Transparenzkodex

Offenheit gegen Vermutungen

Die forschende Pharmaindustrie hat erstmals 2016 im Rahmen des Transparenzkodex der „Freiwilligen Selbstkontrolle Arzneimittel“ veröffentlicht, wie viel Geld sie im Vorjahr an Ärzte, Fachkreisangehörige sowie medizinische Organisationen und Einrichtungen gezahlt hat.

Fakten gegen Vermutungen und Verdächtigungen. So kann man den Weg beschreiben, den die Mitgliedsunternehmen des Verbandes forschender Pharmaunternehmen und des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle mit dem Transparenzkodex eingeschlagen haben.

„Neben der Baubranche ist das Gesundheitswesen der korrupteste Sektor in Deutschland“ – das behauptet der ehemalige Bundestagsabgeordnete Dr. Wolfgang Wodarg, der jetzt für Transparency International tätig ist. Was wie eine Tatsachenbehauptung klingt, ist eine Abfrage von Transparency bei nicht näher bezeichneten Experten zu ihrer Einschätzung über das Ausmaß von Korruption. Das ist niedrigstes Evidenzniveau.

Das zahlt die Industrie Ärzten

Vagen Vermutungen setzt die forschende Pharmaindustrie Fakten entgegen. Danach haben die Mitgliedsunterneh-

© K.-U. Hässler / Fotolia

men des „Verbandes forschender Pharmaunternehmen“ und der „Freiwilligen Selbstkontrolle Arzneimittel“ 2015 insgesamt 575 Millionen € an Ärzte, Fachkreisangehörige sowie medizinische Einrichtungen und Organisationen gezahlt:

Leistungen in der Forschung und Entwicklung, etwa klinische Studien, werden nicht arztindividuell veröffentlicht, weil es sich meist um Teamleistungen handelt. Anders bei Referententätigkeiten oder der Finanzierung von Fortbildungen: Hier muss allerdings der Arzt

Klinische Forschung in der Praxis

Bei wachsenden Behandlungsmöglichkeiten in der ambulanten Medizin – nicht zuletzt aufgrund des Fortschritts in der Arzneimitteltherapie – werden leistungsfähige Praxen oder Medizinische Versorgungszentren auch in die klinische Forschung einbezogen, so auch bei klinischen Prüfungen der Phase II und III oder im Rahmen nicht interventioneller Studien. Bedeutsam ist dies vor allem, um für immer spezieller werdende Fragestellungen geeignete Probanden zu identifizieren und sie in Studien einzuschließen. Allerdings setzt die Beteiligung an klini-

schen Studien die Bereitschaft voraus, erheblich in personelle und administrative Strukturen zu investieren:

- Beschäftigung eines Teams von Studienassistenten aus speziell qualifizierten MFA oder Biologen,
- Einsatz von Medizinstudenten (nach einer Einarbeitungsphase) für die Erfassung diagnose- und therapiebezogener Patientendaten,
- Nachweis der Qualifikation und geeigneten Praxisstruktur entsprechend den Standards der europäischen und US-amerikanischen Zulassungsbehörden,

- Erhöhter Aufwand der Patientenaufklärung zur schriftlichen Einwilligung in die Studienteilnahme,
- Beteiligung am SUSAR-Monitoring, einem Meldesystem zu allen unerwünschten Arzneimittelrisiken, in das Prüfarzte melden müssen und das sie regelmäßig monitoren müssen.

Klinische Studien sind somit immer eine Teamleistung. Der Vorteil für die ambulante Medizin ist der Kontakt zur wissenschaftlichen Community und die Teilhabe am medizinischen Fortschritt. *hl*