DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 53, S. 88DB01; Ausgabe 11 / 2019

Die Geldflüsse von der pharmazeutischen Industrie zu Ärztinnen und Ärzten, medizinischen Institutionen und Patienteninitiativen in Österreich und in Deutschland 2018

Im Verhaltenskodex des Verbandes der pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG) wird unter dem Motto „Transparenz schafft Vertrauen“ seit 5 Jahren die Offenlegung aller Geldflüsse zwischen den pharmazeutischen Unternehmern (pU) und Ärztinnen und Ärzten, medizinischen Institutionen und an Patienteninitiativen (PI) zugesagt (1). Die Offenlegung der geldwerten Zuwendungen soll jährlich zu einem Stichtag (30.6.), rückwirkend für das vorausgegangene Kalenderjahr, auf einer öffentlich zugänglichen Homepage der pU erfolgen; so steht es im Artikel 10.6 des Verhaltenskodexes der PHARMIG (geänderte Version vom 1.7.2015; 2).

Das Ludwig-Boltzmann-Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) in Wien hat nun wie schon 2014 und 2015 eine Analyse dieser Offenlegungen durchgeführt. Die zwei Berichte befassen sich mit den Zahlungen an Angehörige der Fachkreise und Institutionen (3) und an PI (4). Als Angehörige der Fachkreise werden alle „zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln berechtigten Personen“ gezählt, also in erster Linie Ärzte und Apotheker. Zu den Institutionen zählen alle Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, also Krankenhäuser, Fachgesellschaften und Forschungseinrichtungen.

Zur Auswertung wurden die Webseiten aller PHARMIG-Mitgliedsunternehmen (n = 113) im August 2019 auf alle Informationen zu geldwerten Leistungen im Vorjahr durchsucht und die Daten schematisch ausgewertet. Wenn auf einer Homepage keine Informationen gefunden wurden, wurde das Unternehmen per E-Mail um eine schriftliche Auskunft gebeten.

Teil 1. Angehörige der Fachkreise und Institutionen: Insgesamt 76 von 113 (67%) Mitgliedsunternehmen der PHARMIG kamen der Selbstverpflichtung zum Stichtag nach und haben die geldwerten Leistungen aus dem Jahr 2018 auf ihren Webseiten bis August 2019 veröffentlicht. Erst auf Nachfrage des LBI-HTA meldeten weitere 33 pU, dass keine Zuwendungen erfolgt sind. Bei 4 pU wurde auch auf die Nachfrage nicht reagiert.

Demnach sind 2018 insgesamt 138 Mio. € (abgerundet) von PHARMIG-Mitgliedsunternehmen an österreichische Angehörige der Fachkreise und Institutionen geflossen. Dies entspricht gegenüber 2015 (104 Mio. €) einem Zuwachs um 32,8%.

Die Verteilung der Gelder wurde wie folgt angegeben:

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

1. für Forschungsprojekte, einschließlich Anwendungsbeobachtungen: 81,5 Mio. €,

2. für Veranstaltungen: 34,8 Mio. €,

3. für Dienstleistungen und Beratung: 15,1 Mio. €,

4. für Spenden und Förderungen: 6,7 Mio. €.

Direkt an Ärztinnen und Ärzte flossen 21 Mio. € (Abnahme um 7% im Vergleich zu 2015). Davon entfielen 7 Mio. € (33%) auf Unterstützung für den Besuch von Veranstaltungen und 14 Mio. € auf Honorare für Dienstleistungen und Beratung. Der durchschnittliche Honorarwert pro Ärztin bzw. Arzt schwankte bei den pU zwischen 587 € und 6.104 €, mit „hohen Einzelhonoraren für Meinungsbildner". Die Bereitschaft der österreichischen Ärztinnen und Ärzte zur Offenlegung dieser individuellen Geldflüsse bleibt gering: Vier von fünf verweigerten eine namentliche Nennung. Eine Bereitschaft zu mehr Offenheit (2018: 21,1%; 2015: 21,9%) hinsichtlich der Annahme geldwerter Leistungen ist somit nicht erkennbar.

Teil 2. Patienteninitiativen: Insgesamt 49 von 113 (43%) Mitgliedsunternehmen der PHARMIG machten Angaben zu Zahlungen an PI. Das entspricht im Vergleich zu 2014 (21%) einer Verdopplung. Trotzdem fehlen nach wie vor bei der Mehrzahl der pU entsprechende Angaben. Demnach wurden 2018 insgesamt 1,6 Mio. € (abgerundet) von PHARMIG-Mitgliedsunternehmen an 139 PI gezahlt. Als Verwendungszweck wurden genannt: projektgebundene Unterstützung (z.B. von Ausbildungsseminaren), Unterstützung der Basisarbeit (z.B. Förderung der Patientenaufklärung, Öffentlichkeitsarbeit), Informationsveranstaltungen für Betroffene und Angehörige und Unterstützung durch Logoplatzierungen (z.B. Druckkostenzuschüsse, Informationsstände, Webseiten und Awareness-Kampagnen).

Größter Empfänger war mit > 160.000 € die Österreichische Hämophilie Gesellschaft. Die meiste Unterstützung (85% aller Zuwendungen) erhielten PI aus den umsatzstarken Bereichen wie Hämatologie/Onkologie, Neurologie, Hämophilie, seltene Erkrankungen, Lungen-, Haut- und Darmerkrankungen sowie Rheumatologie und HIV/AIDS.

Anders als bei der ersten Erhebung 2014 wurden diese Angaben diesmal nicht mit den Angaben der PI auf deren Webseiten abgeglichen. Damals zeigte sich, dass 63% der PI diese Zuwendungen von pU nicht öffentlich machten, was das LBI-HTA als ein „mangelndes Problembewusstsein im Hinblick auf die Fragen der Unabhängigkeit und Transparenz" seitens der PI bewertete (6).

Diskussion: Eine gesetzliche Regelung zur vollständigen Offenlegung von Geldflüssen wie in den USA (Sunshine Act; vgl. 7) haben die pU durch eine freiwillige Selbstverpflichtung bisher abwenden können. Die Geldflüsse der Medizingeräte- und Medizinprodukteindustrie sind nach wie vor intransparent, obwohl hier wahrscheinlich nicht weniger Geld fließt. Die aktuellen Analysen des LBI-HTA zeigen, dass in Österreich von Seiten der pU in den letzten 4 Jahren gewisse Verbesserungen

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

festzustellen sind, dass Vieles aber im Vagen bleibt und letztlich auch nicht nachprüfbar ist.

Im Deutschland werden durch den Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V." (FSA) seit 2015 Zahlungen der FSA-Mitgliedsunternehmen an Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen veröffentlicht (10). Im Rahmen der freiwilligen Initiative des FSA legen jedoch nur die 56 pharmazeutischen Mitgliedsunternehmen des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VfA), deren Arzneimittel nach eigenen Angaben 75% des Gesamtmarkts abdecken, ihre Zahlungen offen. Die Mitgliedsunternehmen des VfA haben 2018 insgesamt ca. 639 Mio. € an Ärztinnen und Ärzte, Fachkreisangehörige wie Hebammen und Apothekerinnen und Apotheker und an medizinische Institutionen gezahlt. Davon wurden ca. 413 Mio. € als Honorar für die Durchführung klinischer Studien und Anwendungsbeobachtungen ausgegeben, ca. 120 Mio. € für die Unterstützung von Veranstaltungen, Kongressen und medizinischen Institutionen sowie 106 Mio. € an Personen als Honorar für Fortbildungen und Vorträge. Eine Zustimmung zur Veröffentlichung ihrer individuellen Daten – d.h. Annahme von Zahlungen der pU – erteilten im Jahr 2018 allerdings nur 21% der Ärztinnen und Ärzte. Damit lag die Quote zwar leicht über dem Vorjahresniveau von 20%, aber unter den Raten von 2016 und 2015 (25% bzw. 31%). Wie in Österreich werden die Offenlegungen lediglich auf den Webseiten der jeweiligen Mitgliedsunternehmen zur Verfügung gestellt.

Es wäre wichtig zu wissen, wer unter den medizinischen Meinungsbildnern mit welchen Firmen und in welchem Ausmaß verbunden ist. Davon hängt in hohem Maße deren Urteilsvermögen und Glaubwürdigkeit ab. Das Gleiche gilt für PI, deren Einfluss auf die Verordnung von Arzneimitteln bzw. Einsatz von Medizinprodukten nicht unterschätzt werden sollte. Viele dieser PI werden wahrscheinlich von den pU ins Leben gerufen, um ihre Produkte ins Gespräch zu bringen. Auch die Art und Weise der Forschungsförderung ist aus den Offenlegungen der pU nicht nachvollziehbar. In vielen Fällen dürfte es sich um Anwendungsbeobachtungen handeln, die allein dem Zweck der Markteroberung dienen (sog. „seeding trials"; vgl. 8).

Das LBI-HTA unterbreitet mehrere Verbesserungsvorschläge. Es sollte ein zentrales Portal für die Offenlegungen geben, da die gegenwärtig praktizierte dezentrale Veröffentlichung sehr unübersichtlich ist und die Daten nur schwer zu identifizieren sind. Die Daten sollten in einem einheitlichen, maschinenlesbaren Dateiformat erstellt werden, um eine Auswertung durch Zweite zu vereinfachen. Der vorgegebene Stichtag zur Veröffentlichung sollte von allen pU eingehalten und auch Nicht-Zahlungen sollten deklariert werden, um Nachfragen zu vermeiden. Die finanziellen Aufwendungen für „Forschung und Entwicklung" sollten zukünftig detailliert beschrieben werden, um echte Forschung von Marketing zu unterscheiden. Die Offenlegung an Ärztinnen und Ärzte sollte ausschließlich individuell und nicht anonym und in aggregierter Form erfolgen. Die pU sollten dem Beispiel von GlaxoSmithKline folgen, die nur noch mit Ärztinnen und Ärzten und Institutionen Verträge abschließt, die einer namentlichen Offenlegung von Zahlungen zustimmen (9).

Wünschenswert wäre auch, dass die Ärzteschaft selbst Verantwortung übernimmt nimmt und aktiv wird, beispielsweise indem eine verpflichtende Transparenz von Interessenkonflikten in der Berufsordnung festgelegt wird. Ein entsprechender Antrag wurde auf dem 122. Deutschen Ärztetag gestellt, allerdings bisher leider nur zur weiteren Beratung an den Vorstand der Bundesärztekammer

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

überwiesen (11).

Fazit: Entgegen allen öffentlichen Beteuerungen sind die Geldflüsse zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Ärztinnen und Ärzten, den medizinischen Institutionen, der klinischen Forschung und den Patienteninitiativen weiterhin schwer zu durchschauen. Das zeigen aktuelle Analysen aus Österreich, wo trotz einer freiwilligen Selbstverpflichtung viele der pharmazeutischen Unternehmer keine Angaben über Art und Umfang des Sponsorings machen. Noch schlechter ist die Transparenz aber bei den Ärztinnen und Ärzten: Vier von fünf untersagen ihre namentliche Nennung bei Annahme geldwerter Zuwendungen.

Literatur

1. https://www.pharmig.at/pharmaindustrie/transparenz/ Link zur Quelle
2. Artikel 10.6. Verhaltenskodex der PHARMIG, geänderte Version vom 1.7.2015. Link zur Quelle
3. http://eprints.hta.lbg.ac.at/1218/1/ Rapid_Assessment_007d_1._Update_2019.pdf Link zur Quelle
4. http://eprints.hta.lbg.ac.at/1217/1/ Rapid_Assessment_007b_3._Update_2019.pdf Link zur Quelle
5. http://eprints.hta.lbg.ac.at/1107/1/Rapid_Assessment_007d.pdf Link zur Quelle
6. http://eprints.hta.lbg.ac.at/1072/1/Rapid_Assessment_007b.pdf Link zur Quelle
7. AMB 2014, **48**, 88DB01. Link zur Quelle
8. AMB 2009, **43**, 30. Link zur Quelle
9. https://www.ots.at/presseaussendung/ OTS_20190627_OTS0218/ volle-transparenz-fuer-patienten -gsk-legt-als-einziges- unternehmen-99-der-zahlungen-an -aerzte-und-institutionen-individuell-offen Link zur Quelle
10. https://www.vfa.de/de/presse/ pressemitteilungen/pg-002-2019 -transparenzkodex-sorgt-fuer-klarheit.html Link zur Quelle
11. https://www.bundesaerztekammer.de/ fileadmin/user_upload/downloads/ pdf-Ordner/122.DAET/ 122DAETBeschlussprotokoll.pdf L LL_AA-https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/122.DAET/122DAETBeschlussprotokoll.pdf“ target=“_blank“>Link zur Quelle. S. 41.

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