

MEZIS e.V.- Mein Essen zahl ich selbst Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte



Korruption im Gesundheitswesen



Bildquelle: privat

www.mezis.de

Gesundheit ist ein Menschenrecht



- der höchstmögliche Gesundheitszustand ist ein fundamentales Menschenrecht
(Universale Erklärung der Menschenrechte §25,1 1948, WHO)
- der Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln und Gesundheitsdiensten ist ein Menschenrecht
(§ 12 Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, 1966)
- der Zugang zu Forschungsergebnissen ist ein Menschenrecht
(§ 15 Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte)



Das Wertparadoxon

- Unterschied zwischen Nutzen, Wert und Preis eines Gutes: *„Wasser besitzt großen Nutzen aber geringen Wert, Diamanten haben zwar einen geringen Nutzen aber einen großen Wert, da die Nachfrage nach Diamanten viel größer als ihre angebotene Menge ist.“*

John Law: *Money and trade considered.*, Edinburgh 1705, p. 4.



Die Ausgangslage

- Bestechung und Bestechlichkeit betrifft einen kleinen Teil der Heilberufe. Sie sollen unter dem neuen Antikorruptionsgesetz verboten werden (§299a+b).

Aber:

- Vorteilsnahme und Vorteilsvergabe bleibt erlaubt
 - Die Unternehmen haften nicht im Strafrecht, Korruption gilt höchstens als Ordnungswidrigkeit
-
- Korruption hat viele Gesichter!

Die Pharmaindustrie stellt sich als Teil des Gesundheitssystems dar

- Schlüsselrolle bei der Heilung schwerwiegender Erkrankungen
- Kompetenz und Verantwortung
- Teil des Gesundheitssystems
- Forschung für die Menschen weltweit



Die Pharmaindustrie als Teil des Problems

- Pharmaunternehmen sind Wirtschaftsunternehmen, die gewinnorientiert agieren
- das primäre Interesse der Industrie ist Gewinnmaximierung und nicht das Wohl der PatientInnen
- Forschung und Entwicklung wird in Bereichen betrieben, die sich rentieren und nicht dort, wo realer Bedarf besteht
- jedes Jahr geben Pharmaunternehmen in Deutschland mehr Geld für Marketing aus, als für Forschung

→ Das hat Konsequenzen für die Versorgung!





Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte

Zum Wohle der Patienten und gegen die Beeinflussung und Bestechung durch die Pharmaindustrie

→Nein!

- ❖ zur Annahme von Geschenken und Essenseinladungen
- ❖ zu pharmafinanzierten CME-Fortbildungen, Studien und Anwendungsbeobachtungen
- ❖ zu irrationalen, überteuerten Medikamenten
- ❖ von der Pharmaindustrie gesponserter Praxissoftware

→JA!

- ❖ zu rationaler Arzneimitteltherapie
- ❖ zu unabhängigen Fortbildungen
- ❖ zur Transparenz von Interessenskonflikten
- ❖ zur Strafbarkeit von Bestechung

www.mezis.de

Unterstützen Sie uns mit Ihrer Mitgliedschaft oder mit einer Spende. Vielen Dank!

(Ethikbank, IBAN: DE36 8309 4495 0003 1467 15, BIC: GENODEF1ETK)

MEZIS - Aktuell



Initiative unbestechlicher
Ärztinnen und Ärzte

Bildquelle: privat

- 2007 gegründet
- Vorstand: 6 Mitglieder
- 1 Geschäftsführerin
- Webseite: www.mezis.de
 - MEZIS-Nachrichten 3 x/ Jahr
 - MEZIS-Praxen
(Arzt/ Ärztin Suchmaschine)
 - Presse
 - Literatur
- Wartezimmerplakat
- Regionalkonferenzen
- Vorträge und Kongresse

MEZIS Themenschwerpunkte

Aktionsbündnis „Fortbildung 2020“

Bündnis für unabhängige ärztliche Fortbildung

- Von MEZIS im Frühjahr 2018 gegründet
- Gründungsmitglieder: HD Med, AkdÄ, DEGAM, Libermed
- Unsere Ziele bis 2020
 - Erarbeitung und Bereitstellung eines Leitfadens für die Organisation, Finanzierung und Durchführung von unabhängigen ärztlichen Fortbildungen.
 - Schaffung einer gemeinsamen Internetplattform.
 - Etablierung eines Gütesiegels „Partner im Aktionsbündnis Fortbildung 2020“.
 - Gewinnung weiterer Bündnispartner (LÄKs, KVn, Fachgesellschaften, Berufsverbände, Kliniken, Ärzteinitiativen).

MEZIS versus Omniamed



The screenshot shows a web browser interface with the Handelsblatt Premium logo and navigation icons. Below the header, there is a banner for Audi Gebrauchtwagen. The main content area features a photograph of three doctors in white coats walking away from the camera down a hospital hallway. Below the photo, the word 'MEDIZIN' is written in orange. The article title is 'Das umstrittene Geschäft mit Ärztefortbildungen'. The text below the title reads: 'Omniamed ist ein führender Veranstalter von Ärztefortbildungen. Eine Analyse zeigt, wie eng Unternehmen und Referenten mit der Industrie verbandelt sind.'

Handelsblatt Premium
KOSTENLOS TESTEN »

Audi Gebrauchtwagen :plus

Jetzt einsteigen >

MEDIZIN

Das umstrittene Geschäft mit Ärztefortbildungen

Omniamed ist ein führender Veranstalter von Ärztefortbildungen. Eine Analyse zeigt, wie eng Unternehmen und Referenten mit der Industrie verbandelt sind.

MEZIS Themenschwerpunkte

- **Arzneimittelpreise**
- **Arzneimittelatente**
- **Zugang zu Medikamenten**
- **Interessenkonflikte**
- **CME / BO (Continuing Medical Education / Berufsordnung)**
 - Lobbyarbeit in den relevanten Gremien / MEZIS Melder 2.0
- **Leitlinienwatch**
 - Bewertung medizinischer Behandlungsleitlinien auf Pharmaunabhängigkeit; bisher 175 bewertet. www.leitlinienwatch.de
- **Über-, Unter- und Fehltherapie**
 - Fachtagung 2019
- **Global Health**
 - öffentliche Veranstaltungen, Advocacyarbeit, Datenbank zum ethischen Profil der Arzneimittelhersteller und Vernetzung mit anderen NGOs.



Neu ist nicht immer innovativ

- Echte Innovation:
 - **klinisch relevanter Zusatznutzen für PatientInnen**
- Pseudoinnovation:
 - **Keiner oder minimaler, klinisch irrelevanter Zusatznutzen für PatientInnen**



Inegy®: eine Pseudoinnovation

- kein therapeutischer Zusatznutzen
 - fehlende Endpunktstudien mit positivem Ausgang
 - MSD-Fachinformation: Keine Senkung der Mortalität und Morbidität (Herzinfarkt und Apoplex)
 - Weniger Sicherheit
 - 2004 und 2008: mehr Meldungen zu UAW
 - Mehr Karzinome und Gallenblasenerkrankungen (SEAS)

Quelle: Kastelein et al; Simvastatin with or without Ezetimibe in Familial Hypercholesterinemia, NEJM (2008) 358 (14): 1431-1443):

- überteuert:
100 Tbl. Inegy 224,65 € ↔ 100 Tbl. Simvastatin 20 mg: 16,26 €
→ das **14-fache!**



Preis und Ausgabenentwicklung

Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1996 bis 2016

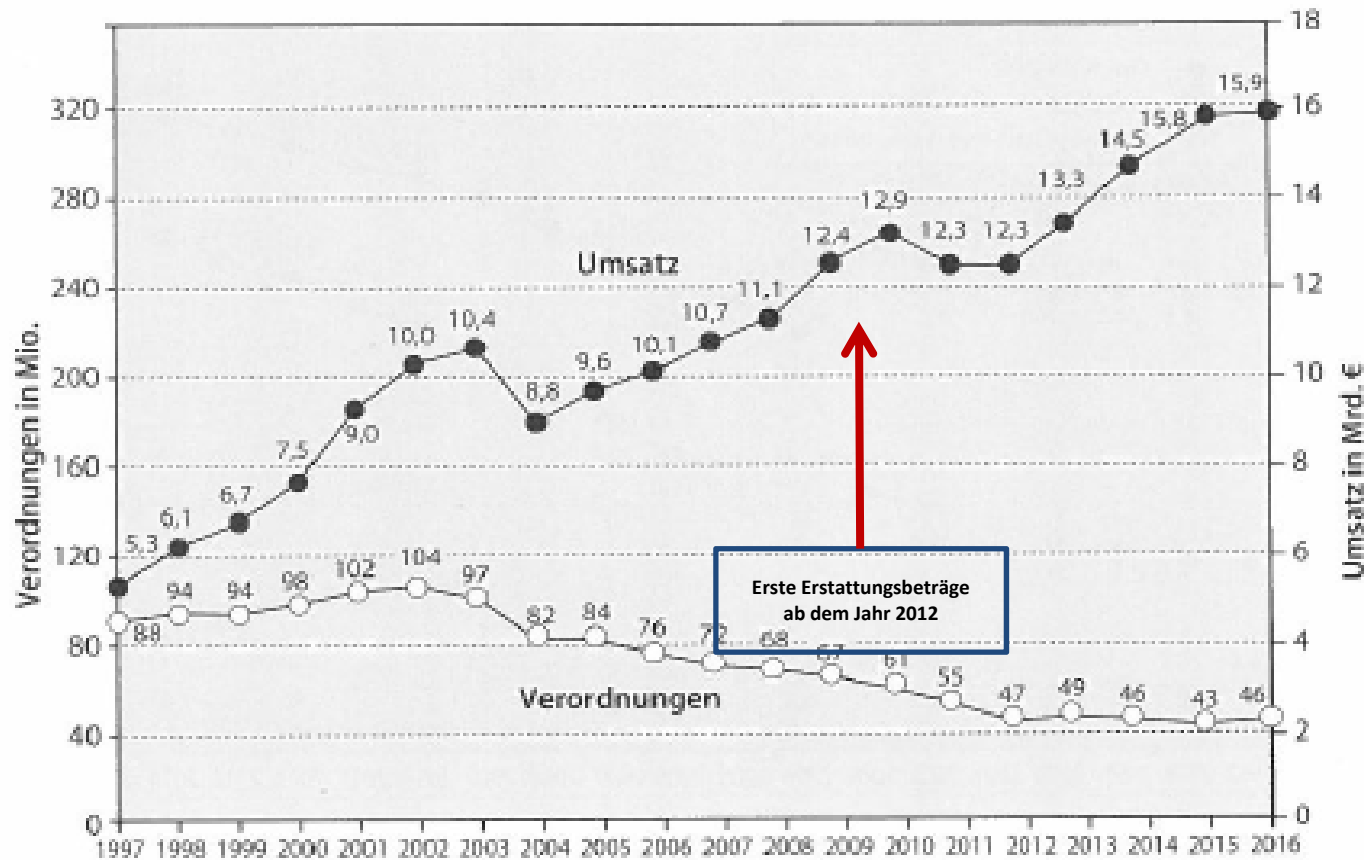


Abbildung 1.3 Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1997 bis 2016 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb).

Arzneiverordnungsreport 2017



Das AMNOG Verfahren: Nutzenbewertung

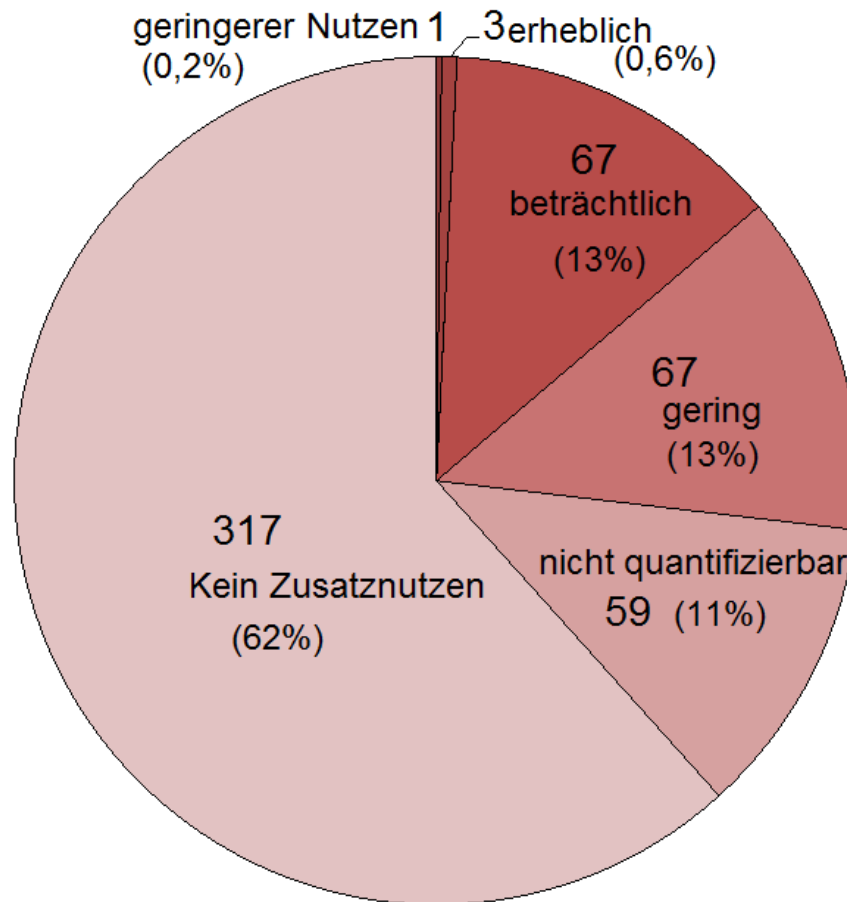
Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens lt. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)

	Ausmaß	Wahrscheinlichkeit
Nicht quantifizierbar	Erheblich	Beleg
	Beträchtlich	Hinweis
	Gering	Anhaltspunkt
	Kein Zusatznutzen	
	Geringerer Nutzen	

Eigene Darstellung nach §2 AM-NutzenV

AMNOG Nutzenbewertungen

Betrachtung über Patientengruppen (Stand 01.02.2018)



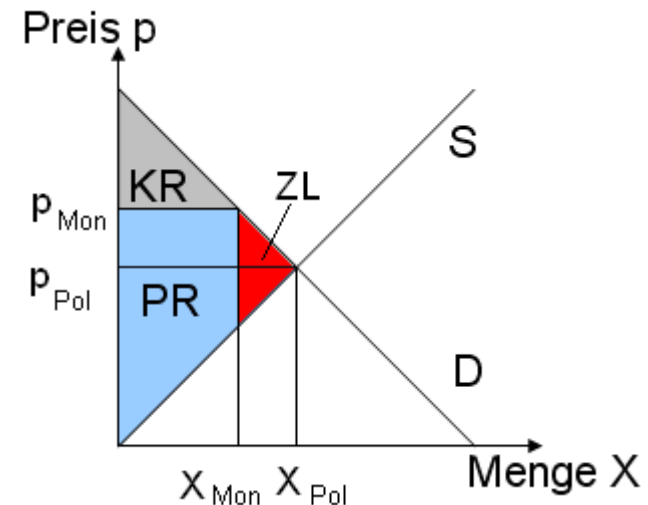
- 285 Verfahren

- davon 64 Orphans

Eigene Darstellung

Patentmonopole

- Verknappen das Angebot und erhöhen den Preis
- Mindestanforderungen:
 - 20 Jahre für alle Produkte, die neu, *innovativ* und industriell herstellbar sind
 - Was innovativ ist, legen Länder selbst fest



Bildquelle: „GG im Monopol“ von Geisslr - self-made on the basis of [1].
Lizenziert unter CC BY-SA 3.0 über Wikimedia Commons –
http://commons.wikimedia.org/wiki/File:GG_im_Monopol.png#/media/File:GG_im_Monopol.png

- Viele unnötige Patente auf Medikamente, die nur eine „marginale“ Innovation sind (in Indien ausgeschlossen) oder sogar nur eine neue Indikation erhalten (Evergreening)
- Unter AMNOG darf erst nach einem Jahr verhandelt werden, Bestandsmarktprüfung wurde gestrichen



Was kostet Forschung und Entwicklung eines Medikaments?

- Industrie: **802 Mio. USD (\$)**

Steuerersparnis (39%)

Opportunity Costs (50%)

150 Mio. USD (\$)

- Modellkosten

5303 TeilnehmerInnen statt 2667 pro Studie (US FDA)

Kostenkalkulation mit 23.572 USD (\$)/ Person 6 Mal so hoch wie NIH

Zeitverlängerung pro Studie

Kalkulierter Erfolg: 20% statt 50% Phase III

43,4 Mio. USD (\$)

Quelle: Light, D. W. & Warburton, R. (2011): *Demythologizing the high costs of pharmaceutical research*. In: *BioSocieties (Millwood)*. Bd. 5, S.1-17

Gier der Unternehmen – Hepatitis C

- Viele der HIV-Infizierten weltweit leiden unter Hep C, in D ca. 300.000 Fälle
- **49 Millionen Hep C Kranke weltweit haben keinen Zugang zu neuen Hepatitis C Medikamenten**
- Sofosbuvir: 43.500 € in D, Indien: 300 -500 €
Produktionskosten: 40-100 € für die Gesamttherapie
- Elbasvir 35.389,77 €, Sofosbuvir/Velpatasvir 66.000 €, Ledipasvir/Sofosbuvir 66.000 € in D
- In Indien lange kein Patent, da nicht innovativ genug
jetzt nur „freiwillige“ Lizenzen, darf in 91 LDCs exportieren (=54% der Hep C Kranken)
- Kein Patent in China, Ägypten, Pakistan
- Buyers Club bringt bezahlbare Generika nach Europa und in die USA



„Das Hormontief des Mannes - mit PR eine neue Indikation begründet“

- Kunde: Jenapharm, Jena
- Aufgabe: Kommunikation des „Klimakterium virile“ als neue Indikation
- Zielgruppen: Urologen, Allgemeinmediziner und Internisten, Männer ab 50 Jahren und ihre Partnerinnen, Fach- und Publikumsmedien
- Umsetzung und Erfolge:
Durch intensive Medienarbeit (über drei Jahre) wird eine Awareness für das Thema geschaffen und der Begriff „Hormontief des Mannes“ geprägt. Das Hormontief wird als ernstzunehmende und behandlungsbedürftige Erkrankung dargestellt. Empirische Meinungsforschung zeigt, dass die Botschaften innerhalb von drei Jahren über die Hälfte der betroffenen Altersgruppe sowie die Mehrzahl der Ärzte erreicht hat.

www.cgc-pr.com (Cramer Gesundheits-Consulting) bis Ende 2014 online



Beeinflussung des Verordnungsverhaltens

- 15.000 **PharmavertreterInnen** machen jährlich 20 Mio. Besuche in Praxen und Krankenhäusern... **Es lohnt sich, das Verordnungsverhalten zu beeinflussen!**
- **PharmareferentInnen informieren nicht, sie werben für ihre Produkte!**
- **Beeinflussungsinstrumente:**
Geschenke, Arzneimittelmuster, Essenseinladungen, Reisen, bezahlte Fortbildungen, Anwendungsbeobachtungen, Zeitschriften: Anzeigen und Werbung in scheinbar redaktionellen Artikeln



Beeinflussung des Verordnungsverhaltens

Wie oft wurden Sie im Jahr 2007 durchschnittlich von
VertreterInnen der pharmazeutischen Industrie besucht?

- 77% werden mindestens 1x pro Woche von VertreterInnen
besucht, 19% sogar täglich
- 8% 1x pro Monat
- 14% selten oder nie
- Rest: keine Angaben

Häufig oder immer beeinflusst?

Selbst: 6% der Ärztinnen und Ärzte

KollegInnen: 21%

*(Quelle: Lieb, Brandtönies: Eine Befragung 300 niedergelassener Fachärzte zum Umgang mit
Vertreterbesuchen der pharmazeutischen Industrie. DÄ Heft 22, 4.6.10)*

Verkaufen aus Sicht der Industrie

Jane Williams

Insider's Guide to the World of Pharmaceutical Sales

„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.“*



Erfolg im Pharma-Vertrieb

- **Überzeugen:** Prinzip der **sozialen Bewährtheit:** ...neuartige Medikamente sind Weiterentwicklungen eines bewährten Wirkansatzes, Verbesserungen, höhere Sicherheit
- **Autorität:** Übernahme von Entscheidungen
- **Positive Einstimmung:** Wie war Ihr Urlaub?
- **Reziprozitätsregel:** Es ist vorteilhaft zu geben; der Andere steht in der Schuld und versucht diese auszugleichen



Fortbildungen oder Werbeveranstaltungen?

- 20% - 80% der Fortbildungen sind pharmaabhängig
- Themen werden von Pharmaindustrie bestimmt: letztlich geht es um Medikamente
- Vortragende werden ausgesucht
- Vorträge werden geschrieben: Folien oft direkt von der Firma
- Unangemessene ReferentInnenhonorare
- Sponsoring lokaler Qualitätszirkel

Forderungen:

- Keine CME Punkte für gesponserte Fortbildungen
- Trennung von Werbung und Information



Anwendungsbeobachtungen

- Meist Scheinstudien: keine Erhebung relevanter Daten – keine Publikationen
- Mangelnde methodische Standards: willkürlicher PatientInneneinschluss, keine objektive Erfassung von unerwünschten Nebenwirkungen etc.
- PR-Instrument zur Erhöhung der Verordnungshäufigkeit (meist teurer Medikamente)
- Indikation für Verordnung nicht aus medizinischen, sondern aus wirtschaftlichen Gründen
- 2008-2010: Über eine Million PatientInnen und 126.764 ÄrztInnen
Kosten: eine halbe Million € an Honorarkosten/ AWB, durchschnittliches Honorar: 19.000 Euro

Bussman KD, Burkhart M, Salvenmoser (2013) Wirtschaftskriminalität Pharmaindustrie. Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. verfügbar unter: http://www.pwc.de/de_DE/de/gesundheitswesen-und-pharma/assets/pharmabranche-fehlt-rezept-gegen-korruption.pdf



Eine andere Medizin ist möglich

Individuell:

- Verzicht auf Pharmafortbildung
- EBM
- Unabhängige Quellen
- Leitlinienwatch
- MEZIS

Weltweit:

- Bündnispartner (HAI, PHM)
- Bioethikkonferenzen
- No Free Lunch

