



---

## TOP VIII Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Betrifft: Ausbau der unabhängigen Arzneimittelforschung

### Entschließungsantrag

Von: Herrn Dr. Albert Joas als Delegierter der Bayerischen Landesärztekammer  
Herrn Dr. Hans-Joachim Lutz als Delegierter der Bayerischen Landesärztekammer  
Herrn Dr. Klaus Fresenius als Delegierter der Bayerischen Landesärztekammer  
Herrn Dr. Wolfgang Krombholz als Delegierter der Bayerischen Landesärztekammer  
Herrn Prof. Dr. Dr. habil. Wulf Dietrich als Delegierter der Bayerischen Landesärztekammer

---

### DER DEUTSCHE ÄRZTETAG MÖGE FOLGENDE ENTSCHEIDUNG FASSEN:

Aufgrund der Expertisenergebnisse zum Einfluss der pharmazeutischen Industrie auf die wissenschaftlichen Ergebnisse und die Publikation von Arzneimittelstudien, vorgelegt von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, fordert der Deutsche Ärztetag einen deutlichen Ausbau der unabhängigen Arzneimittelforschung und der klinischen Studien, die frei von den Einflüssen der pharmazeutischen Industrie valide Ergebnisse für die Entwicklung von Behandlungsleitlinien erbringen können. Dazu müssen die Forschungsmittel der Deutsche Forschungsgemeinschaft und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) entsprechend aufgestockt werden. An den Forschungskosten soll zudem über ein Poolsystem die pharmazeutische Industrie beteiligt werden. Die Verwendungshoheit dieser Poolmittel liegt in der Hand der Ärztekammern.

#### Begründung:

Der 110. Deutsche Ärztetag haben 2007 eine Expertise in Auftrag gegeben, die den „Einfluss der pharmazeutischen Industrie auf die wissenschaftlichen Ergebnisse und die Publikation von Arzneimittelstudien“ untersuchen sollte.

Am 01.12.2008 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Vorsitzender Prof. Dr. Ludwig) und Prof. Dr. Lieb das Ergebnis dieser 38-seitigen Studie vorgelegt.

Im Fazit (Seite 23) kommt die Expertise zum Ergebnis: „Publizierte Arzneimittelstudien, die von pharmazeutischen Unternehmen finanziert werden, oder bei denen ein Autor einen finanziellen Interessenskonflikt hat, haben häufiger ein für das pharmazeutische Unternehmen günstiges Ergebnis, als aus anderen Quellen finanzierte Studien“

---

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

Stimmen Ja: 0      Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



(Zitatende).

Nachdem diese Studienergebnisse die Basis für die Leitlinienerstellung der ärztlichen Therapie darstellen und zugleich maßgebend sind für die Arzneimittelzulassung, ist eine Förderung unabhängiger Studien unumgänglich.

Begründungserweiterung:

Interessenkonflikte und Arzneimittelstudien – Einfluss der pharmazeutischen Industrie und daraus resultierende Gefahren für die Integrität der medizinischen Wissenschaft (vorgelegt zur Veröffentlichung 2009)

Wolf-Dieter Ludwig<sup>1,2,\*</sup>, Martin Hildebrandt<sup>2</sup>, Gisela Schott<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

<sup>2</sup> Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie, Robert-Rössle-Klinik im HELIOS-Klinikum Berlin-Buch, Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Berlin-Buch

\* Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Tel.: 030 400-456-551 Fax: 030 400-456-556

"5. Resümee

Klinische Forschung lebt von Kommunikation und Interaktion. Industrielle Sponsoren werden als Kooperationspartner in diesem interaktiven Prozess, der den berechtigten Partikularinteressen aller Beteiligten gerecht werden soll, benötigt. Eine akzeptable Interaktion zwischen Ärzten und industriellen Sponsoren muss jedoch die Intentionen aller Interaktionspartner berücksichtigen, welche sich seitens der Industrie nicht primär auf das Patientenwohl richten, sondern vorwiegend ökonomische Ziele verfolgen. Es ist die Aufgabe des Arztes, diese unterschiedlichen Interessen aufzuzeigen – einschließlich seiner eigenen – und sie auf einen Kompromiss hin auszurichten, welcher in erster Linie die Interessen des Patienten berücksichtigt. Die von der Öffentlichkeit in diesem Zusammenhang zu Recht eingeforderte Transparenz biomedizinischer Forschung sollte ebenso wie weitere Kriterien (z. B. rasche Beurteilung innovativer Forschungsergebnisse hinsichtlich ihres klinischen Nutzens; Zugang zu allen relevanten Daten einer klinischen Studie; Zwischenanalysen und unabhängiges Monitoring klinischer Studien; von persönlichen und finanziellen Interessen der Studienleiter und des industriellen Sponsors unabhängige Durchführung, Analyse und Publikation klinischer Studien) stärker beachtet werden [1]. In diesem Zusammenhang sei auch daran erinnert, dass der ethische Grundsatz „Primum non nocere“ nicht nur für Ärzte gelte, die Patienten behandeln, sondern auch für alle Beteiligten an der medizinischen Forschung, an biomedizinischen Publikationen und an der medizinischen Ausbildung [15].



---

Patienten sollten über die Möglichkeiten der Beeinflussung durch industrielle Sponsoren besser als bisher informiert sein, um sich vor ihnen schützen und zusammen mit den sie behandelnden Ärzten verantwortlich handeln zu können [30]. Über rein rechtliche Aspekte hinaus werden wir uns als Ärzte häufiger als in der Vergangenheit mit den ethischen Dimensionen und der Frage nach der Rechtfertigung der Höhe eines angebotenen Vorteils oder den Zielen einer Kooperation mit industriellen Sponsoren beschäftigen müssen. Rahmenbedingungen, die es zulassen, dass das professionelle Urteilsvermögen hinsichtlich eines primären Interesses (Patientenwohl) Gefahr läuft, in unzulässiger Weise durch Sekundärinteressen (z. B. finanzieller Vorteil, Wunsch nach professioneller Anerkennung) beeinflusst zu werden, dürfen nicht mehr toleriert werden. Wenn wir uns der Auseinandersetzung mit diesem wichtigen Thema verweigern, riskieren wir, Glaubwürdigkeit und Reputation der Ärzte zu beschädigen, professionelle Autonomie zu verlieren, und grundlegende moralische bzw. ethische Prinzipien zu verletzen. Daraus resultieren kaum zu überschätzende sozioökonomische Verluste, irrationale Einflussnahme auf das Verordnungsverhalten der Ärzte und negative Auswirkungen für die Gesundheit unserer Patienten."