

Artikel aus der Serie «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie»

Interaktionen zwischen Ärzteschaft und Industrieunternehmen: Chancen und Risiken*

Dieter Grauer

Dr. iur., stv. Direktor, SGCI
Chemie Pharma Schweiz,
Zürich

Sowohl innovative als auch langjährig bewährte Arzneimittel sind unentbehrliche Werkzeuge der modernen Medizin. Gleiches gilt für die Vielfalt an diagnostischen und therapeutischen Medizinprodukten. Ohne diese Werkzeuge könnten die Ärzte ihren Einsatz an den Patienten gar nicht mehr leisten – so wenig in der freien Praxis wie im Spital. Entwickelt und hergestellt werden diese Produkte von einer hochentwickelten Industrie. Diese besteht aus zahlreichen grossen, mittelgrossen und kleinen Unternehmen. Diese sind zumeist international tätig und stehen in intensivem Wettbewerb untereinander. Der Wettbewerb stimuliert die Innovation und Produktqualität. Die Konkurrenten können im Wettbewerb nur bestehen, wenn sie bei der Innovation und beim Vermarkten ihrer Produkte erfolgreich sind.

Die Beziehungen zwischen der Ärzteschaft und den Industrieunternehmen sind traditionell eng. Die Ärzteschaft setzt nicht nur tagtäglich Arzneimittel und Medizinprodukte für ihre Patienten ein. Viele Mediziner beteiligen sich auch an der klinischen Forschung zur Entwicklung neuer Arzneimittel, Diagnostika und anderer Medizinprodukte. Beide Tätigkeiten bedingen gute Kenntnisse des therapeutischen oder diagnostischen Potentials der jeweils eingesetzten Produkte. Die Ärzteschaft erlangt sie aus publizierten wissenschaftlichen Studien sowie aus Informationen der Hersteller. Diese vermitteln ihre Produkteinformation mit Hilfe der Fachwerbung und ihrer Pharmaberater. Wichtige Informationsquellen sind zudem Veranstaltungen von Fachgesellschaften, in der Regel unterstützt durch Sponsoring der Unternehmen, sowie Fachtagungen der Pharmaunternehmen selbst. Es gehört zum Wesen der freien Marktwirtschaft, dass sich nur Produkte durchsetzen, die beim Zielpublikum bekannt sowie als gut und nützlich anerkannt sind. Die Anbieter müssen daher regelmässig und überzeugend über ihr Angebot informieren. Veranstaltungen, an denen die Ärzteschaft mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten vertraut gemacht werden, sind für den Erfolg in der medizinischen Praxis und in kommerzieller Hinsicht wichtig. Umgekehrt ist die Ärzteschaft verpflichtet, sich regelmässig fortzubilden. Ihre gute Kenntnis des aktuellen therapeutischen und diagnostischen Instrumentariums gehört notwendigerweise dazu.

Praxisnahe Prävention von Interessenkonflikten

Ärztinnen und Ärzte, die an solchen Veranstaltungen teilnehmen oder sich als Investigatoren an industrie-

gesponserten klinischen Versuchen beteiligen, sollten sich der dabei immer möglichen Interessenkonflikte grundsätzlich bewusst sein. Deshalb hat die SAMW «Richtlinien zur Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» erlassen [1]. Sie sollen nach ihrer Präambel «nicht verbieten, sondern zur Förderung von Objektivität und Qualität, zur Transparenz, zur Vermeidung von Abhängigkeiten und zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten beitragen.» Die Richtlinien geben der Ärzteschaft Empfehlungen für den Berufsalltag, wie sie in der klinischen Forschung (Teil I der Richtlinien), bei der Aus-, Weiter- und Fortbildung (Teil II) und bei der Annahme von Geld und Naturalleistungen (Teil III) Interessenkonflikten vorbeugen können. Zu den wichtigsten Prinzipien der SAMW-Richtlinien gehört die Transparenz, wo immer sie der Vermeidung von Interessenkonflikten dient. Transparenz ist auch eine zentrale Voraussetzung für die Objektivität der Forschung, zur Vermeidung von Abhängigkeiten und zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten.

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sind ihrerseits auf Regeln für Interaktionen mit Fachpersonen der Medizin und Pharmazie verpflichtet. Soweit es um Fachwerbung für Arzneimittel geht, gelten dafür die Vorschriften des Staates, niedergelegt im Heilmittelgesetz (HMG; Art. 31 und 32) [2] und in der Arzneimittelwerbe-Verordnung (AWV, Art. 3 – 13) [3]. Diese Vorschriften sollen vor Gefährdung und Täuschung im Umgang mit Arzneimitteln schützen. Parallel dazu gilt für die Pharmaunternehmen der «Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)» [4]. Der Pharmakodex ist wie die SAMW-Richtlinien eine privatrechtliche Regelung, auf deren Einhaltung sich die Unternehmen freiwillig verpflichten. Der weitaus grösste Teil der auf dem Schweizer Markt vertretenen Pharmaunternehmen hat die entsprechende Verpflichtungserklärung unterzeichnet [5]. Der Pharmakodex bezweckt das ethisch korrekte und im Wettbewerb lautere Verhalten der Unternehmen. Er regelt die Fachwerbung für Arzneimittel und Information der Fachpersonen über Arzneimittel, die Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie die Zusammenarbeit mit Organisationen von Fachpersonen, das Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln und Durchführung nicht-interventioneller Untersuchungen sowie die Beziehungen der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen. Für die Fachwerbung für Arzneimittel und die Information über Arzneimittel sind Genauigkeit, Ausgewogenheit, Objektivität und

* Dieser Beitrag in der Serie «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» widerspiegelt die persönliche Meinung eines Mitglieds der Beratenden Kommission und ist nicht als offizielle Stellungnahme der Kommission oder der SAMW selbst zu verstehen.

Korrespondenz:
Dr. iur. Dieter Grauer
SGCI Chemie Pharma Schweiz
Nordstrasse 15
CH-8021 Zürich
dieter.grauer@sgci.ch

Fairness als allgemein gültige Grundsätze zu beachten. Das gilt für die Fachwerbung in gedruckten Medien genauso wie für die von den Pharmaberatern und an Veranstaltungen vermittelten Informationen über Arzneimittel.

Gemäss Pharmakodex (PK) sind den Teilnehmern objektive und ausgewogene, für die Betreuung der Patienten nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten zu vermitteln. Hauptzweck der Veranstaltungen ist die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information. Der zeitliche Aufwand dafür muss denjenigen für das Rahmenprogramm (Gastfreundschaft und allfällige Unterhaltung) deutlich überwiegen (Ziffern 221 und 222 PK). Analog den SAMW-Richtlinien (in deren Ziffer II.6) bestimmt der Pharmakodex sodann, dass die Unternehmen von den teilnehmenden Fachpersonen im Interesse deren Unabhängigkeit grundsätzlich einen angemessenen Kostenbeitrag verlangen. Bei der Bemessung des Kostenbeitrages werden namentlich die Dauer der Veranstaltung, deren Ort, dessen Entfernung vom Domizil der Teilnehmer und die berufliche Stellung der teilnehmenden Fachpersonen berücksichtigt (Ziffer 231 PK).

Analoge Verhaltensregeln für Ärzteschaft und Industrie

Generell enthält der Pharmakodex in seinem Kapitel über die Veranstaltungen wie in demjenigen über das Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln Regeln, deren Grundausrichtung bewusst den analogen Regeln der SAMW-Richtlinien entspricht. Das ist insofern wichtig, als für den bewussten Umgang mit Interessenkonflikten und deren Prävention sowie zur Vermeidung von Abhängigkeiten die gleichen Prinzipien gelten – hüben wie drüben. Weder seitens der Ärzteschaft noch der Industrie kann infolgedessen in guten Treuen heute noch geltend gemacht werden, man sei ungebührlichen Begehrligkeiten bzw. Einflüssen ausgesetzt. Für beide Seiten gelten anerkannte Regeln für den Umgang mit solchen Situationen. Die SAMW-Richtlinien und der Pharmakodex sind im Internet frei zugänglich. Die Kenntnis und Beachtung dieser Regeln darf von allen Beteiligten erwartet werden. Wer sich als beteiligte Person öffentlich über bestimmte Verhaltensweisen der Gegenseite beklagt und benachteiligt fühlt, muss sich die Frage gefallen lassen, ob sie oder er im voraus alles geprüft und getan hat, um mögliche Interessenkonflikte zu vermeiden.

Die Voraussetzungen dafür bestehen. Die zur Umsetzung der SAMW-Richtlinien eingesetzte beratende Kommission [6] steht ratsuchenden Angehörigen der Ärzteschaft und ihren Fachgesellschaften jederzeit zur Verfügung. Wer Verhaltensweisen von Unternehmen als dem Pharmakodex widersprechend erachtet, kann dies dem dafür zuständigen Sekretär jederzeit anzeigen. Der Pharmakodex-Sekretär ist ein erfahrener, frei praktizierender Arzt, der diese Funktion im Teilzeitmandat versieht. Er kennt und versteht beide Seiten gut.

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass auch die Medizinprodukte-Industrie in der Schweiz einen öffentlich zugänglichen Code of Conduct [7] hat, der in dieselbe Richtung zielt wie der Pharmakodex.

Epilog

Die Ärzteschaft als Dienstleister und die Industrie als Anbieter von Produkten für die ärztliche Dienstleistung sind auf dem Markt tätig. Beide Seiten sind auf einander angewiesen. Die Vertreter beider Seiten sind bestrebt, ihr jeweils Bestes zu geben, sich aber auch das Wohlwollen der Gegenseite zu verschaffen. Bei den entsprechenden Interaktionen sind die Chancen gross, dass beide Seiten gewinnen und vor allem: dass sie von einander lernen. Die Ausgangs- und Interessenlage beider Partner ist verschieden, was das Risiko von Interessenkonflikten nicht ausschliesst. Deren Vermeidung und, wo unvermeidlich, der bewusste Umgang damit setzt Regeln sowie die Bereitschaft und guten Willen voraus, sie zu kennen und zu respektieren. SAMW-Richtlinien und Pharmakodex sind in dieser Hinsicht ebenso wichtige Instrumente wie die Arzneimittel und Medizinprodukte für die Arztpraxis und die Wirtschaft.

Literatur

- 1 www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/AG/d_RL_ZAeI_06.pdf
- 2 www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html
- 3 www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html
- 4 www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11386
- 5 Pharmakodex-Unterzeichnerliste: http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/11489
- 6 www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/AG/d_Umsetzung_RL_Ae_Ind.pdf
- 7 Zu finden auf der Website von FASMED (Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizinaltechnik): www.fasmed.ch/de/home.html