden das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt.

Wenn Ärzte z.B. als Privateigentümer medizinischer Einrichtungen fungieren, dann hängt ihr wirtschaftlicher Erfolg unmittelbar auch von ihren medizinischen Entscheidungen ab. Es ist unethisch, wenn Ärzte z.B. im Rahmen einer Belegarztpraxis zu medizinischen Eingriffen raten, nur um daraus einen finanziellen Nutzen zu ziehen. Es ist ebenfalls unethisch, eine Vereinbarung einzugehen, die beinhaltet, daß das Einkommen eines Arztes an die Zahl seiner Zuweisungen geknüpft wird. Wenn Ärzte an Einrichtungen zuweisen, an denen sie finanziell beteiligt sind, dann müssen sie dies den Patienten gegenüber offenlegen und auch Alternativen benennen.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Ärzte, die ausbilden und/oder forschen, um das wissenschaftliche und professionelle Wissen zu erweitern, können auch eine leistungsbezogene Aufwandsentschädigung (angemessenes Vortragshonorar, Reisespesen) von der Industrie annehmen. Dem Auditorium oder den Lesern sollen diese Zuwendungen jedoch zur Wahrung der Objektivität mitgeteilt werden. Der Inhalt der Vorlesung soll vom Vortragenden und nicht vom Sponsor bestimmt sein. Wenn Ärzte für die Industrie beratend tätig sind oder Vorträge halten oder Texte verfassen, müssen sie ihre Unabhängigkeit wahren. Die Quelle der gegebenen Information sollte stets angegeben werden. Unethisch ist, wenn sich Ärzte dafür bezahlen lassen, ihren Namen unter Publikationen der Industrie zu setzen, die allein dazu verfaßt wurden, die Öffentlichkeit zu manipulieren (”to manage the press”).

Forschungsarbeiten sowie Anwendungsbeobachtungen zu neuen Medikamente können dazu beitragen, deren Nutzen und Risiken besser zu verstehen. Sie dienen also den Grundsätzen des Benefiz und des Nonmalefiz. Die Ärzte müssen jedoch sicherstellen, daß der Forschungsinhalt relevant und die Durchführung ethisch vertretbar ist. Ärzte dürfen nicht an Studien teilnehmen, deren alleiniger Inhalt es ist, ein Produkt besser auf dem Markt zu positionieren. Ärzte haben zur Wahrung der Patientenautonomie die ethische Verpflichtung, ihre finanziellen Vorteile durch eine Anwendungsstudie den teilnehmenden Patienten mitzuteilen. Die Aufwandsentschädigung muß adäquat zur erbrachten Leistung und dem Zeitaufwand sein. Eine Entlohnung für das alleinige Rekrutieren von Patienten für eine Studie (”finder´s fees”), die dann ausschließlich von einer Firma durchgeführt wird, ist inakzeptabel. Schließlich müssen Ärzte, die an solchen Studien teilnehmen, dafür Sorge tragen, daß es keinen ”Publikationsbias” über das Studienergebnis gibt. In den abgeschlossenen Verträgen muß also stehen, daß die Studienergebnisse öffentlich zugänglich sein müssen und daß auch negative Studienergebnisse nicht unterdrückt werden können. Wenn trotzdem von der Firma solche Anstrengungen unternommen werden, dann sind die Ärzte dazu verpflichtet, diese Manipulationsversuche den entsprechenden Aufsichtsbehörden mitzuteilen.

Auch die Nutzung moderner elektronischer Medien (Internet, CD-Rom mit Vorträgen oder Expertensystemen etc.) muß von Ärzten kritisch beobachtet werden. Die Gesundheitssysteme werden in Zukunft noch stärker von diesen elektronischen Medien Gebrauch machen, die von der Industrie in starkem Maße gesteuert und beeinflußt werden. Angesichts der explosionsartigen Vervielfältigung dieser technisch erreichbaren Informationsmöglichkeiten, die als klinische Datenquelle, Patientenforum und vieles mehr dienen, wird es zunehmend wichtig sein, aus der Flut von Informationen jene heraus zu filtern, die unabhängig von kommerziellen Interessen und relevant sind. Ärzte, die im Internet präsent sind, tragen die Verantwortung für den Inhalt und die Links, die auf ihrer Website stehen.

Fazit: In der genannten Publikation unternimmt eine amerikanische medizinische Fachgesellschaft den Versuch, allen Ärzten ethische Richtlinien an die Hand zu geben, wie sie den unverzichtbaren inhaltlichen und materiellen Umgang mit der Industrie regeln können, ohne dabei ihre Unabhängigkeit zu verlieren und trotzdem ihre Verpflichtungen gegenüber Patienten und Gesellschaft erfüllen. Neben den eindeutigen gesetzlichen Bestimmungen gibt es in Deutschland auch vergleichbare Verhaltenskodizes (Berufsordnung, Kodex Medizinprodukte, Gemeinsamer Standpunkt

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern). Die Entwicklung und Überwachung des Einhaltens solcher Regeln ist eine ganz vordringliche Aufgabe der Standespolitik. Die unabhängige Arzneimittelinformation, wie sie z.B. von unabhängigen Arzneimittel-Zeitschriften gegeben wird, ist ein ganz wesentlicher Bestandteil derartiger Bemühungen.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.