



TOP VIII Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Betrifft: Förderinitiative Versorgungsforschung: Expertise „Einfluss der pharmazeutischen Industrie auf die wissenschaftlichen Ergebnisse und die Publikation von Arzneimittelstudien“

Entschließung

Auf Antrag des Vorstandes der Bundesärztekammer (Drucksache VIII - 38) fasst der 112. Deutsche Ärztetag mit großer Mehrheit folgende Entschließung:

Der Deutsche Ärztetag begrüßt die vorliegende, im Rahmen der Förderinitiative Versorgungsforschung von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) erstellte Expertise „Der Einfluss der pharmazeutischen Industrie auf die wissenschaftlichen Ergebnisse und die Publikation von Arzneimittelstudien“. Damit ist dem Beschluss des 110. Deutsche Ärztetages (Drucksache V-16) zum wesentlichen Teil entsprochen. Der Deutsche Ärztetag befürwortet die Durchführung des zweiten Teils der Ausschreibung mit einer Expertise zur Frage, inwieweit es Hinweise darauf gibt, ob und ggf. wie diese Mechanismen zu veränderten, interessengeleiteten Inhalten medizinischer Leitlinien (und dortiger Arzneimittelempfehlungen) führen können.

Aufgrund der vorliegenden Expertisenergebnisse fordert der Deutsche Ärztetag:

- Im Interesse einer kritischen Interpretation von Studiendesign und Studienergebnissen bedarf es regelmäßiger Fortbildungsmaßnahmen für Ärztinnen und Ärzte. Die Akademien für ärztliche Fortbildung werden gebeten, entsprechende Angebote in ihr Programm aufzunehmen.
- Ärzte sollen das Recht erhalten, auf Daten von Arzneimittelstudien aus Zulassungsverfahren, unabhängig von deren Ergebnis, zugreifen zu können. In dieser Hinsicht ist z. B. der Entwurf der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) "EMA policy on the practical operation of access to EMA documents" ausgesprochen kontraproduktiv, da er vorsieht, Zugang zu in der EMA vorhandenen Dokumenten erst nach Zustimmung durch Dritte (z. B. Industrie) zu ermöglichen. Die Bundesregierung wird aufgefordert, in den weiteren Verhandlungen für die Herstellung einer breiten fachlichen Transparenz einzutreten.
- Wissenschaftsinitiierte klinische Studien sollen in größerem Umfang als bisher gefördert werden, um für die Versorgung der Patienten relevante Fragestellungen (z. B. direkte Vergleiche des Nutzens von Arzneimitteln mit gleicher Indikation,

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0 Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



mittel- und langfristige Arzneimittelsicherheit, Vergleich mit Standardtherapien) unabhängig aufgreifen und beantworten zu können und somit die in der Expertise nachgewiesene Einflussnahme der Pharmaindustrie zu verringern. Die Bundesregierung wird aufgefordert, ein geeignetes Förderungsinstrument (z. B. einen Fonds, in den öffentliche Gelder, aber auch Gelder aus privater Hand, z. B. der pharmazeutischen Industrie, eingezahlt und aus dem solche Studien finanziert werden) zu etablieren.

- Pharmazeutische Unternehmen sowie Hersteller von Medizinprodukten oder medizinischen Geräten sollten eine Selbstverpflichtung eingehen, Zahlungen an Leistungserbringer im Gesundheitssektor transparent nach außen zu kommunizieren. Die Industrie wird aufgefordert, ein entsprechendes Verfahren einzuleiten.