



Unerwünschte Einflussnahme –

**1. Wie die Pharma - Industrie die ärztlichen
Verordnungen steuert**

und

2. wie man sich dagegen wehren kann.

Thomas Lindner – Internist & Nephrologe, Hennigsdorf
Vorstandsmitglied MEZIS e.V.

Wien 25.Oktober 2008



Dr. Wawrowsky (7/2008):

Der für das erste Halbjahr verzeichnete Anstieg der Medikamentenkosten um 8,3% ist auf den **Fortschritt der Medizin**, die **bessere medizinische Betreuung** und die zunehmend **Langlebigkeit** der Bevölkerung zurückzuführen.... „Wir Ärzte wollen die beste Medizin für unsere Patienten, nicht die billigste.“



Hauptverbands-Vorstand, Erich Laminger, sagt, dass die **Ärzte** für den Zuwachs des Heilmittelaufwandes hauptverantwortlich seien.

Dies wies Wawrowsky als bewusste Fehlinterpretation zurück.... von den Schuldzuweisungen verabschieden, um auf dem Boden der Sachlichkeit eine gemeinsame Lösung zu suchen.

Gliederung

0. Die Meinung von Herrn Dr. Wawrowsky
1. Beschreibung des Problems
Pharmazeutische Industrie
2. Beeinflussung der **einfachen** Ärzte
In der Praxis / Trickserei mit Studien / Leitlinien
3. Beeinflussung der **wichtigen** Ärzte
4. Beeinflussung der Patienten
Selbshilfegruppen / DTCA / Disease Mongering
5. Individuelle Gegenstrategien
Praxis / Klinik
6. Gegenstrategien im Verbund
national / weltweit
7. Gegenstrategien im Bereich Fortbildung / Wissenschaft
8. Aufgaben der Politik

Folie 34

Folie 61



Aktuelle Probleme der Pharmazeutischen Industrie

Die Hersteller patentgeschützter Medikamente können nur überleben durch regelmäßige Neueinführung patentierter Medikamente, für die dann für 7-13 Jahre ein **Vermarktungsmonopol**, d.h. kein Preiswettbewerb besteht.

Die Erfindung wirklich neuer Medikamente ist teuer, schlecht planbar und sehr zeitaufwändig.

Die Realität: „**empty pipelines**“ kennzeichnet bereits die Berichte von Analysten über Pharmakonzerne [z.B. Fa. Roche]:

Neue Wirksubstanzen (weltweit) 30 – 40 pro Jahr

Neue Arzneimittel: 120 – 150 pro Jahr

Arzneimittel mit Mehrnutzen fürs Krankenhaus: 1 – 2 / J.

Relevante neue Arzneimittel für Praktische Med.: 0.3 – 0.5 / J.

(1 alle 2-3 Jahre)

[1990-2005 nach Peter Schönhöfer]

Folge:

Analogpräparate / Pseudoinnovationen =

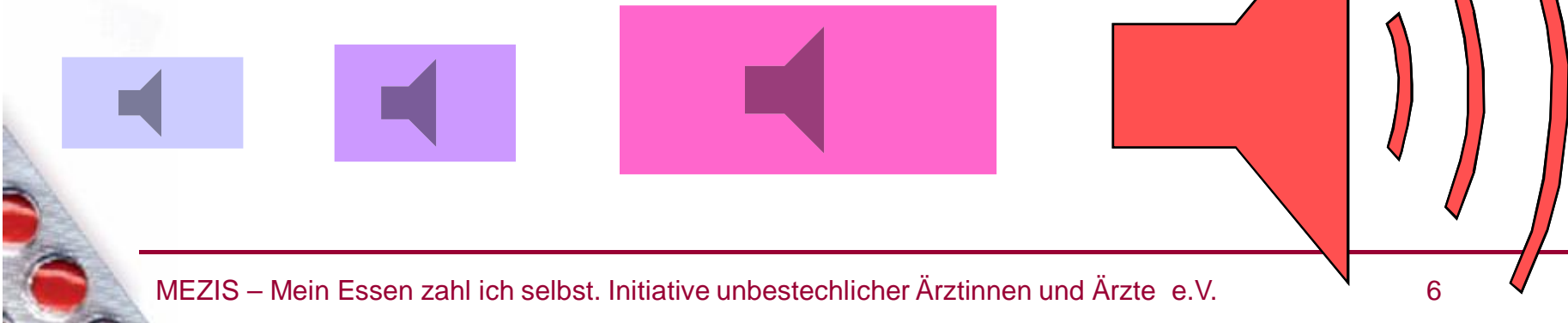
neue Wirkstoffmoleküle mit analogen
pharmakologischen und klinischen Wirkungen wie bei
bereits bekannten Arzneimitteln

DAS treibt die Kosten hoch und nicht die
demographische Entwicklung.



Analogpräparate - teuer und ohne wesentlichen Fortschritt; warum trotzdem erfolgreich?

Die erfolgreiche Vermarktung von Pseudoinnovationen erfordert **weltweite Öffentlichkeitsarbeit** – nur wenn 90 % der publizierten Artikel und der (zitierten) Publikation die unterstellten Nutzenversprechen einer Pseudoinnovation wiederholen, werden Pseudoinnovationen hinreichend häufig verordnet und trägt die Öffentlichkeit die immensen Mehrkosten, die Pseudoinnovationen verursachen



Was ÄrztInnen über Kosten & Nutzen wissen.....

Österreichische Ärztekammer:
„Medikamentenkosten spiegeln medizinischen
Fortschritt“

....und was GesundheitsökonomInnen finden

R. Rosenbrock:

- a) Ursächlicher Anteil der Medizin am steigenden Alter ?
- b) In welchem Lebensjahr entstehen die höchsten Krankheitskosten?



Pharmaindustrie – von innen & außen

~~„Kompetenz und Verantwortung“~~

~~Schlüsselfunktion bei der Heilung schwerwiegender Erkrankungen~~

~~Teil des Gesundheitssystems~~

~~Forschung für die Menschen~~

Pharma-Unternehmen sind Wirtschaftsunternehmen, die sich rechnen müssen.

Das primäre Interesse der Industrie ist Gewinnmaximierung und nicht das Wohl der PatientInnen.

Forschung und Entwicklung wird in Bereichen betrieben, die sich lohnen und nicht, in denen realer Bedarf besteht.

€ & \$



„Die Pharma-Unternehmen sind keine Verbündeten der Ärzteschaft. Die Branche verfolgt eindeutig andere Interessen – sie will mit ihren Produkten Profit machen. Als Mediziner müssen wir dagegen die Wirksamkeit von Medikamenten unabhängig beurteilen und dabei deren Risiken sowie ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis berücksichtigen. All diese Informationen bekommen wir von der Pharmaindustrie mit Sicherheit nicht.“

Ende der Einleitung;

„Unerwünschte Einflussnahme.....“



Besuche von PharmareferentInnen



Werbung statt Information

Gratismuster

Anwendungsbeobachtungen

Persönliche Beziehungen aufbauen

Essen, Kulis, Reisen...

Intellektuelle Gespräche

Beratungshonorare

...



Der Pharmareferent in der Bewertung d. Vertragsärzteschaft – Mai 2008, von Dr. K. Gebuhr



1. 7 PharmareferentInnen (PhR) pro Woche
2. **51,2%** „offen“ / **37,2%** „neutral“ / **11,1%** „zurückhaltend“
3. Positiv sind „die Fortbildungsangebote“ für 77,7 %
4. „Organisation der Fortbildung“ durch die PhR für 43 % eine „gr. Rolle“
5. „Arzneimittelmuster sind positiv“ für 69,6 %
6. „Persönlicher Kontakt“ ist positiv für 64,5 % (2006: 51 %)

„Für die Themen wie ‚Fortbildung‘, ‚ärztliche Kooperation‘, integrierte Versorgung‘, ‚gesundheitsökonomische Informationen‘ usw. besteht innerhalb d. Vertragsärzteschaft wachsender Bedarf.... Es eröffnen sich Räume, die bereits zunehmend ausgefüllt werden“



Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives, Watkins C. et al. In: Brit.Med.J (2003)326:1178-79



1714 englische Allgemeinmediziner aus dem unteren, mittleren und oberen Fünftel bei den Verordnungskosten.

1097 (64%) antworten

Häufige Kontakte zu Pharmareferenten ist assoziiert mit
häufigerem Verschreiben neuer Medikamente
isolierterem Arbeiten (Einzelpraxis;
keine Teilnahme an general practitioner training)



„Ich bin immun – nur bei den anderen wirkt's!“

Ärzte schätzen sich untereinander so ein, dass 84% der Kollegen durch Pharmavertreter beeinflussbar sind.

(Am Journ Med 2000)

Das Letzte

„Der Pharma-Außendienst wird - trotz erschwelter Rahmenbedingungen - auch in Zukunft das wichtigste (und teuerste) Instrument bei der Vermarktung verschreibungspflichtiger Arzneimittel sein. [...] Das Seminar zeigt Ihnen, wie Sie erreichen, dass Ihre Marketingpläne wirksam in der Arztpraxis umgesetzt werden.“

Seminarausschreibung des Colloquium Pharmaceuticum vom 11.9.2006, einer Servicegesellschaft des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie.



„More frequent visits from pharmaceutical industry representatives.....

..... was associated with lower quality of prescribing.“

Differences in prescribing between GP's.

Paul EM Muijers et al. - Maastrich

in: Family Practice (2005)22:624-630



Kostenloser Karibik-Aufenthalt mit
Symposium über neues Antibiotikum zur
i.v. Gabe.
Verordnungen über einen Zeitraum von
22 Monate vor und
17 Monaten nach Symposium.
10 Ärzte werden befragt, ob ihr
Verordnungsverhalten durch solche
Verlockungen beeinflusst werden kann.

Das Verordnungsverhalten der
Symposiumsteilnehmer
unterscheidet sich signifikant
vom Verordnungsverhalten der
übrigen Ärzte der USA in
Krankenhäusern mit über 500
Betten.

Die Mehrheit der Symposiumsärzte glaubt nicht an die Beeinflussung durch die
Verlockungen:

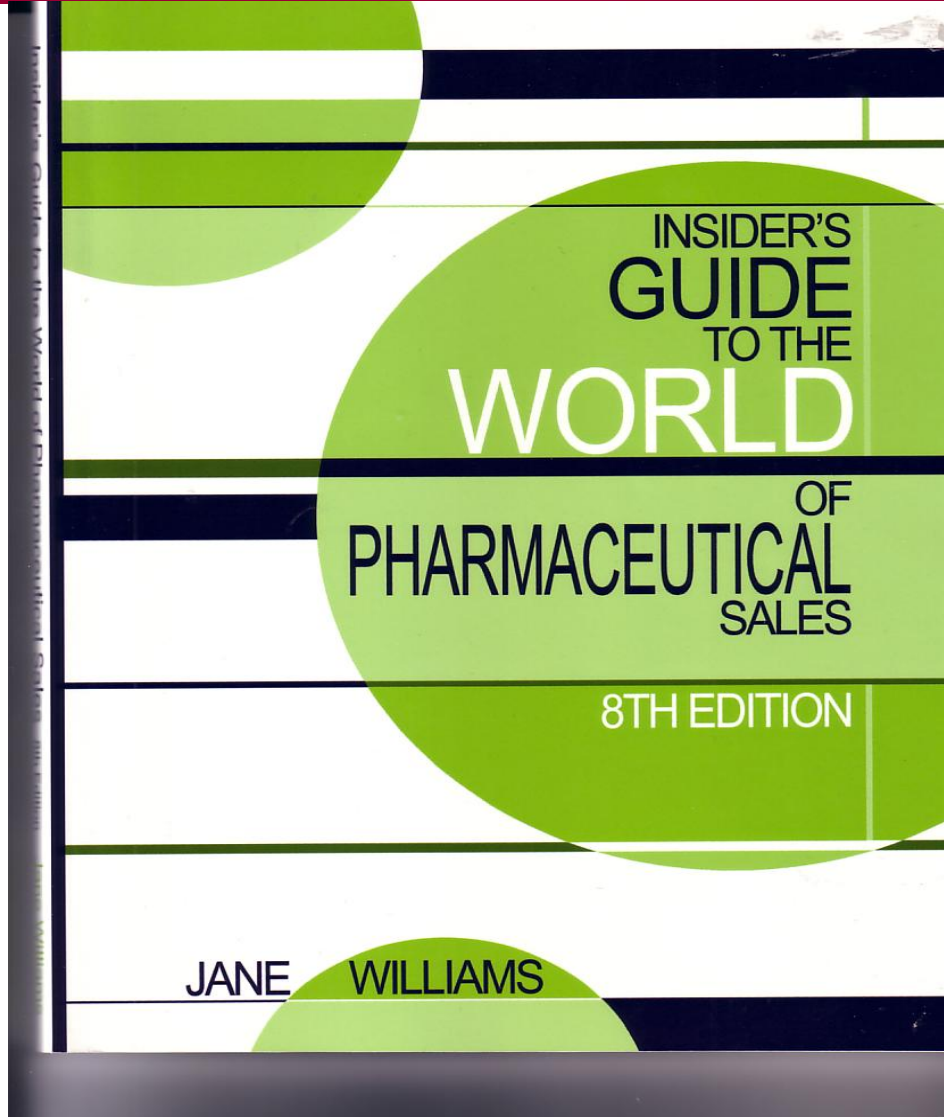
8: keine Einfluss

1: wahrscheinlich kein Einfluss

1: Einfluss ist möglich



Direkt aus der „Hexenküche“



INSIDER'S
GUIDE
TO THE
WORLD
OF
PHARMACEUTICAL
SALES
8TH EDITION

JANE WILLIAMS

Vorschlag:
Pflichtlektüre
für
StudentInnen /
ÄrztInnen

„55 Welcher Teil der Arbeit eines Pharmavertreters stellt die größte Herausforderung dar?

Intensive Zeit mit dem Arzt verbringen:(man) muss die Aufmerksamkeit und das Interesse des Arztes erlangen. Man muss auch den Arzt dazu bringen sich zu öffnen, seine Zurückhaltung abzulegen, damit er wirklich die Information hört und akzeptiert ...**Intensive Anrufe** können von 3 – 30 Minuten dauern. Sie sind nur sinnvoll, wenn der Arzt die Produkte diskutieren will ...Qualitätsanrufe sind solche, die ihnen erlauben, das ärztliche **Verordnungsverhalten zu beeinflussen und zu ändern.** Das Abgeben von Mustern [allein] führt nicht zu diesem Ziel. Damit gewinnt man keine zukünftigen Kunden.“



Musterabgabe

„...valuabel firsthand experience with new treatment options and can also play a valuable role in fostering the appropriate use of medicines.“

Ken Johnson, Vizepräsident of Pharmaceutical
Research and Manufacturers of America

n = 10.295 / < 18 Jhr. / 2004 / USA

2/15 gegen Aufmerksamkeits-Defizit/Hyperaktivität S.

3/15 „black box“ safety warnings (2004 – 2007)

Breitspektrum-Antibiotika häufig



Musterabgabe - Zusammenfassung

„... bei den abgegebenen Mustern handelt es sich oft um die neuesten Präparate, deren Sicherheitsprofil noch nicht ausreichend geprüft ist. Bei den Abgaben fehlten oft die Dosierungsanweisungen für Kinder oder Informationen für die Eltern, was zu tun ist bei Überdosierungen.“

Sarah L. Cutrona (Harvard Medical School)

in: Pediatrics (2008)122:736-742



Verschiedene Techniken – ein Ziel !

„8. How would you describe ‚selling‘ ?

Verkaufen ist jemanden überzeugen / überreden (‚persuading‘), so dass er mit dir übereinstimmt und **kauft, was immer dein Produkt sein mag.**“

Danke Jane Williams!



Publikationsmechanismen

- Mehrfachpublikationen positiver Ergebnisse
- Unterdrückung negativer Ergebnisse
- Unerwünschte Ergebnisse nur in Kongressabstracts publiziert
- Publikationsvorbehalt

Studienplanung

- Plazebokontrolle, obwohl wirksame Substanzen (aktive Kontrolle) existieren
- Unterdosierung der Vergleichssubstanz
- Studienlaufzeiten zu kurz
- Bevorzugung von Surrogatmarkern, obwohl klin. Endpunktstudien möglich
- Vorzeitiges Beenden v. Studien (aus „administrativen“ Gründen)
- Subgruppenanalysen

Finanzielle Beziehungen der Autoren zur Industrie

- Forschungsgelder / Drittmittel
- Beraterverträge / Vortragshonorare
- Aktien

Nach: F.P. Meyer, in: Arzneiverordnungen in der Praxis, Bd 34, Ausg.2, 4/2007



Mehr als Studien: Leitlinien

- **Hb-Ziel** 1998: 11-12 g/dl (DOQI) (SI: 6,8-7,4)
2006: 12-13 g/dl (KDOQI) (SI: 7,4-8,0)

Text: „... unzureichende Evidenz dauerhaft Hb gleich oder > 13 g/dl zu halten, wenn mit ESP behandelt wird.“

14 der 16 Mitglieder der „2006 anemia working group“ haben Geld und Unterstützung von Firmen bekommen, die von den Guidelines betroffen sind.

Influence of Industry on Renal Guideline Development, Coyne, St Louis,
in: Clin J Am Soc Nephrol (2007) 2 : Seiten 3 -12

= Trojaner



Meinungsbildner: so läuft es praktisch

- | | | |
|------------------|-------------------|---|
| <i>Phase I</i> | <i>Anfüttern:</i> | <ul style="list-style-type: none">• Honorar für Teilnahme (!) Fortbildung• Anwendungsbeobachtungen mit Personalunterstützung• Finanzierung Kongressbesuche von Mitarbeitern |
| <i>Phase II</i> | <i>Angeln:</i> | <ul style="list-style-type: none">• Großzügige Forschungsförderung (Sponsoring)• Karriereförderung (Vortragsvermittlung)• Überhöhte Vortragshonorare |
| <i>Phase III</i> | <i>Einsatz:</i> | <ul style="list-style-type: none">• Gutachter / Berater mit Pauschalvertrag• Gezielte Delegation als Meinungsbildner und Funktionär (Ethikkommission, Selbstverwaltung) |

[verändert nach P. Schönhöfer 2004]



Selbsthilfegruppen – Beispiele f. Einflussnahme

Arzneimittelproduktwerbung – Vorträge, Kongresse, auch „off-label use“

Methylphenidat bei Kindern < 6 Jhr. bei ADHS / Herceptin bei

Brustkrebs ohne Metastasen

Rekrutierung von Selbsthilfemitgliedern

Adressenlisten bei Vorträgen

Gründung/Beratung/Leitung von Selbsthilfegruppen

Roche: „Koalition Brustkrebs“

Initiation von Web-Sites

www.selbsthilfe.de (bis 2006: Bundesverband d. Pharmaz. Ind.;

jetzt Marketing-Agentur)

Patientenschulung

Patienten als „Pharmareferenten“ für „Innovationen“

Aus: „Einfluss des pharmazeutisch-industriellen Komplexes auf die
Selbsthilfe“

Kirsten Schubert, Gerd Glaeske – Uni Bremen, 11/2006



Nutzenkalkül der Industrie

Imagegewinn nach außen

Identitätsstiftung nach innen (corporate identity)

Politische Unterstützung über Beteiligungsrecht
der Selbsthilfe im Gemeinsamen

Bundesausschuss (Positivliste,
Erstattungspflicht, Festbetragsregelung)

Zugang zu spezifischen Marktsegmenten auf
Endverbraucherebene (unter Umgehung des
Arzneimittelwerbeverbot

Nach Etgeton, 2003, Qualitätssicherung bei der Vertretung von Patienteninteressen



DTCA = Drug to consumer advertising

„Dem mündigen Bürger werde nach bisheriger gesetzlicher Regelung das Recht auf Information praktisch verweigert.“



Medikamente sind keine Erfahrungsgüter,
sondern Vertrauensgüter

Rationalitätsdefizit beim Patienten



Erfahrung aus USA seit 1997

38 Product-claim advertisements: vorwiegend über die Effektivität des Produktes sehr viel weniger über Risikofaktoren, Prävalenz oder Alternativen zur Medikation

Frosch DL et. al. in Ann Fam Med (2007)5:6-13

Zuwachsraten im Bereich DTCA 20% pro Jahr
1 Dollar für DTCA = 2,2 Dollar Verkaufserlös



Ezetimib in USA und Kanada 2002-2006

Lipidsenkende Medikamente

Can 3719 → 7401 per 100.000 Einwohner
USA 3927 → 6827 per 100.000 Einwohner

Davon Ezetimib

Can 0,2% → 3,4 %
USA 0,1 % → 15,2 %

Nutzen völlig unklar

Jackevicius CA et al in N.Engl.J.Med. (2008)358:1819-28



Which would you rather have, a **cholesterol** test or a final exam?

If any of these apply to you, talk to your doctor about having your cholesterol tested:

- Woman 50 years or older
- Man 40 years or older
- Heart disease (angina, heart attack, coronary bypass, stroke, angioplasty)
- Diabetes
- Family history (mother, father, sister, brother or grandparent) of heart disease or high cholesterol
- Two or more of the following:
 - Overweight
 - Physically inactive
 - Smoker
 - High blood pressure

For many, the first sign of heart disease is a heart attack. Did you know that one out of two adult Canadians is at risk of developing heart disease because they have high cholesterol? And that cardiovascular disease IS the leading cause of death in Canada?

High cholesterol is a major risk factor for heart disease but managing your cholesterol can be quite simple.

OFFICE OF THE MEDICAL EXAMINER

Case No. 5841-96

Name J.B.

Overweight No

Age 52

Sex F

Cause of Death Heart attack

Call toll-free at 1-877-4-LOW-LDL (1-877-456-9535) or visit www.makingtheconnection.ca



and you will receive this free booklet describing the connection between cholesterol and heart disease.



„Information“ à la Pfizer

Foto: Pfizer

Werbung - Aufgepasst!

Arzneimittelhersteller investieren sehr viel Geld in Werbung bei Ärzten (siehe auch S. 8). Doch ihnen wird da oft nur die halbe Wahrheit verkündet. Wir zeigen Ihnen, wie Ärzte desinformiert werden, damit sie ein neues Medikament verschreiben.

Aliskiren (Rasilez®) ist ein neues Bluthochdruckmittel, für das die Werbung bei Ärzten momentan auf Hochtouren läuft. Die Anzeige vermittelt den Eindruck, mit Rasilez® sei ein großer Fortschritt gelungen. Zwar senkt auch Rasilez® den Blutdruck, aber nicht stärker als bisher übliche Medikamente. Das eigentliche Ziel ist es aber, das Risiko für Spätfolgen des Hochdrucks zu senken, also für Herzinfarkt oder Schlaganfall. Ob Rasilez® hier günstig wirkt, ist noch nicht bekannt. Was die Anzeige verschweigt: Rasilez® ist bis zu sechsmal so teuer wie bewährte Medikamente.

Die neue Dimension in der Hypertonie-Behandlung

Rasilez®
aliskiren

Der erste Direkte Renin Inhibitor

- Einziger direkte Kontrolle des Renin-Systems direkt am Ursprung
- Starke Blutdrucksenkung in Mono- und Kombinations-Therapie über 24 Stunden und darüber hinaus
- Vielversprechendes Organschutzpotenzial
- Placebo-ähnliche Verträglichkeit

Erste NEUE Substanzklasse seit mehr als 10 Jahren

„Starke Blutdrucksenkung“ - aber nicht stärker als bei anderen Produkten.

„Erste neue Substanzklasse seit 10 Jahren“
Das bringt dem Patienten keinen Vorteil, da das neue Medikament nicht besser als die üblichen Präparate wirkt.

„Vielversprechendes Organschutzpotenzial“
Genaueres weiß man offenbar nicht. Bewährte Hochdruckmittel senken die Häufigkeit von Herz-Kreislaufkrankheiten. Für Rasilez® ist dies nicht bewiesen.

„Placebo-ähnliche Verträglichkeit“ Klingt gut, sagt aber nichts. Arzt und Patient dürfen sich nicht in falscher Sicherheit wiegen. Nebenwirkungen von Medikamenten werden oft erst nach der Markteinführung entdeckt.

Was fehlt? Der Preis!

Aliskiren (Rasilez®) ist viel teurer als bewährte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck. Hier die monatlichen Behandlungskosten im Vergleich:

Wirkstoff	Kosten pro Monat	Preisvergleich
Chlortalidon	5 €	
Enalapril	5 - 10 €	
Metoprolol	6 - 9 €	
Aliskiren	35 - 41 €	

Abbildung: Werbebotschaft an Haus-Ärzte 2007

Medikalisierung des Lebens – disease mongering

Gesunden wegen zukünftiger Erkrankungen Angst machen

Das Aufblasen der Prävalenzraten von Krankheiten

Einführung fraglicher neuer Diagnosen – wie Sozial-Angst-Krankheit –
kaum von normalem Leben zu unterscheiden

Neu-Definition von Krankheiten auf der Basis von Surrogatmarkern
(Osteoporose wird eine Krankheit der Knochendichte und nicht d.
zerbrechlichen Knochen)

Bewerbung von Medikamenten als first-line Lösung, was früher als nicht-
medizinisch eingestuft wurde (aggressives Schulverhalten,
problematische sexuelle Beziehungen)

Mintzes B (2006) Disease Mongering in Drug Promotion: Do Governments Have a
Regulatory Role? PLoS Med 3(4): e198

DEF & CVS – nie gehört?

Digital Eye Fatigue und Computer Vision Syndrom

angestrenzte Augen, verschwommenes Sehen, trockene Augen oder Kopfschmerzen – verursacht durch Arbeit am Bildschirm

Über die Hälfte der erwachsenen Bevölkerung und fast 90% der Kinder, die den Computer mindestens 3 Stunden am Tag nutzen, leiden darunter - sagt

Gunnar Optics „high - performance eyewear“

Und Sie Ignorant haben nichts davon gewusst!

Nach New Yorck Times vom 9.10.2008



1. Teil geschafft



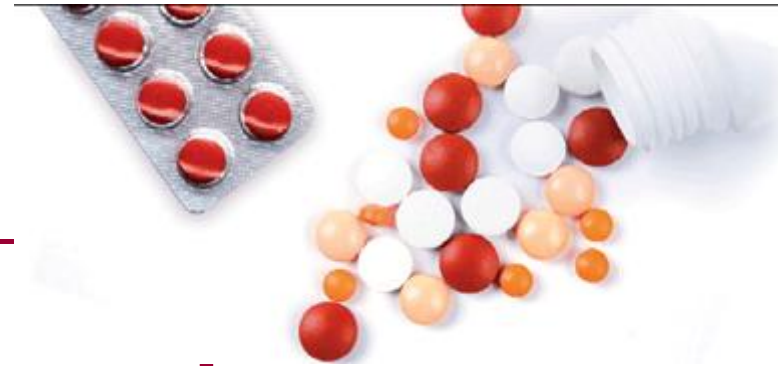
1. Beschreibung des Problems
Pharmazeutische Industrie
2. Beeinflussung der **einfachen** Ärzte
In der Praxis / Trickserei mit Studien / Leitlinien
3. Beeinflussung der **wichtigen** Ärzte
4. Beeinflussung der Patienten
Selbshilfegruppen / BTCA / Disease Mongering

Pause!

„Wir Ärzte wollen die beste Medizin für unsere Patienten, nicht die billigste.“

Nur: was will die Industrie ?





Unerwünschte Einflussnahme –

1. Wie die Pharma - Industrie die ärztlichen
Verordnungen steuert
und

2. wie man sich dagegen wehren kann.



Gliederung

0. Die Meinung von Herrn Dr. Wawrowsky
 1. Beschreibung des Problems
Pharmazeutische Industrie
 2. Beeinflussung der einfachen Ärzte
In der Praxis / Trickserei mit Studien / Leitlinien
 3. Beeinflussung der wichtigen Ärzte
 4. Beeinflussung der Patienten
Selbshilfegruppen / DTCA / Disease Mongering
-

5. Individuelle Gegenstrategien Praxis / Klinik

6. Gegenstrategien im Verbund national / weltweit

7. Gegenstrategien im Bereich Fortbildung – Wissenschaft

8. Aufgaben der Politik



Dr. Eckhard Schreiber-Weber:



„Im Rahmen der Säuberung meiner Praxis.....
Kugelschreiber....Kalender.....zu Hause.....Erste
Hilfe Kasten...Sonnenschirm.....mein Neffe:
Armbanduhr von Ratiopharm....Schlaf-T-Shirt.
..in jeden Winkel meines Lebens.....“

Peter Mansfield: subjektive und faktische
Unabhängigkeit...“



Jürgen Schulze: Erfolg im Pharma-Vertrieb - 2007

„Regeln des Überzeugens: Prinzip der **sozialen Bewährtheit**:
...neuartige Medikamente sind Weiterentwicklungen eines bewährten
Wirkansatzes, Verbesserungen, höhere Sicherheit usw....“

„Die **Autorität** führt zur Übernahme von Entscheidungen....“

„Wie war der Urlaub?..“ **positive Einstimmung** auf die zweite Phase des
Verkaufsgespräches...

Schulzes Ziel – (Arzt): „ ,Schön dass Sie kommen
...gestern war ein Patient hier ... könnte ich Ihr
Präparat bei ihm einsetzen?‘ Hier soll der
Abschluss nach Klärung der Indikation und
Kontraindikationen schnell und motivierend
erfolgen.“



„Mir reicht es !“

Der Umgang mit „no see“ (oder hard-to-see-docs) Ärzten:

- keinesfalls: auflauern
- Verständnis zeigen!
- „Türöffner“ suchen
- Wo engagiert sich der Arzt?
- Unterstützung bei Fortbildung anbieten
- Produktinfos für Fortbildungsprogramme liefern
- Herausfinden, wie der Arzt den Stoff darstellt

„Nun werden Sie eine Weg finden, mit dem ‚no see‘ Arzt zu sprechen.“

Aus meinem Lieblingsbuch
von Jane Williams



Auf Pharmavertreter zu verzichten, ist für Niedergelassene ein Lackmus-Test.



Nach einer Studie der KV Bayern verordnen Kassenärzte, die Pharmavertreter aussperren, umsatzmäßig 20% weniger an Medikamenten.



Prof. Dr. Klaus Lieb:



Vertreter nicht auf die Stationen

Nur Kontakt (Sekretariat) wenn neue klinische Studien /
Neueinführungen / Indikationserweiterungen oder
relevante Neuigkeiten vorliegen

Terminvergabe für Vorstellung in der Frühkonferenz

Einigung der Ärzte: keine Geschenke annehmen

Fortbildung der Klinik ohne Unterstützung der Industrie

Teilnahme an Medikamentenstudien

- nur bei erkennbarem Fortschritt zum bisherigen
Standard

Keine Anwendungsbeobachtungen

In: ÖKZ (2008) 49: 30-33

MEZIS, September 2006



Keine Besuche von **Pharmavertretern** in Praxen und Krankenhäusern

Keine **Pharmageschenke** in Praxen und Krankenhäusern

Keine **Muster**

Keine Einladungen zum **Essen**

keine Durchführung von **Anwendungsbeobachtungen**

keine von der Pharmaindustrie gesponserte **Praxissoftware**

Transparenz von **Fortbildungen**

Offenlegung der **Finanzierung** von Fortbildungsveranstaltungen

Fortbildungspunkte nur aus herstellerunabhängigen Aktivitäten



Warum MEZIS ?



„It's my job to figure out what a physician's price is. For some it's dinner at the finest restaurants, for others it's enough convincing data to let them prescribe confidently and for others it's my attention and friendship...

*but at the most basic level, **everything is for sale and everything is an exchange.**“*

„The Physician is eating with a friend. You are eating with a client.“

— *Shahram Ahari (früher Eli Lilly)* [A. Fugh-Berman, S. Ahari: (2007) Following the Script: How Drug Reps Make Friends and Influence Doctors. PLoS Med 4(4): e150]



Warum MEZIS ?



The High Cost of Free Lunch

„.....Pharmareferenten wollen mit kostenlosem Essen versorgen: kostenloses Essen ist eine der effektivsten Verkaufstechnik, die jemals entwickelt wurde und die Pharmazeutische Industrie spendet riesige Summen für diese Aktivitäten.....“

L. Lewis Wall, Douglas Brown
in: Obstetrics & Gynecology (2007)110: 169-173



Darum MEZIS !

Lehrbuch:

„...Wir wissen, dass jedermann gelegentlich essen muss und die meisten Menschen unterbrechen ihre Arbeit lang genug um zu essen. Die Idee ist, das Essen zu liefern, so dass der Arzt die Praxis nicht verlassen muss. Das ist für den Arzt immer vorteilhaft. Sie können ihre neuen Produkte vorstellen, während er sich an der Mahlzeit erfreut. Dies erlaubt für längere Zeit ein solides Gespräch über Produkte und gibt einem größere Gelegenheit, ihm die Produkte zu verkaufen.“

Jane Williams, Insider's Guide to the World of Pharmaceutical Sales (2004)



MEZIS - Aktivitäten



Mitgliederversammlung einmal pro Jahr

Internetpräsentation www.mezis.de

Vorstand – regelm. Telefonkonferenzen, Treffen 2 x pro Jhr.

Herausgabe der Nachrichten (4 x /Jhr.)

Medienarbeit (Presse / TV)

Wartezimmer

Regionalkonferenzen

Plan für Berlin – Brandenburg: „Kontrolle“ der zertifizierten
Veranstaltungen

MEZIS – Ideen in die ärztliche Frühsozialisation (Uni)

Gemeinsames Stärken in öffentlichen Veranstaltungen,
auch „under cover“



Gegenstrategie im Verbund

... des weltweiten No-free-Lunch-Netzwerks ...

... in Italien



... Großbritannien



... USA



... ab heute auch in Österreich !



Wo fängt unerwünschte Beeinflussung an?

Was ist UNBEDENKLICH ?

alles, was dem Patienten dient.

Was ist FRAGWÜRDIG ?

alles, was dem Arzt dient.

Haben Sie jemals Celebrex verschrieben?

Ärgern Sie sich über Leute, die kostenlose Essen und Geschenke nicht gut finden?

Befindet sich auf dem Kugelschreiber, den Sie gerade benutzen, ein Medikamenten-Logo?

Trinken Sie Ihren morgendlichen Muntermacher aus einem Lipitor-Kaffeebecher?

Wenn Sie auf 2 oder mehr der obigen Fragen ja geantwortet haben, besteht die Gefahr, dass Sie Pharmafirmen-abhängig sind. Aber verzweifeln Sie nicht! Klicken Sie HILFE an!



Weitere Adressen / Quellen

Healthy Skepticism – Peter Mansfield, Australien

Public Library of Science (PLoS Medicine)

British Medical Journal

New England Journal of Medicine

Arznei-Telegramm

Gute Pillen – Schlechte Pillen (auch fürs Wartezimmer)



§ 4 Musterberufsordnung der Deutschen ÄrztInnen

„....sind verpflichtetberuflich fortzubilden.

§ 33 Abs. 4

„ Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe für die Teilnahme an wiss. Fortbildungsveranstaltungen ist nicht berufswidrig.“

Was sagt Jürgen Schulze („Erfolg m Pharma-Vertrieb“) dazu?

„Der Wandel von Therapien und die indikationsgerechte Anwendung innovativer Medikamente machen diese intensiven Fortbildungen, deren größter Teil durch die Industrie getragen wird, nötig.“



Die Veranstalter der ärztlichen Weiterbildung

- Die Pharmaindustrie beherrscht den Markt der dt. med. Weiterbildung
- Mindestens 80% der **Kongresse** sind vollständig abhängig von Zuwendungen der Hersteller; nicht selten auch die Reisekosten
- **Anspruchsdenken** der TeilnehmerInnen
 - Luxus bei Unterbringung, Begleitprogramm (für Ehefrauen und andere), Catering ...
 - ... trotz niedrigster Teilnahmegebühren
- **Intransparenz:** jeder weiß, wo welcher Vortragende lehrt, aber nur wenige, welche Zuwendungen (genau) er erhält
- Die Problematik des „**Agenda-Settings**“ (wer entscheidet, worüber überhaupt geredet wird) scheint überhaupt nicht erkannt.



Maßnahmen bei Opinion leaders

Den Sumpf der Meinungsführer trockenzulegen, ist eine Herkulesaufgabe / Nehmer-Kultur / kaum Unrechtsbewußtsein

- Öffentlichkeit herzustellen ist das allerwichtigste – Zuwendungen an öffentliche Funktionsträger, insbesondere Professuren sollten generell publikationspflichtig werden
- Entbindung von Zuwendungsnehmern von Schlüsselfunktionen wie z.B. der AKDÄ aber auch der AKs größerer Krankenhäuser, die über die Listung der hausintern verwendeten Medikamente entscheidet.
- Sinnvoll wäre zudem ein Verbot der Gratisabgabe von Medikamenten an Krankenhäuser.

Nicht einfach !

Denn es dreht sich vieles um

D r i t t m i t t e l



Haben wir Ziele der Beeinflussung vergessen?

Wir hatten heute im Visier: ÄrztInnen in Praxis und Krankenhaus, ärztl. Opinion leader, PatientInnen einzeln oder als Gruppe (Selbsthilfe).....

Die Medizinjournalisten

- Anfüttern und optimale Distanz durch beauftragte Agenturen
- „Freie“ Journalisten besonders begehrt (in Doppelfunktion)
- Vorarbeiten von der Industrie



Ein Hauptproblem bleibt die Politik.

Nur wenige Politiker zeigen zarte Anfänge von Lernfähigkeit, die eigentliche Frage, ob Pharmahersteller nicht die Falschen sind, Pharmaforschung zu finanzieren und *de facto* zu entscheiden, welche Medikamente für welche Krankheit die besten sind, stellt (fast) niemand.

Die Weichen stehen auf Deregulierung !



Ziele

Änderung des Arzneimittelgesetzes mit der Notwendigkeit, dass ein therapeutischer **Mehrnutzen** bewiesen werden muss.

Marcia Angell: The truth about the pharmaceutical industry, 2004.

(Tricky statistics: Test auf non-inferiority)

The Benefits and Savings from Publicly-Funded Clinical Trials of Prescription Drugs – März 2008

Dean Baker – Center for Economics and Policy Research, Washington

www.cepr.net



Doctors and Drug Companies – Scrutinizing Influential Relationships

in: N. Engl. J. Med. (2007)357: 1796-7



„Am 6. Sept. 2007 brachten Grassley und Kohl (rep. und dem. US-Senatoren) das ‚**Physician Payments Sunshine Act**‘ [wörtl.: Gesetz über Sonnenlicht für Zahlung an Ärzte] ein, das so benannt wurde, weil es ‚einen dringend benötigten Sonnenstrahl auf eine Situation werfen sollte, die zu den exorbitanten Kosten im Gesundheitswesen beitragen ...Der Gesetzentwurf soll Hersteller von Arzneimitteln und medizinischen Geräten mit jährlichen Einnahmen von mehr als \$100 Mio. dazu verpflichten, den Geldbetrag offenzulegen, den sie an Ärzte weitergeben – sei es in Form kostenloser Essen oder Ferien oder Beraterhonoraren. ‚Sinn dieses Gesetzes ist es, **die Sonne hineinleuchten zu lassen**, damit die Öffentlichkeit Bescheid weiß,‘ sagt Grassley.“



Unbestechlich handeln ist möglich!

- ∅ **Unabhängige Ethikkommissionen** (Mitglieder legen Verflechtungen mit Herstellern offen, Entscheidungen werden anfechtbar, Tagungen öffentlich)
- ∅ zentrales öffentliches, internetbasiertes **Studienregister**
- ∅ Geld für **öffentliche klinische Forschung** (die derzeit im wesentlichen nur noch in den USA stattfindet)
- ∅ **Conflict of interest-statements** bei allen relevanten Publikationen, Leitlinienerstellungen und Selbsthilfegruppen
- ∅ **Keine PharmareferentInnen** empfangen, keine Annahme von Geschenken (Gratismuster, Werbegeschenke etc.)
- ∅ **Keine Anwendungsbeobachtungen**
- ∅ Keine **Fortbildungspunkte** für pharmagesponserte Veranstaltungen



Die Pharmaindustrie muss eine Hilfsfunktion im Gesundheitswesen wahrnehmen.

Entscheiden müssen ÄrztInnen, PatientInnen,
PolitikerInnen und Non-Profit-
Nichtregierungsorganisationen, die dem
Menschenrecht auf Gesundheit eine Priorität
vor Wirtschaftsinteressen einräumen!



-
0. Die Meinung von Herrn Dr. Wawrowsky
 1. Beschreibung des Problems
Pharmazeutische Industrie
 2. Beeinflussung der einfachen Ärzte
In der Praxis / Trickerei mit Studien / Leitlinien
 3. Beeinflussung der wichtigen Ärzte
 4. Beeinflussung der Patienten
Selbshilfegruppen / DTCA / Disease Mongering
-
5. Individuelle Gegenstrategien
Praxis / Klinik
 6. Gegenstrategien im Verbund
national / weltweit
 7. Fortbildung – Wissenschaft
 8. Aufgaben der Politik

*Danke im Namen des Vorstands von
MEZIS.de für die Einladung*

Thomas Lindner

Vorstandsmitglied von MEZIS e.V.
www.mezis.de

Ziel: no-free-lunch.eu



„Ist das wirklich so schlimm, etwas (Kleines) anzunehmen?“

Reziprozitätsregel – es ist vorteilhaft zu Geben; der andere steht in der Schuld und versucht, dies auszugleichen.

„Sie [die Regel] wird im Verkauf vielfach angewendet bei Werbegeschenken, Musterabgaben, Service usw.“

Jürgen Schulze in: Erfolg im Pharma-Vertrieb, Kompendium für den Pharmaberater (2007)



„Disease Mongering“ (handeln, schachern dabei einschüchtern)

„Man versucht Leute, denen es gut geht, davon zu überzeugen, dass sie krank sind – oder leichte Kranke, dass sie schwer krank sind.“

Lynn Payer

„How Glaxo marketed a malady to sell a drug“

Wall Street Journal

„Drug approved. Is disease real?“

New York Times 3/2008



- **Unabhängige Ethikkommissionen** (Mitglieder legen Verflechtungen mit Herstellern offen, Entscheidungen werden anfechtbar, Tagungen öffentlich, professionelle Leistung)
- zentrales öffentliches, internetbasiertes **Studienregister**
- **Amtsträgerhaftung** aller Ärzte, die im öffentlichen Interesse forschen*
- Geld für **öffentliche klinische Forschung** (die derzeit im wesentlichen nur noch in den USA stattfindet)
- **Conflict of interest-statements** bei relevanten Publikationen (leider zeigt diese Maßnahme aber nur geringen Nutzen)

* damit viele Delikte strafrechtlich verfolgbar werden, vgl. TI-Gesundheitspapier [www.transparency.de]



Meinungsführer – key opinion leader

Uni-Chefärzte sind die wichtigsten Meinungsführer. Sie sind oft gleichzeitig auch Funktionäre ärztlicher Berufs- und Fachverbände

Sie werden flächendeckend „angefüttert“ – für die „kooperativsten“ gibt es Beraterverträge (ohne Gegenleistung, 10.000 bis 50.000 €/a), Gutachtenaufträge, Generalspesenvereinbarungen und laufende Zuwendungen für die geleitete Einrichtung

So sind inzwischen viele der einflussreichen fachärztlichen Verbände überwiegend in die Interessen der Pharmaindustrie eingebunden

Auch die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft gilt zumindest als unterwandert

[B. Müller-Oerlinghausen, ehem. Vorsitzender der AKDÄ]



Lexchin et al.:
Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review in: **Brit. Med. J. (2003)326:1167-1170**



Literatursuche 1980 – 2002 (Medline und Embase) Vergleich von Industrie gesponserte Untersuchungen gegen Untersuchungen mit anderen Geldgebern

Ergebnis: 30 Studien.

Wenn die Pharmazeutische Industrie in wissenschaftliche Medikamentenstudien investiert, sprechen die Ergebnisse häufiger für das untersuchte Medikament im Vergleich zu Studien anderer Sponsoren.

Dieser Unterschied kann nicht durch eine schlechtere Studienqualität der von der Industrie gesponserten Studien erklärt werden.



- ... sind zwar als wissenschaftliches Instrument zur Erkennung besonderer Risiken in der Phase 4 AMG nach der Zulassung in DE gesetzlich verankert, bringen aber für die Arzneimittelsicherheit praktisch nichts.
- Gründe
- niedrige methodische Standards sowohl von Seiten der Industrie als auch von Seiten der durchführenden Ärzte
 - keine regelmäßige Publikation
 - keine unabhängige Supervision
 - von Seiten der Ärzte: willkürlicher Patienteneinschluss, Honorare (25 – 100 € pro Pat.) stehen im Vordergrund
 - Aufwand in DE allein pro Jahr 1 Mrd. € [wird als „Forschung“ verbucht]
 - Patient werden durch kostenlose Arzneimittel = ersparte Zuzahlung motiviert

