

CHARITÉ Wissenschaftliches Kolloquium 2007

„Stellung der Berliner Ärztekammer zu Fortbildungen und Pharmasponsoring“

Dr. med. Günther Jonitz
Ärztekammer Berlin

**Die wichtigste Person im Leben
eines kranken Menschen ist
der Arzt.**

*Die wichtigste Person im Gesundheitssystem
ist der Arzt*

*Die wichtigste Person im Gesundheitswesen
ist der Patient*



ÄRZTEKAMMER
BERLIN

Das Ansehen des Arztes
steigt parallel
mit seinem Können,
seinem Wissen,
seiner Selbstlosigkeit („Unabhängigkeit!“)
und
seinen Heilungserfolgen.

„skills“, „knowledge“, „attitude“

§ 1

Ziele und Inhalte der ärztlichen Fortbildung

- (1) Wichtigstes Ziel der Fortbildung ist die kontinuierliche Weiterentwicklung der fachlichen Kompetenz, die zur Ausübung des ärztlichen Berufes notwendig ist. Somit ist Fortbildung ein bedeutendes Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin.

Fortbildungsordnung der Ärztekammer Berlin 12. 11. 2003

§ 95d SGB V

Pflicht zur fachlichen Fortbildung

- (1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.
- Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen.
- **Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.**



Manipulation durch „wording“ und „marketing“

Welt am Sonntag - Nr. 4 Seite 39 (Kurzfassung:)

Weniger Diabetes und Schlaganfall

Glasgow - Das Medikament Pravastatin zur Cholesterinsenkung **reduziert deutlich das Risiko für Diabetes und Schlaganfall**. Dies geht aus einer **Langzeitstudie an der University of Glasgow** hervor. Die Forscher hatten die Auswirkung von **Pravastatin** aus der Wirkstoffklasse der Statine bei **6000 Männern** zwischen 45 und 63 Jahren untersucht. Ihr **Risiko**, an Diabetes zu erkranken, **sank demnach um 30 Prozent**, ihr **Schlaganfallrisiko um 20 Prozent**.

Quelle: Circulation

Nach der West-of-Scotland-Studie beträgt das 5-Jahres-Risiko für Tod aus kardiovaskulärer Ursache unter Placebo 2,3%, unter Pravastatin 1,6%. Es kann auch gelten:

- 1. Pravastatin reduziert das Risiko** für alle kardiovaskulär verursachten Todesfälle gegenüber einer Placebo-behandelten Kontrollgruppe **um 30%** (das 95% Konfidenzintervall reicht nach Angaben der Autoren von 3 bis 53%).
- 2. Werden 1000 Männer mit Hypercholesterinämie (Alter 45 bis 64 Jahre) über 5 Jahre mit Pravastatin behandelt, werden statt 23 (unter Placebo) 16 einen kardiovaskulär verursachten Tod sterben.**
- 3. Unter Pravastatin überleben 984, unter Placebo sind es 977.**
- 4. Um einen solchen Todesfall zu verhindern, müssen 143 Personen behandelt werden.**
- 5. Nach Skolbekken (1998) erfordert dies die Einnahme von rund 350.000 Pravastatin-Tabletten.**

Wenn Sie jetzt leise anfangen, nachdenklich zu werden, sind Sie richtig..

„Mammographiescreening

senkt die Mortalität bei Brustkrebs

um 25%!“

Möchten Sie morgen Abend **11 Millionen €**
bekommen? - steuerfrei!?

Möchten Sie die Wahrscheinlichkeit
dafür **um 50%** erhöhen!?

Dann füllen Sie bitte statt **vier**
sechs Kästchen auf dem **Lottoschein**
aus.

Viel Glück!

„Mammographiescreening senkt die Mortalität an Brustkrebs um 25%“

Von 1000 Frauen **ohne** Screening sterben in zehn Jahren **4** an Brustkrebs.

Von 1000 Frauen **mit** Screening sterben in zehn Jahren **3** an Brustkrebs. = 25% relative Risikoreduktion RRR

= 0,1% absolute Risikoreduktion (=1/1000)

Number Needed to Treat NNT = 1000

Von 1000 Frauen bekommen in zehn Jahren ca. **300** einen falsch-positiven Befund! Number Needed to Harm NNH = ca. 3

„primum nil nocere“!

Einflussnahme Dritter auf die medizinische Forschung

- **Test von Medikamenten an Patienten, die jünger sind, als die Zielgruppe. Durch geringere Ko-Morbidität geringere Nebenwirkungen, scheinbar höherer Nutzen.**
- **Vergleich des Präparates mit einem Konkurrenzpräparat in zu niedriger Dosierung.**
- **Wahl von „Surrogatendpunkten“ („Laborkosmetik“).**
- **Auswertung von Rohdaten nur durch Financier der Studie, nicht durch den Autor.**
- **Verzögerung der Publikation.**
- **Verschweigen von negativen Studienergebnissen.**

Th. Bodenheimer NEJM 2000; 342:1539- 1544

Der VIOXX - Skandal

- *25. Januar 2005*
Das Schmerzmittel Vioxx ist nach einer Studie seit seiner Markteinführung 1999 in den Vereinigten Staaten wahrscheinlich für bis zu 140.000 teilweise tödliche Herzinfarkte verantwortlich. Die britische Medizinzeitschrift „The Lancet“ veröffentlichte am Dienstag im Internet eine entsprechende Studie von David Graham, dem stellvertretenden Leiter der Abteilung der amerikanischen Zulassungsbehörde für Medikamente FDA (Food and Drug Administration), die Arzneien auf ihre Unbedenklichkeit prüft. Die Untersuchung ist von der FDA allerdings nicht freigegeben worden.
- Der Vioxx-Hersteller Merck hatte das Medikament im September vom Markt genommen. Grund waren die Ergebnisse einer dreijährigen internen Studie, die ein erhöhtes Gesundheitsrisiko zeigten. Eine offizielle Studie der FDA hatte im November lediglich von bis zu 27.785 teilweise tödlichen Infarkten seit der Vioxx-Zulassung in den Vereinigten Staaten gesprochen.

Einflussnahme Dritter auf die ärztliche Fortbildung

„Im Inhaltsverzeichnis der August-Ausgabe 2006 der **Zeitschrift für Allgemeinmedizin** (die erst am 10. September ausgeliefert wurde) wird ein Artikel über **Protonenpumpeninhibitoren** angekündigt, der auf den angegebenen Seiten gar nicht erscheint.

Der Grund für diesen eigentümlichen "Fehler" ist, dass der **Thieme-Verlag** die bereits fertig gedruckte August-Ausgabe der Zeitschrift kurzerhand eingestampft hat, weil er **Verluste im Anzeigengeschäft mit der pharmazeutischen Industrie befürchtete**. Bei der Herstellung der "neuen" Ausgabe hat er sich dann durch fehlende Sorgfalt selbst ein Bein gestellt: Die Inhaltsangabe blieb unangetastet, der Artikel aber verschwand“.

Prof. Dr. Kochen, Präsident der DEGAM, 18. September 2006

Im Thieme Verlag erscheinen knapp

90 deutschsprachige medizinische Fachzeitschriften,

darunter die

„Deutsche Medizinische Wochenschrift“,
„Geburtshilfe und Frauenheilkunde“,
„Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für
Chirurgie“ u.v.a.m

There is evidence that drug-marketing techniques affect doctors' prescribing practices.

This has ethical implications for doctors, as it affects the trust required in the doctor-patient relationship.

Doctors need to recognise they are affected by drug marketing, and take steps to maintain their independence from the pharmaceutical industry.

http://www.mja.com.au/public/issues/180_08_190404/bre10055_fm.html

Medical Journal Australia

Some of the available evidence about doctors' prescribing habits

- Most doctors deny that gifts from the industry influence their prescribing.
- The number of gifts received correlates with the belief that seeing representatives does not influence prescribing.
- 80%-95% of doctors see industry representatives regularly.
- More frequent contact is linked to unnecessary prescribing and to increased use of new drugs.
- Attendance at sponsored conferences is associated with increased prescribing of the sponsor's product. This increase can be seen for the next 6 months.
- It is estimated that industry spends about \$21 000 per year per practising doctor on drug promotion.



Käufliche Politik

- 19.11.2001 PRESSEMITTEILUNG **Moderner Ablasshandel der Pharma-Industrie - Die Bundesregierung im Verdacht der Korruptierbarkeit**
- Das von Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt geplante Arznei-Sparpaket wird immer mehr zerpfückt. Einer der Kernpunkte des Pakets war die erzwungene Preissenkung um vier Prozent bei patentgeschützten Arzneimitteln. Dadurch sollten die gesetzlichen Krankenkassen in den nächsten beiden Jahren um 960 Millionen DM entlastet werden. Erstaunlicherweise wollten die im "Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA)" zusammengeschlossenen Pharmafirmen als von der geplanten Maßnahme Hauptbetroffene 300 Millionen DM bezahlen, um den Vorschlag des Bundesgesundheitsministeriums abzuwehren. Dies ist nur als moderner Ablasshandel zu qualifizieren. Warum nicht 400 oder 250 Millionen DM? Welchen Maßstab legte die Parmaindustrie zugrunde? Jedenfalls war es nur ein Drittel der von der Regierung gewünschten Summe.
- Bei einem Spitzengespräch am 8. November unter Vorsitz von **Bundeskanzler Gerhard Schröder** einigten sich die Beteiligten dann auf **400 Millionen DM** Einmalzahlung für zwei Jahre. Also wieder ein bisschen mehr, als der Verband zunächst angeboten hatte

„Wissen sie, Herr Dr. Jonitz, wenn wir einen Arzt
gebraucht haben, haben wir den Arzt gekauft.
Wenn wir eine Abteilung gebraucht haben,
haben wir dort so viele Drittmittelstellen finanziert,
bis die Abteilung getan hat, was wir wollten“

K.M., ehemaliger Spitzenmanager der
Pharmaindustrie

MEZIS = Mein Essen zahl' ich selbst



www.mezis.de

Dr. med. Günther Jonitz
Ärztekammer Berlin

- Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte
- Wir Ärztinnen und Ärzte tragen große Verantwortung für unsere Patientinnen und Patienten. Doch beim Thema Arzneiverordnung wird es immer schwerer, richtig zu entscheiden:
- **Pharmahersteller finanzieren praktisch alle relevanten ärztliche Weiterbildungskongresse.** Sie sorgen für die „richtigen“ Themen.
- Und auch vor Ort **sponsoren** Hersteller die **regionale Fortbildung**. Und wir sind es eigentlich leid, dass Essen und der passende Wein uns in Stimmung bringen sollen. Wir ärgern uns, dass Rednerinnen und Redner die ständig von neuen Medikamenten berichten – manchmal werden sie vom Sponsor ja auch gleich mit den richtigen Powerpoint-Folien bestückt.
- 20 Millionen Mal pro Jahr besuchen **15.000 Pharmareferentinnen und –referenten** unsere Praxen und Krankenhäuser. Ohne unsere Zustimmung analysieren sie unser Verschreibungsverhalten und versuchen es durch Gespräche, Muster und andere geldwerte Leistungen zu beeinflussen.
- Wollen wir uns „objektiv“ in Zeitschriften informieren, so ist auch das mühsam geworden: **Planung und Datenauswertung von Arzneimittelstudien liegen zu 90 % in der Hand von Herstellern**, viele Medizinzeitschriften und selbst ärztliche Fachgesellschaften sind komplett von Anzeigenerlösen und Herstellersubventionen abhängig.
- Patientinnen und Patienten üben in Einzelfällen erheblichen Druck aus, bestimmte Medikamente verschrieben zu bekommen. Dahinter stehen **unkritische Berichterstattungen etwa im Internet oder Selbsthilfeorganisationen, die von Pharmaherstellern „unterstützt“ werden.**
- Stichwort Internet: Hersteller beschäftigen Hunderte von Journalistinnen und Journalisten, die praktisch alle wichtigen Gesundheits-Internetseiten, mit unausgewogenen und z.T. irreführenden Meldungen versorgen.

- Warum **MEZIS**?



- Die Konsequenzen erleben wir Tag für Tag:
- Die Pharmakosten steigen ungebremst und drohen das GKV-Budget zu sprengen.
- Die Pharmahersteller beeinträchtigen das Vertrauensverhältnis zu Patientinnen und Patienten – denn viele Patienten sind misstrauisch geworden und zweifeln an unserer Glaubwürdigkeit.

CharitéCentrum für Anästhesiologie, OP-Management und Intensivmedizin
Berlin, 02.10.2007



ÄRZTEKAMMER
BERLIN

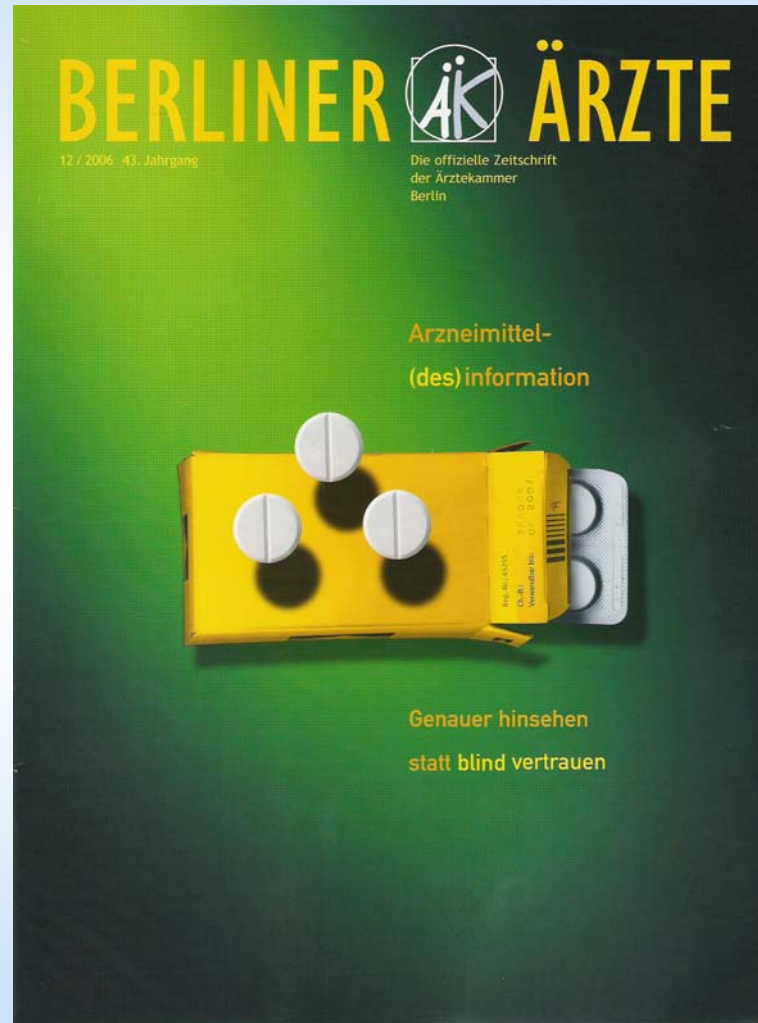
www.healthskepticism.org

Dr. med. Günther Jonitz
Ärztekammer Berlin



Vorgehen der ÄKB

„Aufklärung“



Steuerung

Vorgehen der ÄKB: Fortbildungsordnung

Die zuständigen Sachbearbeiterinnen überprüfen alle! eingehenden online Anträge auf Sponsoring und überprüfen diese auf Plausibilität (z. B.: ein Veranstalter verneint das Sponsoring, die Veranstaltung findet aber in einem 5-Sterne-Hotel statt).

Bestehen Zweifel an der **Produkt- und Firmenneutralität** werden diese Veranstaltungen von der Zertifizierung ausgeschlossen.

Harte Ausschlusskriterien sind: Nennung von Markennamen im Titel oder Programm und Firmenvertreter als Referenten ohne Neutralitätserklärung.

Gegen ein Sponsoring ist prinzipiell nichts einzuwenden, wenn die klaren Kriterien der Produkt- und Firmenneutralität eingehalten werden.

Eine „Fortbildungspolizei“ existiert nicht.

Dr. med. DC Novak MME

Sanktion

Vorgehen der ÄKB: Berufsordnung

§33 Abs 4 Berufsordnung der Ärztekammer Berlin

Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe für die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen ist nicht berufswidrig. Der Vorteil ist unangemessen, wenn er die Kosten der Teilnahme (notwendige Reisekosten, Tagungsgebühren) des Arztes an der Fortbildungsveranstaltung übersteigt oder der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht“

Vorsicht! Sanktion

Hinzuweisen ist darauf, dass insbesondere bei Mitarbeitern des öffentlichen Dienstes (Charité!!) bei der Annahme von Vorteilen neben den berufsrechtlichen Regelungen auch strafrechtliche Verbote (§§331 ff. StGB) und arbeitsrechtliche Vorgaben (z. B. § 3 Abs. 3 TV-Ärzte) gelten bzw. zu beachten sind:

- § 331 Vorteilsannahme
- § 332 Bestechlichkeit
- § 333 Vorteilsgewährung
- § 334 Bestechung
- § 335 Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung

Ass. Sven Niemeck

Vorgehen der ÄKB:

Politisch

Der Sinn der Zertifizierung der Fortbildung liegt vor allem in der Steuerung durch mehr Transparenz hinsichtlich der Unabhängigkeit und Qualität der Veranstaltungen

Durch eigene Veranstaltungen und Kurse sowie durch aktive Unterstützung unabhängiger wissensgenerierender Einrichtungen werden die Auswahlmöglichkeiten für Ärztinnen und Ärzte i. S. Fortbildung unterstützt

www.g-i-n.net

www.versorgungsleitlinien.de



**Fortbildung muss selbstverständlich bezahlt
und innerhalb der Regelarbeitszeit ermöglicht werden!**

Politisch-Programmatisch:

**„Knowledge
is the enemy of the disease“**

„The application of what we know will have a bigger impact on health and disease than any single drug or technology likely to be introduced in the next decade“.

Sir John Muir Gray CBE

www.nelh.nhs.uk
www.soundshealthy.org

Was tun?

„Selber Denken“ = „Sapere aude!“

Kurs der evidenzbasierten Medizin - nicht „glauben“, sondern „wissen, resp.
„beurteilen können“ www.ebm-netzwerk.de



*„Im 19. Jh war „sauberes Wasser“ die Gesundheitsressource Nr. Eins
Im 21. Jh wird es „sauberes Wissen“ sein“* *Sir John Muir Gray*



Bandolier

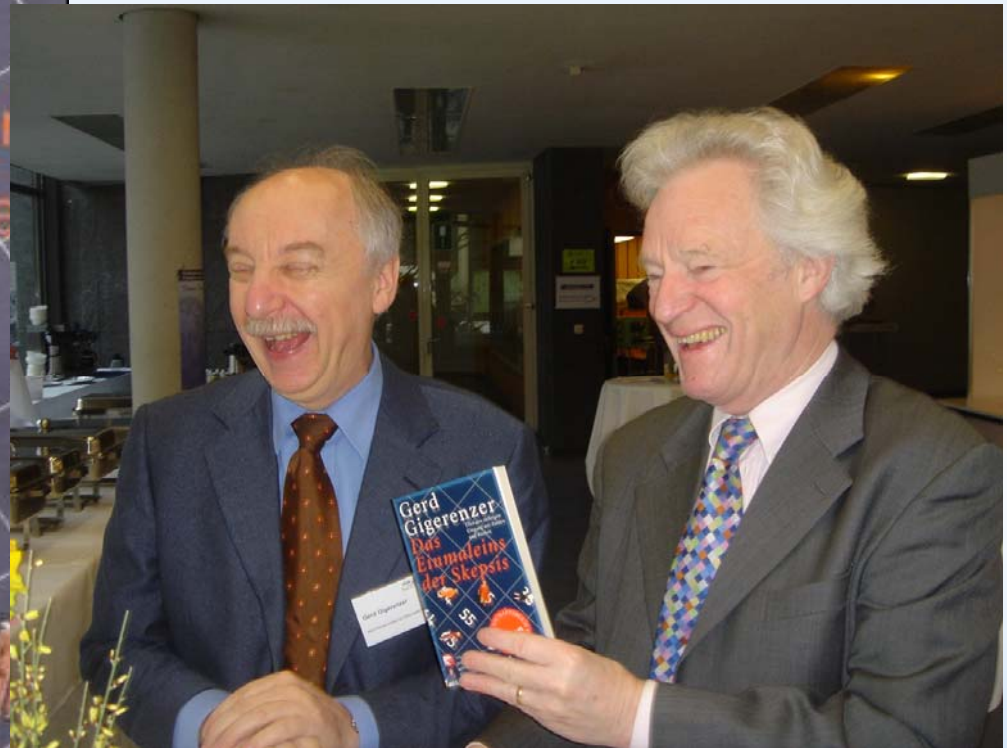
"Evidence based thinking about health care"

www.ebandolier.com

*„the world's best clinical epidemiological homepage,
because its the only humorous one...“*



Werden Sie immun



Und haben Sie Spaß dabei

g.jonitz@aekb.de

Gerd Gigerenzer, John Muir Gray, Berlin 2005