Jahresbericht 2011 der Beratenden Kommission zur Umsetzung der Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie»

Steter Tropfen höhlt den Stein

Hermann Amstad[a], *Walter H. Reinhart*[b]

a Dr. med., Generalsekretär Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Basel

b Prof. Dr. med., Chefarzt Innere Medizin, Kantonsspital Graubünden, Chur; Präsident der Beratenden Kommission

Um die Umsetzung der 2006 veröffentlichten Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» in der Praxis zu erleichtern und zu fördern, setzte die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften 2007 eine Beratende Kommission ein. Diese steht unter der Leitung von Prof. Walter Reinhart, Chur, und umfasst Mitglieder aus Praxis, Klinik, Forschung und Rechtsprechung (s. Kasten). Auftragsgemäss erstattet die Kommission nachfolgend Bericht über ihre Aktivitäten im vergangenen Jahr.

Übersicht über die eingegangenen Hinweise und Anfragen

2011 erhielt die Kommission insgesamt 16 Hinweise oder Anfragen, und zwar sowohl von Ärztinnen und Ärzten als auch von Firmen. Die meisten Anfragen wurden in Absprache mit dem Präsidenten der Beratenden Kommission direkt vom SAMW-Generalsekretariat beantwortet. Die Hinweise (oft aus dem Kreis der Kommissionsmitglieder) betrafen in der Regel vermutete Verstösse gegen die Richtlinien. Ausserdem hat der Leiter des Pharmakodex-Sekretariates die Beratende Kommission im Sommer darüber informiert, dass aufgrund der neuen und strengen Empfehlungen des Pharmakodex zahlreiche Kongresse, und zwar vor allem solche in renommierten Kurorten, Gefahr laufen, in Zukunft von der Industrie keine Sponsorenbeiträge mehr zu erhalten. Die Kommission war sich einig, dass an diesem Beispiel die Nachteile des industriellen Sponsorings manifest werden: Die Ärzteschaft wird abhängig von den Vorgaben der Industrie. Wenn die Ärzte bereit wären, für einen qualitativ hochstehenden Kurs einen angemessenen Teilnehmerbeitrag zu bezahlen, müsste bei der Programmgestaltung nicht auf die Vorgaben des Pharmakodex Rücksicht genommen werden.

Bei den Anfragen ging es unter anderem darum, ob die Höhe der angebotenen Entschädigung für die Teilnahme an einem Advisory Board den Richtlinien entspreche; ob dem Fortbildungsanlass einer Med-Tech-Firma, der aufgrund der benötigten, aufwendigen Infrastruktur nur von dieser durchgeführt werden könne, die beantragten Credits zugesprochen werden könnten; oder inwiefern die SAMW-Richtlinien mit den Leitlinien der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) übereinstimmen.

Während einerseits festzustellen ist, dass sich immer mehr Fachgesellschaften bemühen, den Richtlinien Rechnung zu tragen, fällt andererseits auf, dass gewisse Anlässe (namentlich solche, die ironischerweise ein «Academy» im Titel tragen) mit einer gewissen Regelmässigkeit gegen die Richtlinien verstossen – und trotzdem Credits erhalten. Die Beratende Kommission hat dies zum Anlass genommen, das SIWF auf diesen unbefriedigenden Sachverhalt aufmerksam zu machen. In einem gemeinsamen Schreiben von SIWF und Beratender Kommission an sämtliche Fachgesellschaften wurden diese eingeladen, bei der Vergabe von Credits eine «unité de doctrine» anzustreben.

Veröffentlichung von Muster-Ausführungsbestimmungen für Spitäler

Mit der Ausarbeitung einer «Checkliste», einer Muster-Sponsoringvereinbarung und eines Foliensets ist die Kommission bisher ihrem Auftrag nachgekommen, die Umsetzung der Richtlinien zu erleichtern und zu fördern. 2011 arbeitete sie nun «Muster-Ausführungsbestimmungen» zu den Richtlinien aus, die für Spitäler gedacht sind.

Auch wenn sich die Richtlinien primär an die Ärzteschaft richten, sprechen sie Punkte an, die für Spitäler ebenfalls von Relevanz sind. Dies gilt namentlich für die Durchführung von Industrie-gesponserten Forschungsprojekten, wo u. a. das «Vier-Augen-Prinzip», die Schriftlichkeit von Verträgen und die Benützung institutioneller Konten gefordert werden. Angesichts der grossen Zahl von Ärztinnen und Ärzten, die in Spitälern arbeiten, sollte sich jedes Spital damit auseinan-

Korrespondenz:
Dr. med. Hermann Amstad
SAMW
Petersplatz 13
CH-4051 Basel
Tel. 061 269 90 30

mail[at]samw.ch

Folgende Persönlichkeiten gehören der Beratenden Kommission an:
Prof. Walter Reinhart, Chur, Präsident; Dr. Gilbert Abetel, Orbe; Prof. Anne-Françoise Allaz, Genf; Dr. Hermann Amstad, Basel; Prof. Jérôme Biollaz, Lausanne; Dr. iur. Dieter Grauer, Zürich; Prof. Hans-Rudolf Koelz, Uitikon Waldegg; Prof. Thomas F. Lüscher, Zürich; Dr. Christian Marti, Winterthur; Dr. Alain François Michaud, Nyon; Dr. iur. Jürg Müller, Basel; Prof. Reto Obrist, Sierre; Dr. Gert Printzen, Luzern; Dr. Urs Strebel, Männedorf; Dr. Markus Trutmann, Biel.

dersetzen, wie die Zusammenarbeit mit der Industrie geregelt wird; zahlreiche Spitäler, namentlich grosse, haben dies in den vergangenen Jahren bereits getan.

Um jenen Spitälern, die sich mit der Thematik bisher noch nicht auseinandergesetzt haben, die Arbeit zu erleichtern, hat die Beratende Kommission die bestehenden Ausführungsbestimmungen eines grossen Spitals zu «Muster-Ausführungsbestimmungen» überarbeitet. Diese stehen auf der SAMW-Website zum Herunterladen zur Verfügung.

Die im Vorjahr veröffentlichte «Checkliste», mit der rasch und unkompliziert festzustellen ist, ob ein Fortbildungsanlass den Richtlinien entspricht, kommt häufig zur Anwendung. Allerdings scheint ein gewisses Missverständnis insofern zu bestehen, als die ausgefüllte Checkliste gelegentlich ans SAMW-Generalsekretariat – anstatt an die für die Creditvergabe zuständige Fachgesellschaft – gesandt wird.

«Ghostwriting» von wissenschaftlichen Artikeln

Die Beratende Kommission hat wiederholt bei der Redaktion des Swiss Medical Forum (SMF) die Publikation von Artikeln kritisiert, die zu grossen Teilen durch Mitarbeiter von Kommunikationsagenturen erstellt wurden. Ende September hatte eine Delegation der Beratenden Kommission Gelegenheit, das Thema mit der SMF-Redaktionskommission zu diskutieren; dabei wurde mitgeteilt, dass das Problem grundsätzlich erkannt ist.

Praktisch gleichzeitig erschien in einer renommierten wissenschaftlichen Zeitschrift ein Artikel einer Schweizer Autorengruppe, bei dem in den Acknowledgements einem professionellen Schreiber für das Verfassen wesentlicher Artikelteile gedankt wurde. Für die Beratende Kommission ist klar, dass sich die SAMW weiter mit dem Thema «Ghostwriting» beschäftigen muss.

Advisory Board: Berater- oder Marketing-Gremium?

Die Beratende Kommission wurde in den letzten beiden Jahren vermehrt auf die Problematik von «Advisory Boards» aufmerksam gemacht. Auch die Kommissionsmitglieder haben Erfahrungen mit «Advisory Boards». Grundsätzlich ist zu unterscheiden zwischen wissenschaftlichen Gremien, die zur Lancierung und Begleitung einer Studie einberufen werden, und Marketing-Gremien, zu denen Opinion Leaders und/oder Praxisärzte im Hinblick auf die Lancierung eines neuen Medikamentes eingeladen werden.

Die Kommission war sich einig, dieses Thema vertieft anzugehen. Sie hat dies zum Anlass genommen, am 10. November 2011 in Bern einen halbtägigen Workshop zum Thema «Advisory Board: Berater- oder Marketing-Gremium?» durchzuführen. Neben den Kommissionsmitgliedern nahmen daran auch weitere Ärztinnen und Ärzte sowie Vertreter von Industrie und Verwaltung teil. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Workshops kamen zum Schluss, dass im Bereich «Advisory Boards» ein gewisser Regelungsbedarf besteht, und dass die SAMW ermuntert werden soll, die Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» entsprechend zu ergänzen.

Sensibilisierungskampagne durch Inserate-Serie in der SÄZ

Die Beratende Kommission hat an ihrer April-Sitzung beschlossen, erneut eine Sensibilisierungskampagne in der Schweizerischen Ärztezeitung (SÄZ) durchzuführen; der Vorschlag, dies in Form einer Inserate-Serie zu tun, stiess auf allgemeine Zustimmung. Das SAMW-Generalsekretariat hat in Zusammenarbeit mit einer Kommunikationsagentur ein Umsetzungskonzept entworfen und in Absprache mit der Kommission weiterentwickelt.

Anfang 2012 erscheint in acht aufeinanderfolgenden Ausgaben der SÄZ jeweils eine Seite zu dieser Sensibilisierungskampagne – zum ersten Mal in dieser Ausgabe der SÄZ (S. 106). Die obere Hälfte der Seite ist wie ein Inserat gestaltet; in der unteren Hälfte geht der Begleittext auf das Inserat ein, stellt die Richtlinien kurz vor und gibt ergänzende Informationen. Durch die Korrespondenzadresse wird signalisiert, dass die «Beratende Kommission» für die Seite verantwortlich zeichnet.

Das Inserat skizziert anhand eines Bildes sowie eines Statements eine Verhaltensweise, die im Einklang mit den Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie» steht, und fragt den Betrachter, wie er sich dazu stellt.

Da diese Inserate im redaktionellen Teil der Ärztezeitung erscheinen, entstehen der SAMW nur minimale Kosten dafür.

Ausblick 2012

Die Beratende Kommission wird sich auch 2012 zu zwei Sitzungen treffen. Nachdem die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Workshops «Advisory Board» einhellig der Meinung waren, dass in diesem Bereich ein klarer Regelungsbedarf besteht, wird die Kommission 2012 die Revision der Richtlinien an die Hand nehmen.

Korrespondenz:
Beratende Kommission
c/o SAMW
Petersplatz 13
4051 Basel
mail@samw.ch

Die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit der Industrie ist seit langem etabliert, liegt grundsätzlich im Interesse einer guten Gesundheitsversorgung und trägt vielfach zu einer Mehrung des Wissens bei. Diese Zusammenarbeit kann jedoch Interessenkonflikte und Abhängigkeiten mit sich bringen oder in Ausnahmefällen sogar zu Konflikten mit dem Gesetz führen.

Für die Ärzte in Forschung, Klinik und Praxis geht es bei der Zusammenarbeit mit der Industrie nicht nur um eine Frage des Rechts, sondern auch um eine zentrale Frage der Berufsethik.

Indem die Ärzteschaft für sich selber Leitplanken formuliert, welche die bestehenden Vorschriften präzisieren und ergänzen, unterstreicht sie ihren Willen zur Unabhängigkeit und Glaubwürdigkeit.

Die **Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)** hat 2006 die Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie» veröffentlicht. Diese halten unter anderem fest:

I. 4.

Der verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter haben kein finanzielles Interesse am Versuch oder dessen Ergebnis.

Die an einem Versuch beteiligten Forscher legen gegenüber der Institution, an der sie tätig sind, ihre mit dieser Beteiligung verbundenen finanziellen Interessen offen. Insbesondere dürfen der für einen klinischen Versuch verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter nicht gleichzeitig Inhaber, Teilhaber, Verwaltungsrat, bedeutender Aktionär oder Berater eines Unternehmens sein, welches das zu prüfende Verfahren anwendet oder das zu prüfende Produkt herstellt oder vertreibt. Begründete Ausnahmen von dieser Regelung müssen von der Institution, an der die Forscher tätig sind, bewilligt werden.

Die Richtlinien sind abrufbar unter www.samw.ch/Ethik. Ein Folienset mit einem Musterreferat sowie weitere Unterlagen sind dort ebenfalls erhältlich. Bei Fragen oder Unklarheiten kann man sich gerne an die Beratende Kommission zur Umsetzung der Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie» wenden.