

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

**Ein Physician Payments Sunshine Act für Deutschland?
Eine Stellungnahme zu Vor- und Nachteilen verpflichtender
Transparenz von Interessenkonflikten
durch Industriebeziehungen**

**Stellungnahme der AkdÄ
in Abstimmung mit der
Bundesärztekammer**

Patientinnen und Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte gemeinsam mit ihnen die bestmögliche Entscheidung für ihr Wohlergehen treffen – und zwar unabhängig von sekundären Interessen der Ärzte, die sich z. B. aus finanziellen Verbindungen mit pharmazeutischen Unternehmen ergeben können (1). Gleichzeitig ist es für Patientinnen und Patienten schwierig, sich zu Interessenkonflikten von Ärztinnen und Ärzten zu informieren, die aus solchen finanziellen Beziehungen resultieren.

Nach der von der AWMF verwendeten Definition sind „Interessenkonflikte [sind] definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welche sich auf ein primäres Interesse beziehen, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden.“ (2;3). Interessenkonflikt bedeutet somit eine Risikosituation (4).

In den USA ist im Jahr 2014 die bisher größte Transparenzinitiative zur Offenlegung von finanziellen Interessenkonflikten bei US-amerikanischen Ärztinnen und Ärzten online gegangen, die auf dem „Physician Payments Sunshine Act“ (PPSA) beruht und seit dem Jahr 2013 jede Art finanzieller Zuwendung durch die Industrie oberhalb einer Bagatellgrenze von 10 US-Dollar pro Jahr offenlegt (5;6). In Deutschland werden – basierend auf einem Beschluss der europäischen Dachorganisation „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“ (EFPIA) aus dem Jahr 2013 – durch den Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) seit 2015 ebenfalls Zahlungen der FSA-Mitgliedsunternehmen an Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen veröffentlicht (7). Wir möchten Ergebnisse ebenso wie Vor- und Nachteile der beiden Initiativen darstellen und zu der Frage Stellung nehmen, ob Deutschland einen PPSA braucht.

Der PPSA ist ein 2007 initiiertes und 2011 verabschiedetes US-amerikanisches Gesetz, nach dem pharmazeutische Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet sind, alle Zahlungen an Ärztinnen und Ärzte sowie Lehrkrankenhäuser an die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) zu melden. Über eine allgemein zugängliche Website werden alle Zahlungen öffentlich gemacht (5). Eine Zusammenfassung der Daten wird jährlich auf der Website bereitgestellt: Demzufolge wurden im Jahr 2016 insgesamt 8,18 Mrd. US-Dollar von 1.481 Unternehmen an 631.000 Ärztinnen und Ärzte sowie 1.146 Lehr-

krankenhäuser gezahlt. Aufgewendet wurden 2,8 Mrd. US-Dollar für allgemeine Zahlungen (z. B. Essenseinladungen, CME-Sponsoring, Reisekostenerstattungen usw.), 4,36 Mrd. für Forschungsaktivitäten und 1,02 Mrd. US-Dollar für Beteiligungen (z. B. Lizenzzahlungen aus Patenten) (5).

Im Unterschied dazu legen in Deutschland bei der freiwilligen Initiative des FSA nur die 55 pharmazeutischen Mitgliedsunternehmen des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VfA), deren Arzneimittel nach eigenen Angaben 75 % des Gesamtmarktes abdecken, ihre Zahlungen offen (7). Dazu kommt, dass sich die verwendeten Kategorien von denen in den USA unterscheiden, sodass ein direkter Vergleich zwischen den Angaben der Länder nicht möglich ist. Die Mitgliedsunternehmen des VfA haben 2017 insgesamt ca. 605 Mio. Euro an Ärztinnen und Ärzte, Fachkreisangehörige wie Hebammen und Apothekerinnen und Apotheker und medizinische Institutionen gezahlt. Davon wurden ca. 398 Mio. Euro als Honorar für die Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen ausgegeben, ca. 105 Mio. Euro für Fortbildungen und Vorträge und ca. 102 Mio. Euro für die Unterstützung von Veranstaltungen und Kongressen sowie für die Arbeit von medizinischen Institutionen (7). Im Jahr 2017 stimmten allerdings nur 20 % der Ärztinnen und Ärzte, die Zahlungen von Unternehmen angenommen hatten, einer Veröffentlichung ihrer individuellen Daten zu – im Jahr 2016 waren noch 25 % einverstanden gewesen, im Jahr 2015 31 % (8). Die Offenlegungen werden lediglich auf den Webseiten der jeweiligen Mitgliedsunternehmen zur Verfügung gestellt. Die Recherchegruppe Correctiv.org hat die Informationen in eigener Initiative auf der Internetseite <https://correctiv.org/recherchen/euros-fuer-aerzte/> in einer Datenbank zusammengeführt, sodass die entsprechenden Informationen auch für jeden Arzt und jede Ärztin einfach aggregiert zu finden sind. Diese Leistung ist aber nicht verbindlich verabredet, und die Korrektheit der Daten wird nicht von offizieller Seite kontrolliert. Eine stichprobenartige Überprüfung der Daten hat ergeben, dass es viele Doppelungen und Unklarheiten gibt.

Vorteile und Probleme verpflichtender Transparenz

Die Vorteile des PPSA gegenüber der Transparenz des FSA liegen nach Ansicht der AkdÄ darin, dass

- die Transparenz in den USA in einem Gesetz festgelegt und damit verpflichtend ist, während bei der FSA die Offenlegungen durch die Industrie freiwillig sind und jeder Arzt bzw. jede Ärztin der Veröffentlichung vorher schriftlich zustimmen muss. Dadurch war von Anfang an zu erwarten, dass es zu begrenzter Transparenz kommt und möglicherweise insbesondere die Ärztinnen und Ärzte mit vielen Interessenkonflikten deren Veröffentlichung nicht zustimmen.
- eine Nichtmeldung beim PPSA mit hohen Strafen für die Firmen geahndet wird, während die Strafzahlungen bei der FSA vage bleiben – ein Zeichen für eine stärkere Verbindlichkeit des PPSA im Vergleich zum FSA.
- die Daten aggregiert für alle Firmen auf einer einzigen Webseite dargestellt werden, während die FSA die Informationen nur auf den Webseiten jedes Mitgliedsunternehmens zur Verfügung stellt.
- Zahlungen aller pharmazeutischen Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten veröffentlicht werden, während das bei der FSA nur die (relativ) wenigen forschenden Mitgliedsunternehmen des VfA tun. Die kleinen und mittlere-

ren Unternehmen, die im Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) angehören, veröffentlichen bisher ebenso wenig ihre Zahlungen wie die großen Generikafirmen, Homöopathie-Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten.

Die Initiative des FSA und des PPSA haben beide folgende Nachteile:

- Es werden nur finanzielle Interessenkonflikte offengelegt, obwohl bekannt ist, dass auch nichtfinanzielle Interessenkonflikte relevante Konstellationen begründen.
- Die Angaben sind für Laien, die keine weiteren Informationen dazu haben, nur schwer zu interpretieren und einzuordnen. Auf der Webseite zum US-amerikanischen Open Payments-Programm – basierend auf Daten aus dem PPSA – werden ausführliche Informationen über Interessenkonflikte und die Interpretation der Daten geliefert (5). Bei den Datenbanken der VfA-Unternehmen finden sich solche Erklärungen aber nicht und die Informationen auf der Correctiv-Seite sind nur oberflächlich. Zudem werden Zuwendungen nicht detailliert dargestellt. Es wird kritisiert, dass die US-amerikanischen Daten teilweise unvollständig und fehlerhaft seien (1). Auch in Deutschland werden möglicherweise trotz gesetzlicher Grundlage nicht alle relevanten Daten öffentlich gemacht werden.
- Die Kosten für die Umsetzung des PPSA wurden von den CMS für das 1. Jahr auf 269 Mio. US-Dollar und für jedes weitere Jahr auf 180 Mio. US-Dollar geschätzt und wären damit sehr hoch (9). Es ist jedoch unklar, worauf diese Schätzungen beruhen und welche Teile zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer und der öffentlichen Hand gehen. Angaben zu den tatsächlichen Kosten des PPSA fehlen ebenso wie Angaben zu den Kosten der Initiative des FSA.

Braucht Deutschland einen PPSA?

Transparenz ist die Voraussetzung dafür, Interessenkonflikte überhaupt wahrnehmen zu können und damit umzugehen (4). Bei einer gesetzlichen Verpflichtung zur Offenlegung der finanziellen Beziehungen von pharmazeutischen Unternehmern und Hersteller von Medizinprodukten zu Ärztinnen und Ärzten, ist davon auszugehen, dass im Gegensatz zum FSA mehr Transparenz geschaffen wird. Die verfasste Ärzteschaft hat schon auf dem 116. Deutschen Ärztetag im Jahr 2013 die Offenlegung aller Zuwendungen der Industrie orientiert am PPSA gefordert (10). In mehreren Stellungnahmen hat sich die AkdÄ ebenfalls für eine verpflichtende Transparenz ausgesprochen (11–14). Insbesondere Patientinnen und Patienten würden durch die Einführung einer gesetzlichen Transparenzverpflichtung Gelegenheit bekommen, sich schnell und zuverlässig zu Interessenkonflikten ihrer behandelnden Ärzte zu informieren. Die Daten zu den Zahlungen der Industrie müssen durch geeignete und unabhängige Hintergrundinformationen hinterlegt werden.

Gemäß der eingangs dargestellten Definition sind nicht in erster Linie die Interessenkonflikte selbst problematisch, sondern das beeinflusste bzw. verzerrte Urteilsvermögen oder Handeln („bias“) derjenigen, die Interessenkonflikte haben. Interessenkonflikte sind also nicht per se schlecht oder verwerflich, können aber durch ihren Einfluss auf Urteilen und Handeln schädliche Auswirkungen haben. Es ist leicht nachvollziehbar, dass Transparenz von Interessenkonflikten allein nicht das eigentliche Problem, nämlich den „bias“ beseitigt, dessen Auftretenswahrscheinlichkeit durch Interessenkonflikte erhöht wird.

Je enger nun die Beziehungen zu einem pharmazeutischen Unternehmer oder Hersteller von Medizinprodukten sind, desto höher ist in der Regel das Risiko für Voreingenommenheit und schädliche Folgen: Das Handeln eines Arztes, der infolge des Besuchs einer gesponserten Fortbildungsveranstaltung die Produkte des einladenden Unternehmens bevorzugt verschreibt oder anwendet, obwohl andere möglicherweise wirkungsvoller, sicherer oder preisgünstiger sind, kann der einzelnen Patientin/dem einzelnen Patienten Schaden zufügen (15;16). Das Urteil eines Mitglieds einer Leitlinienkommission, das beispielsweise regelmäßig Vorträge auf Satellitensymposien eines Unternehmens hält und die Leitliniengestaltung zugunsten eines Produktes beeinflusst, kann im Prinzip sogar alle Patienten mit dem entsprechenden Krankheitsbild schädigen (17). Dieser „bias“ lässt sich durch Transparenz reduzieren. Darüber hinaus muss mit den Interessenkonflikten angemessen umgegangen werden, um die o. g. Risiken zu vermeiden (18).

Gleichzeitig mit der Einführung einer gesetzlichen Transparenzverpflichtung sollen insbesondere folgende Aktivitäten konsequent vorangetrieben werden:

- Sensibilisierung und Aufklärung von Ärztinnen, Ärzten und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen sowie Studierenden über Interessenkonflikte und deren Auswirkungen
- verpflichtende und vollständige Offenlegung von Interessenkonflikten in wichtigen Bereichen, z. B. bei Fortbildungsveranstaltungen, bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen oder bei der Mitwirkung an der Erstellung von Leitlinien
- Erstellung von Regeln zum Umgang mit unvermeidbaren Interessenkonflikten, z. B. bei der Erarbeitung von Leitlinien
- Unterstützung bei der Verringerung von Interessenkonflikten und Etablierung von herstellerunabhängigen Fortbildungen und Kongressen
- Einrichtung eines Fonds zur Finanzierung von herstellerunabhängigen Fortbildungsveranstaltungen und klinischen Studien, in den die Industrie einzahlt.

Diese Maßnahmen können dazu beitragen, das Vertrauen der Bevölkerung in die Ärzteschaft und in ein integriertes Gesundheitswesen zu erhalten.

Literatur

1. Ornstein C: Public Disclosure of Payments to Physicians From Industry. JAMA 2017; 317: 1749–1750.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF): Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben. Letzter Zugriff: 21. November 2018.
3. Thompson DF: Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993; 329: 573–576.
4. Lieb K, Klemperer D, Kölbl R, Ludwig W-D (Hrsg.): Lieb K, Klemperer D, Kölbl R, Ludwig W-D (Hrsg.): Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen. Lieb K, Klemperer D, Kölbl R, Ludwig W-D (Hrsg.). Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2018.
5. Centers for Medicare & Medicaid Services: Open Payments: <https://www.cms.gov/openpayments/> (letzter Zugriff: 8. August 2018). Letzte Änderung: 4. April 2018.
6. Strech D: Nationale und internationale Initiativen zur Herstellung von Transparenz über Beziehungen von Ärzten zu pharmazeutischen Unternehmen. In: Lieb K, Klemperer D, Kölbl R, Ludwig W-D (Hrsg.). Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2018; 151–158.
7. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA): Transparenzkodex setzt Standard. Gemeinsame Pressemitteilung vom 21. Juni 2018.

8. Berres I, Elmer C, Grill M et al.: Nur jeder vierte Arzt legt Zahlungen offen, die er von Pharmafirmen erhält <https://correctiv.org/recherchen/euros-fuer-aerzte/artikel/2017/07/14/nur-noch-eine-kleine-minderheit-der-aerzte-will-ihre-zuwendungen-von-pharmafirmen-offenlegen/> (letzter Zugriff: 8. August 2018). Artikel vom 14. Juli 2017.
9. Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services: Medicare, Medicaid, Children's Health Insurance Programs; Transparency Reports and Reporting of Physician Ownership or Investment Interests: <https://www.cms.gov/OpenPayments/Downloads/Affordable-Care-Act-Secti-on-6002-Final-Rule.pdf> (letzter Zugriff: 8. August 2018). Federal Register; Vol. 78, No. 27, 8. Februar 2013; 9458.
10. Bundesärztekammer (Hrsg.): 116. Deutscher Ärztetag: Beschlussprotokoll. Berlin: Bundesärztekammer, 2013.
11. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu dem Antrag des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ auf Anerkennung der zwischenzeitlich geänderten Wettbewerbsregeln (FSA-Kodex Fachkreise). Berlin, 15. April 2014.
12. Bundesärztekammer, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu dem Antrag des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." auf Anerkennung der zwischenzeitlich geänderten Wettbewerbsregeln an das Bundeskartellamt („FSA-Transparenzkodex“, Stand 13.03.2015). Berlin, den 10. April 2015.
13. Bundesärztekammer, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Antrag des Vereins „Pro Generika e. V.“ auf Anerkennung des geänderten Pro-Generika-Verhaltenskodex der generischen Industrie für die Zusammenarbeit mit dem Gesundheitswesen in Deutschland („Pro Generika-Verhaltenskodex“). Berlin, 8. Juli 2016.
14. Bundesärztekammer, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Antrag des Vereins „BRH Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e. V.“ auf Anerkennung des Compliance-Kodex des Bundesverbandes der Rezepturherstellbetriebe („BRH-Compliance-Kodex“). Berlin, 19. August 2016.
15. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD et al.: Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS Med* 2010; 7: e1000352.
16. Lieb K, Scheurich A: Contact between doctors and the pharmaceutical industry, their perceptions, and the effects on prescribing habits. *PLoS ONE* 2014; 9: e110130.
17. Schott G, Dunnweber C, Muhlbauer B et al.: Does the pharmaceutical industry influence guidelines?: two examples from Germany. *Dtsch Arztebl Int* 2013; 110: 575–583.
18. Committee on Conflict of Interest in Medical Research Education and Practice, Institute of Medicine: Lo B, Field MJ (Hrsg.): *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. 1. Aufl.; Washington D.C.: National Academies Press, 2009.