

[Foto: Stefanie Seufert]

# „Ärztliche Fortbildung ohne Interessenskonflikte“

Umstrittene Praxis:  
Sponsoring in der ÄrztInnenfortbildung

Kooperationsveranstaltung von Transparency International und  
Alumni Club der Medizinischen Universität Wien

**11.06.2015 in Wien**

**Dr. med. Günther Jonitz**, Präsident der Ärztekammer Berlin



---

# Eigene Interessenkonflikte

- Der Vortragende hat in den Jahren 2012 bis 2015 Honorare für Vorträge von Pfizer, GSK und Johnson & Johnson erhalten.
- Er hält Aktien an der Firma Compugroup.
- Vortragshonorare von Pharmaunternehmen wurden vollumfänglich an ein hausärztliches Präventionsprojekt in Havanna, Kuba und für die Dolpo Tulku e. V. Erdbebenhilfe für Nepal gespendet.

- 
- **Der Patient braucht eine medizinische Behandlung, die sich allein an seinem Wohl ausrichtet.**

Richtschnur ärztlichen Handelns:

## **Ärztliche Ethik!**

Salus aegroti suprema lex

Primum nil nocere

# Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen

---

- Allein dem Patientenwohl verpflichtet!
- „Uneigennützig“!
- **Nicht** von wirtschaftlich-gewinnorientierten oder anderen Interessen Dritter beeinflusst!

**Unabhängigkeit ist die Grundlage für den freien Arztberuf!**

---

# **Wie manipuliert man wissenschaftliche Studien in der Medizin?**

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

[Quelle: Th. Bodenheimer NEJM 2000; 342:1539- 1544]



---

# Study 329\*

Keller MB, Ryan ND, Strober M, Klein RG, Kutcher SP, Birmaher B et al.  
**Efficacy of paroxetine in the treatment of adolescent major depression: a randomized, controlled trial.**

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2001;40:762-72

Jureidini JN, McHenry LB, Mansfield PR. **Clinical trials and drug promotion: Selective reporting of study 329.**

Int J Risk Saf Med 2008;20:73–81 73

[Quelle: Peter Mansfield, Influence of the Pharmaceutical Industry on the Practice of Medicine, 08.05.2007; [www.healthyskepticism.org](http://www.healthyskepticism.org)]



---

# Claims

**Investigators - “paroxetine is generally well tolerated and effective for major depression in adolescents”.**

**GSK - “REMARKABLE Efficacy and Safety”**





---

# Results

- Study 329 - negative for efficacy on all 8 protocol specified outcomes and positive for harm
- Study 377 - negative for efficacy
- Study 701 - negative for efficacy

---

# The process

- At least 23 new outcome measures were created.
- Of the 23, 4 were positive.
- These 4 positive outcomes were used to replace 4 of the protocol specified outcomes.



---

**2004 stellte sich heraus, dass Paroxetin  
bei Kindern und Jugendlichen eine  
höhere Selbstmordrate auslöst.**

**Diese Studien waren der Firma bekannt,  
wurden aber zurückgehalten.**

## **GSK: Milliardenstrafe für irreführende Werbung**

Es ist die höchste Strafe, die jemals in den USA gegen einen Pharmakonzern verhängt wurde: Das britische Unternehmen Glaxo-Smith-Kline (GSK) muss 3 Milliarden US-Dollar oder umgerechnet 2,4 Milliarden Euro zahlen; unter anderem wegen der irreführenden Vermarktung von Medikamenten. Das Unternehmen habe sich schuldig bekannt, teilte das US-Justizministerium mit. Die Zahlung bedeutet das Ende von Ermittlungen, die vor acht Jahren ihren Ausgang nahmen.

**Im Kern ging es um die Antidepressiva Paxil® (Paroxetin) und Wellbutrin® (Bupropion) sowie das Diabetesmittel Avandia® (Rosiglitazon).**

Die US-Justiz hatte GSK unter anderem vorgeworfen, Paxil für den Einsatz bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen zu haben, obwohl das Mittel von der Arzneimittelbehörde FDA gar nicht dafür zugelassen war.

«Der multimilliarden Dollar schwere Vergleich sucht seinesgleichen in Größe und Umfang», sagte der stellvertretende US-Justizminister James Cole in Washington D.C. Gegen GSK wurde sowohl zivil- als auch strafrechtlich ermittelt. Die Vorwürfe reichten bis hin zum Betrug des staatlichen Gesundheitsprogramms Medicaid durch überhöhte Preise. Mit dem Vergleich wurden die Fälle nun aus der Welt geschafft.

GSK hatte bereits im vergangenen Jahr vor der drohenden Milliardenbelastung gewarnt und entsprechend Rückstellungen gebildet. Das Unternehmen versicherte, die Mängel abgestellt zu haben. «Wir haben aus unseren Fehlern gelernt», erklärte Konzernchef Andrew Witty. Im Jahr 2009 zahlte der US-Rivale Pfizer wegen der irreführenden Vermarktung von Medikamenten 2,3 Milliarden Dollar, Eli Lilly berappte in einem ähnlichen Fall 1,4 Milliarden Dollar.

GSK ist jetzt die erste und einzige forschende Arzneimittelfirma,  
die Zugang zu Originalstudien Daten zulässt

*BMJ 2015; 350 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g7811> (Published 02 January 2015)*

<http://www.aerzteblatt.de/archiv/42633/>

Meyer, Rüdiger

## Pharmamarketing: US-Staatsanwälte ermitteln

AKTUELL: Akut

Pharmafirmen geraten in Bezug auf ihre Marketing-Methoden in den USA zunehmend mit der Rechtsprechung in Konflikt. Nachdem sich Pfizer im letzten Monat schuldig bekannte und 430 Millionen Dollar Strafe wegen früherer Marketing-Methoden zum Schmerzmittel Neurontin zahlen will, waren AstraZeneca im letzten Jahr zu 355 Millionen Dollar und TAP Pharmaceuticals im Jahr 2001 zu 875 Millionen Dollar verurteilt worden. Jetzt droht dem Hersteller Schering-Plough möglicherweise eine ähnliche Strafe. Wie die New York Times erfahren haben will, ermitteln Staatsanwälte der Staaten Massachusetts und Pennsylvania gegen die Firma. Die Staatsanwälte in Boston beschuldigen Schering-Plough, Ärzten Geld für die Verordnung von Intron A, einem Medikament zur Behandlung der Hepatitis C, gezahlt zu haben. Zwischen 1 000 und 1 500 US-Dollar seien im Rahmen von „Pseudostudien“ (gemeint sind wohl Anwendungsbeobachtungen) für jeden Patienten angeboten worden, der für ein Jahr behandelt wurde. Da die Behandlungskosten wesentlich höher sind und von den Kassen bezahlt wurden, hätte die Firma dennoch ein lukratives Geschäft gemacht, so lautet der Vorwurf, dessen Essenz die Bestechung zulasten der Krankenkassen ist.

Schering-Plough soll außerdem „Beraterhonorare“ zum Teil in „sechsstelliger Höhe“ gezahlt haben, ohne dass eine sachlich gerechtfertigte Gegenleistung der Meinungsmacher erkennbar gewesen sei. Andere Hepatologen hätten Schecks in Höhe von 10 000 Dollar erhalten, damit sie weiterhin Intron A verschreiben. Die New York Times beruft sich auf Interviews mit 20 Ärzten, Mitarbeitern der Pharmaindustrie und „Insidern“. Nach Angaben von Schering-Plough gegenüber der New York Times entfallen die Anschuldigungen in die Zeit vor April 2003, als der jetzige Direktor, Fred Hassan, die Leitung des Konzerns übernahm. Derzeit gebe es derartige Aktivitäten nicht, und die Teilnehmer klinischer Studien würden die Medikamente kostenlos erhalten.

Die Staatsanwälte in Philadelphia werfen Schering-Plough vor, der staatlichen Krankenversorgung für Sozialschwache (Medicaid) nicht die günstigsten Preiskonditionen angeboten zu haben, wie dies in den USA gesetzlich vorgeschrieben ist. Schering-Plough hätte anderen Kassen als Rabatt die kostenlose Behandlung einiger Patienten angeboten, die gleichen Konditionen aber nicht an Medicaid weitergegeben. Rüdiger Meyer

<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/40703/>

Medizin

## **Pfizer beziffert Zahlungen an US-Ärzte**

Trenton/New Jersey – Nach Eli Lilly, Merck und GlaxoSmithKline hat jetzt auch Pfizer seine Zahlungen an Ärzte und Forschungszentren im Internet offengelegt. Laut einer Pressemitteilung hat der weltweit größte Pharmakonzern im 2. Halbjahr 2009 insgesamt 20 Millionen US-Dollar an etwa 4.500 US-Ärzte gezahlt. Hinzu kommen weitere 15,3 Millionen an 250 Forscher und US-Kliniken als Entschädigung für klinische Studien, die nach dem 1. Juli 2009 begonnen wurden.

Die Veröffentlichung erfolgt nicht etwa freiwillig. Sie ist Bestandteil einer außergerichtlichen Einigung mit der US-Regierung vom August 2009. Im Unterschied zu den Konkurrenten macht Pfizer auch Angaben zur Finanzierung klinischer Studien. Die Zahlungen fallen insgesamt niedriger aus, als Kritiker erwartet hatten, und Marcia Angell, die frühere Chefredakteurin des New England Journal of Medicine und Autorin zahlreicher Artikel zum Interessenskonflikt zwischen Industrie und Ärzten, bezweifelte gegenüber der New York Times, dass damit wirklich alles offen gelegt wurde.

Es wird indes nicht die letzte Veröffentlichung dieser Art sein, denn ein 2007 verabschiedetes Gesetz, der "Physician Payment Sunshine Act", sieht vor, dass ab 2013 alle Zahlungen ab einer Summe von 10 US-Dollar veröffentlicht werden müssen. © rme/aerzteblatt.de

➤ Lipobay

➤ VIOXX

➤ Paroxetin

➤ Rosiglitazon

➤ Tamiflu ?

**Merck 1 Mrd USD Strafe**

GSK 3 MRD USD Strafe

## Die Pharmaindustrie ringt um ihren Ruf

Von Andreas Möckli. Aktualisiert am 14.02.2014 [9 Kommentare](#)

Die Branche gerät wegen ihrer Marketingpraktiken oft in Verruf und handelt sich Milliardenklagen ein. Mit selbst auferlegten Regeln und neuen Verkaufskanälen versucht sie, dies nun zu ändern.



Allein zwischen  
2009 und Mitte 2012  
mussten Pharmakonzerne  
über **15 Milliarden Dollar**  
an die US-Justizbehörden  
zahlen.

[Quelle: Berner Zeitung, 14. 2. 2014]



## Weitere Manipulationstechniken:

---

- **Irreführende Kommunikation von Nutzen und Risiken**
  - RRR statt ARR („Einmaleins der Skepsis“, Gerd Gigerenzer)
  - „Angst schüren – Hoffnung verkaufen“
  
- **Finanzielle Beeinflussung von Leistungsträgern in Medizin und Politik**
  - Sanofi zahlt 450 Millionen € Gewerbesteuer pro Jahr in Frankfurt
  - Drittmittelstellen
  - Kongressreisen, etc
  - Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz  
(2002 für 400 Mio DM im Sinne der Industrie geändert)
  
- **Abhängigkeit von Institutionen und Verbänden von der Industrie**
  
- ...

---

**Neue Medikamente werden im Auftrag der Hersteller getestet, in fragwürdigen Studiendesigns, an viel zu kleinen, wenig repräsentativen Patientenpopulationen, die in einer Weise ausgewertet und interpretiert werden, dass die Vorteile der Behandlung überwiegen. Es überrascht nicht, dass diese Studien Ergebnisse produzieren, die dem Hersteller nützen.**



[Quelle: Ben Goldacre, [www.badsience.net](http://www.badsience.net)]



[Foto: G. Jonitz]

Ben Goldacre, geb. 1974

## LITERATURTIPP:

---



Tödliche Medizin und organisierte  
Kriminalität: Wie die Pharmaindustrie  
unser Gesundheitswesen korrumpiert

14. November 2014

von Peter C. Gøtzsche



House of Commons  
Health Committee

## The Influence of the Pharmaceutical Industry

Fourth Report of Session 2004–05

### *Volume I*

*Report, together with formal minutes*

*Ordered by The House of Commons  
to be printed 22 March 2005*

HC 42-1  
[Incorporating HC 1030-i-iii]  
Published on 5 April 2005  
by authority of the House of Commons  
London: The Stationery Office Limited  
£15.50

# Einflussnahme Dritter?!

Im UK ist der  
Regierung  
dies bekannt.

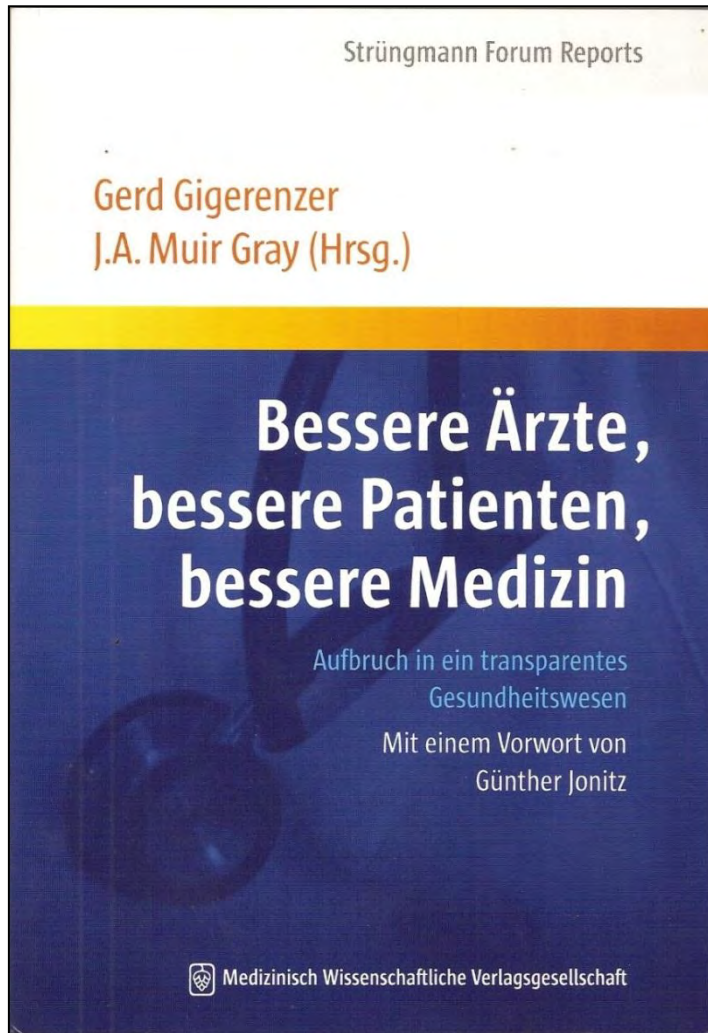


# Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen

---

## Was tut die Kammer?

- Aufsicht, Berufsrecht
- **Für Fachlichkeit sorgen!**
- **Vorbild sein:** Unabhängiger FoBi Kongress der ÄKB
- **Führen durch Ziele und Themen!**  
(Evidenzbasierte Medizin, Patientensicherheit, wertorientierte Gesundheitssysteme)



# Kompetenzsteigerung durch „Sauberes Wissen“

**„Clean knowledge  
is the enemy of the disease.“**

Sir John Muir Gray

„Im 19. Jhrdt war  
**sauberes Wasser** die wichtigste  
Ressource für Gesundheit.

Im 21. Jhrdt ist es  
**sauberes Wissen.“**



---

**Die Grundlage des Gesundheitswesens  
und des Ansehens der Gesundheitsberufe  
ist**

**Humanismus,  
nicht Kapitalismus.**

***DANKE!***

*g.jonitz@aekb.de*

