

---

# Gesundheitswesen aktuell 2013

Beiträge und Analysen

herausgegeben von Uwe Repschläger,  
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

---

Daniel Grandt  
„Fehlverhalten im Gesundheitswesen“

AUSZUG aus:  
BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2013 (Seite 100-123)

Daniel Grandt

## Fehlverhalten im Gesundheitswesen

Der Beitrag untersucht die Frage, was unter Fehlverhalten im Gesundheitswesen zu verstehen ist, und in welchem Umfang die unterschiedlichen Arten von Fehlverhalten das Erreichen der Ziele des Gesundheitswesens gefährden. Aus Beispielen werden Kategorien von Fehlverhalten und Kriterien für die Bewertung der Relevanz abgeleitet. Relevanz, nicht Medienpräsenz ist dann der Maßstab für die Ableitung der in diesem Beitrag formulierten Handlungsempfehlungen zur Vermeidung und Kontrolle von Fehlverhalten im Gesundheitswesen.

### Ausgangslage

Fehlverhalten im Gesundheitswesen ist ein Thema, bei dem man sicher sein kann, dass der Leser bereits konkrete Beispiele vor Augen hat, bevor er zu lesen beginnt. Die jeweiligen für typisch und für eklatant gehaltenen Beispiele werden allerdings sehr unterschiedlich sein, wie auch die Ansichten zu Art, Ursachen und Ausmaß von Fehlverhalten. Natürlich bietet das Gesundheitswesen breiten Raum für die verschiedensten Formen von Fehlverhalten, doch scheint häufig die Perspektive des Betrachters entscheidend zu sein. Verkürzt formuliert: Manchmal hat man in der Diskussion den Eindruck, dass Fehlverhalten im Gesundheitswesen vor allem das Fehlverhalten der Anderen ist.

In diesem Beitrag geht es nicht darum, Beispiele aneinanderzureihen und aus der Perspektive des Autors zu bewerten. Es geht darum, eine Typologie von Fehlverhalten im Gesundheitswesen zu entwickeln und in seiner Relevanz zu bewerten. Auch wenn Fehlverhalten nicht ohne Diskussion von Verantwortung behandelt werden kann, sind Schuldzuweisungen nicht das Ziel. Leitmotiv dieses Beitrags ist vielmehr das Aufzeigen von Strategien zur Minimierung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen.

### Was ist unter Fehlverhalten im Gesundheitswesen zu verstehen?

Am besten lässt sich Fehlverhalten im Gesundheitswesen verstehen, wenn man sich daran orientiert, welche Ziele das Gesundheitswesen verfolgt. Es geht darum, die Gesundheit des Einzelnen zu bewahren, Krankheiten vorzubeugen beziehungsweise diese zu behandeln und jedem Menschen die Möglichkeit zu geben, sein Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit und auf Leben gemäß Artikel 2 des Grundgesetzes der Bundesrepublik Deutschland zu verwirklichen. Das Solidaritätsprinzip ist dabei ein zentrales Element des Gesundheitswesens, das immer dann greift, wenn der Einzelne durch die Übernahme von Krankheitskosten überfordert wäre. Solidarität ersetzt nicht Eigenverantwortung und Selbsthilfe, sondern ergänzt sie.

Auch sind die solidarischen Hilfen begrenzt durch das Wirtschaftlichkeitsgebot und das Bedarfsdeckungsprinzip nach § 12 Sozialgesetzbuch (SGB) V und § 70 SGB V: Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Neben einem gleichen Zugang zu Gesundheitsleistungen für alle Bürger und Leistungsfähigkeit sind daher Bedarfsgerechtigkeit, Wirtschaftlichkeit und gesamtgesellschaftliche Finanzierbarkeit Ziele des Gesundheitswesens.

Fehlverhalten im Gesundheitswesen ist jedes Verhalten, das die Verwirklichung der Ziele des Gesundheitswesens beeinträchtigt oder verhindert. Diese Ziele konkretisieren sich in formellen Normen, beispielsweise Gesetzen und Berufsordnungen, aber auch in informellen Normen, wie den gesellschaftlichen Erwartungen an Heilberufler, Institutionen und Unternehmen im Gesundheitswesen – und übrigens auch in den Erwartungen an die Patienten. Fehlverhalten kann sich daher sowohl als Verstoß gegen zivil- beziehungsweise strafrechtliche Normen für das Gesundheitswesen manifestieren sowie als Verstoß gegen Berufsordnungen von Ärzten oder Apothekern gegen Kodizes wie den der Freiwilligen Selbstkontrolle der Pharmazeutischen Industrie oder als Verletzung informeller Normen und rollenspezifischer Erwartungen. Daneben können

im Gesundheitswesen Tätige natürlich auch mit allgemeingesellschaftlichen zivil- und strafrechtlichen Regelungen in Konflikt geraten, die nicht spezifisch für das Gesundheitswesen und dessen Ziele sind.

### Beurteilung der Relevanz von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

Will man die Relevanz von Fehlverhalten im Gesundheitswesen bewerten, um daran orientiert Schritte zur Vermeidung von Fehlverhalten und zur Verbesserung des Erreichens der Ziele im Gesundheitswesen aufzuzeigen, darf man Schwerpunkte der Darstellung in den Medien nicht mit Relevanz für das Gesundheitssystem verwechseln. Während in der öffentlichen Diskussion als besonders eklatant empfundene Beispiele dominieren, können andere Formen von Fehlverhalten gesamtgesellschaftlich wesentlich bedeutsamer sein. Relevanz ergibt sich aus der Bedeutung von Fehlverhalten für das Wohl des individuellen Patienten, aber auch aus der Bedeutung für das Wohl aller Patienten und der Gesellschaft.

Nachfolgend sollen Beispiele von Fehlverhalten nach Akteuren geordnet dargestellt und bezüglich ihrer Relevanz diskutiert werden, um daraus Empfehlungen zur Vermeidung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen ableiten zu können.

### Ärzte

Ärztliches Fehlverhalten, ja selbst der diesbezügliche Verdacht, findet immer große Aufmerksamkeit, vor allem in den Medien. Ein Grund dafür ist, dass das Vertrauen in den Arzt und darauf, dass dieser sein Tun am Wohl des Patienten und nur daran orientiert, ein zentrales Element des Arzt-Patienten-Verhältnisses und des Gesundheitssystems insgesamt ist. Die Diskussion der Verletzung zivil- und strafrechtlicher Normen durch Ärzte lässt sich daher nicht dadurch entschärfen, dass man sie ins Verhältnis zu kriminellen Handlungen von Vertretern anderer Berufsgruppen setzt.

Während der klassische Abrechnungsbetrug relativ emotionsfrei behandelt wird, weil kein identifizierbarer Patient zu Schaden kommt, hat Fehlverhalten wie das im Rahmen der Organtransplantation eine andere Dimension. Hier wird durch die Bevorzugung eines Patienten bei der Organvergabe ein anderer Patient nicht transplantiert und damit dem Risiko ausgesetzt, deswegen zu versterben. Obwohl etwa 30.000 Organtransplantationen seit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes nur etwa 20 Fälle mit einem Verdacht auf Fehlverhalten gegenüberstehen (Richter-Kuhlmann und Siegmund-Schultze 2012), führen diese Unregelmäßigkeiten, so die Ergebnisse einer Bevölkerungsumfrage der BARMER GEK, zu einer sinkenden Bereitschaft zur Organspende. Erklärten im Dezember des Jahres 2011 noch 66 Prozent der Befragten ihre Bereitschaft zur Organspende, waren es im Januar des Jahres 2013 noch 52 Prozent (BARMER GEK 2013).

Maßnahmen wie die Einführung eines Mehraugenprinzips bei der Organzuteilung und der Vorschlag der Bundesärztekammer, verdachtsunabhängige, flächendeckende Kontrollen einzuführen, sollen verlorenes Vertrauen zurückgewinnen. Ob Patienten durch die Manipulation der Warteliste gestorben sind, ist noch zu klären. Sicher aber werden Patienten auf der Warteliste versterben, wenn aufgrund des Skandals die Bereitschaft zur Organspende zurückgeht.

Fehlverhalten quantitativ größeren Ausmaßes wurde wegen wirtschaftlicher Beziehungen zwischen niedergelassenen Ärzten und der pharmazeutischen Industrie diskutiert. Die Firma Ratiopharm hat über Jahre ein Prämiensystem für Ärzte praktiziert, das dem Arzt fünf Prozent der Herstellerabgabepreise als Prämie dafür gewährte, dass er Arzneimittel des Unternehmens verordnete. Die Zahlungen wurden als Honorar für fiktive wissenschaftliche Vorträge ausgewiesen.

Nach § 34 der Musterberufsordnung ist es Ärzten nicht gestattet, für die Verordnung von Arzneimitteln eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen

oder anzunehmen. Strafrechtlich, so der Bundesgerichtshof in seinem Urteil vom 29. März 2012 (Bundesgerichtshof 2012), ist das Vorgehen von Ratiopharm allerdings nicht als Bestechung im geschäftlichen Verkehr zu ahnden, da der niedergelassene Arzt – im Gegensatz zum angestellten Arzt im Krankenhaus – weder als Amtsträger noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen handelt. Unbestritten ist jedoch, dass derartiges Verhalten nicht nur der ärztlichen Berufsordnung widerspricht, sondern häufig auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot im Gesundheitswesen und der Verteilungsgerechtigkeit bei begrenzten Ressourcen entgegenläuft.

Direkte Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie auf Verordnungsverhalten der Ärzte ist, wie das dargestellte Beispiel unterstreicht, eine wichtige Kategorie von Fehlverhalten sowohl der Unternehmen als auch der Ärzte. Einflussnahme kann über Zuwendungen ohne angemessene Gegenleistung, Fortbildungsveranstaltungen mit Incentive-Charakter oder über Anwendungsbeobachtungen mit Marketingcharakter erfolgen. Es hat verheerende Folgen, wenn Patienten befürchten, ihr Arzt könne bei seinen Entscheidungen mehr durch eigene ökonomische Interessen als durch das Patientenwohl geleitet sein.

Es ist daher nicht zufällig durch gesetzliche wie auch durch berufsrechtliche Regelungen untersagt, sich für die Zuweisung von Versicherten ein Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile versprechen oder gewähren zu lassen (§ 73 Absatz 7 SGB V, § 128 SGB V, § 31 Musterberufsordnung für Ärzte). Aber auch bei vom Arzt angebotenen individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) und der im Rahmen von integrierten Versorgungsverträgen geregelten Zusammenarbeit von Leistungserbringern ist zu fordern, dass Behandlungsqualität und das Wohl des Patienten und nicht finanzielle Interessen Beteiligter ausschlaggebend sind.

### Krankenhäuser

Eine Orientierung am Wohl des Patienten ist auch für das Krankenhaus sowohl Grundprinzip als auch gesellschaftliche Erwartungshaltung. Die

Notwendigkeit jedes Krankenhauses, durch kostendeckende Erbringung medizinischer Leistungen bei ausreichend vielen Patienten seine ökonomische Existenz zu sichern, generiert allerdings ein Spannungsfeld, das bei privaten Krankenhäusern noch ausgeprägter ist, da der Träger nicht nur Kostendeckung, sondern Erwirtschaftung von Gewinn erwartet. „When managers rule, patients may suffer and they´re the ones who matter“ fasst der Titel eines Editorials im Dezember 2012 im British Medical Journal (BMJ) derartige Befürchtungen zusammen (Jarman 2012).

Der Autor weist darauf hin, dass es im Gegensatz zu Ärzten für Manager keinen am Patientenwohl orientierten Kodex gäbe, und auch keine Standesorganisation, die ethisch inadäquates Verhalten bestraft. Ein Ungleichgewicht von Ärzten und Managern im Krankenhaus könne daher in England Patienten gefährden und schädigen. Nur in England? In Deutschland hat die Diskussion um ethisch bedenkliche Zielvereinbarungen in Anstellungsverträgen von Chef- und Oberärzten die Ärzteschaft und die Medien bewegt. In § 23 Absatz 2 der Berufsordnung für Ärzte ist festgelegt, dass bei Vergütungsvereinbarungen in Arbeits- oder Dienstverhältnissen die Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidungen des Arztes sichergestellt sein muss. Ist hiermit vereinbar, wenn das Einkommen des Arztes von der Einhaltung ökonomischer Zielgrößen abhängt oder werden hier Fehlanreize gesetzt, die der Orientierung am Patientenwohl entgegenstehen? Die aktuelle Diskussion um Mengenausweitung ohne zwingende medizinische Indikation bei operativen Eingriffen, beispielsweise an der Wirbelsäule, zeigt die Relevanz und Brisanz dieses Aspektes.

Fallzahlbezogene Bonusregelungen für Transplantationsmediziner werden aufgrund der aktuellen Erfahrungen inzwischen wohl allgemein als ungeeignet angesehen. Nun sind Zielvereinbarungen nicht grundsätzlich abzulehnen, im Gegenteil: Wenn die Ziele sich am Wohl des Patienten orientieren, können sie Qualitätsverbesserungen beschleunigen. Hier aber liegt der Kern des Problems und eine wichtige Ursache von Fehlverhalten der Institution Krankenhaus. Während praktisch alle

Managemententscheidungen im Krankenhaus nach intensiver Analyse der Kosteneffekte erfolgen, fehlt die systematische vorausschauende Analyse ihrer Auswirkungen auf Sicherheit und Qualität der Behandlung. Wenn das Wohl des Patienten oberstes Ziel ist, warum wird dann nicht vor jeder Entscheidung strukturiert überprüft und dokumentiert, welche Vorteile beziehungsweise welche möglichen Nachteile und Risiken für Patienten aus einer Entscheidung resultieren können?

Formal bleibt die Verantwortung des Arztes für den Behandlungsprozess ungebrochen, de facto entgleitet ihm aber die Definitionsmacht für organisatorische Belange und damit die Möglichkeit, Rahmenbedingungen und Krankenhausbehandlung so zu gestalten, wie es medizinische Notwendigkeiten erfordern.

Es ist politisch gewollt, dass Entscheidungen zur Gestaltung von Krankenhausbehandlungen nicht mehr vom Arzt als Fachmann für die Kernprozesse im Krankenhaus, sondern vom Kaufmann als Fachmann für das Erreichen ökonomischer Effizienz getroffen werden. Die sich ergebenden Konsequenzen für Behandlungsqualität und -sicherheit aber laufen allzu häufig den Interessen des Patienten und den Zielen des Gesundheitssystems entgegen.

Ein Critical Incident Reporting System (CIRS) ist hier sinnvoll, aber nicht ausreichend, da CIRS für Risiken sensibilisieren kann, aber nur unter zwei Voraussetzungen die Behandlungsqualität und -sicherheit optimiert: Erstens, wenn auf Reporting auch Reacting folgt, also erkannte Risiken analysiert und konsequent abgestellt werden. Zweitens, wenn der Behandlungsprozess unabhängig vom (Beinahe-)Schaden auf vermeidbare Risiken analysiert und fehlertolerant organisiert wird. Während die Joint Commission als Akkreditierungsbehörde für Krankenhäuser in den USA Letzteres verbindlich fordert (Joint Commission o. J.), ist dies in Deutschland nicht Standard und die Ausnahme.

## Pharmazeutische Unternehmen

Wesentliche Fortschritte der Medizin und lebensrettende Behandlungsmöglichkeiten basieren auf Arzneimitteln, die von der pharmazeutischen Industrie entwickelt worden sind. Insofern leistet die pharmazeutische Industrie einen wichtigen Beitrag zur Erreichung der Ziele des Gesundheitssystems. Pharmazeutische Unternehmen werden aber wie Unternehmen außerhalb des Gesundheitswesens von Investoren und Anteilseignern nicht an ihrem Nutzen für die Gesamtheit der Patienten, sondern an dem erwirtschafteten Gewinn gemessen. Dies stellt im Sinne des Gesundheitswesens einen Fehlanreiz dar, der – auch wenn er aus der marktwirtschaftlichen Logik erklärbar ist – die Zielerreichung im Gesundheitswesen erheblich beeinträchtigen kann. Dass sich Firmen bei der Entscheidung über zu entwickelnde Arzneimittel beispielsweise von der Umsatzerwartung und nicht vom ungedeckten medizinischen Bedarf leiten lassen, ist nicht im Sinne der Patienten, aber im Rahmen der marktwirtschaftlichen Handlungsgrundsätze nachvollziehbar.

Fehlverhalten einiger pharmazeutischer Unternehmen lässt sich unzweideutig in zwei relevanten Bereichen feststellen:

1. übertrieben positive Darstellung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln durch selektive Publikation von Studiendaten und durch die Einflussnahme auf Experten und Leitlinienkommissionen
2. Einflussnahme auf Ärzte zur Steigerung von Verordnung und Umsatz von Arzneimitteln

Der erste Punkt soll hier an einem der vielen möglichen Beispiele dargestellt werden; der zweite Punkt wird in nachfolgenden Absätzen behandelt.

Der Neuraminidaseinhibitor Oseltamivir (Tamiflu®) ist ein zur Prophylaxe und Behandlung der Influenza zugelassenes Arzneimittel, das die Diskussion über die notwendigen Voraussetzungen für die verlässliche Beurteilbarkeit von Nutzen und Risiken eines Arzneimittels aktuell stimuliert. Für die Darstellung der Geschehnisse wird auf die

Sonderseite des British Medical Journal (2013) und auf das Deutsche Ärzteblatt (2013) vom 25. Januar 2013 verwiesen.

Grundproblem ist, dass die Zulassung von Tamiflu® erfolgte, ohne dass alle vorhandenen klinischen Studiendaten vorgelegt wurden. Eine mit Unterstützung des Herstellers durchgeführte Metaanalyse kam im Jahr 2003 zu einem positiven Ergebnis bezüglich des klinischen Nutzens, wobei acht der zehn berücksichtigten Studien nur als Abstract, nicht aber als vollständiger Artikel verfügbar waren und sind (Kaiser et al. 2003). Bei Ausschluss der nur als Abstract veröffentlichten und damit ungeprüften Daten ist ein klinisch relevanter Nutzen von Tamiflu® infrage zu stellen. Trotz wiederholter Aufforderung von Wissenschaftlern und vom BMJ weigert sich Roche als Hersteller seit dem Jahr 2009, aussagekräftige Originaldaten zur Analyse bereitzustellen. Experten haben im Januar des Jahres 2013 festgestellt, dass 60 Prozent aller zu Tamiflu® durchgeführten Studien niemals veröffentlicht worden sind. Auf Basis der wenigen bekannten Daten hatte die WHO im Jahr 2002 die Bevorratung mit dem Medikament empfohlen. Der Hersteller hat seitdem mit dem Arzneimittel mehr als neun Milliarden US-Dollar Umsatz gemacht und nun – wie schon mehrfach zuvor – die Offenlegung der Daten angekündigt.

Dies ist ein Problem, das Gesundheitssysteme weltweit nicht haben müssten. In Editorials im BMJ im November 2012 und im Januar 2013 wiederholen und begründen die Autoren die zentrale Forderung: Alle klinischen Studien müssen vor Einschluss von Patienten in einem Studienregister registriert und erhobene Daten für eine unabhängige Analyse auf Patientenebene frei zugänglich gemacht und publiziert werden (Godlee 2012; Chalmers et al. 2013). Nur dadurch kann man das „Tamiflu®-Problem“ vermeiden: dass weltweit Milliarden für ein Arzneimittel ausgegeben werden, von dem nur der Hersteller wissen kann, ob es nützt und welche Risiken für Patienten es beinhaltet. Dieser Missstand macht Maßnahmen auf internationaler regulatorischer Ebene erforderlich.

Auf nationaler Ebene hingegen lassen sich andere Probleme unlauterer Einflussnahme lösen, welche hier erwähnt und in nachfolgenden Absätzen diskutiert werden – Einflussnahme auf medizinische Experten, um eine unausgewogen positive Darstellung eigener Produkte zu bewirken, Einflussnahme auf Inhalte und Aussagen medizinischer Publikationen, Leitlinien und Fortbildungen sowie die direkte Beeinflussung von ärztlichem Ordnungsverhalten und – last, but not least – die Unterstützung der Vermarktung der Produkte über einseitige Information von Patienten im Rahmen der Zusammenarbeit und mit finanzieller Unterstützung von Selbsthilfegruppen.

### Universitäre Forschung und ihre Vertreter

Universitäre Forschung hat lange schon den Elfenbeinturm verlassen. Die Einwerbung von Drittmitteln ist nicht mehr Ergänzung, sondern notwendiger und vom Lehrstuhlinhaber zu gewährleistender Bestandteil der Forschungsfinanzierung. Hier geht es nur zum Teil um öffentliche Forschungsförderung. In einer Onlinebefragung zur leistungsorientierten Mittelvergabe durch das Institut für Forschungsinformation und Qualitätssicherung unter Professoren aller 36 medizinischen Fakultäten in Deutschland gaben 85 Prozent an, dass Drittmittel wichtig für die Forschung ihrer Leistungseinheit sind und dass die meisten Anträge privatwirtschaftlich geförderte Forschung zum Gegenstand haben (Institut für Forschungsinformation und Qualitätssicherung o. J.).

Damit gewinnen die Drittmittelgeber wesentlichen Einfluss auf die Schwerpunktsetzung der Forschung, anstatt dass diese konsequent am Bedarf zur Optimierung von Behandlungen zum Wohl der Patienten ausgerichtet wird. Dies gefährdet die Unabhängigkeit der Forschung und auch deren Integrität. Eine im Oktober des Jahres 2012 in den Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS) publizierte Studie zeigt, dass die Häufigkeit von Fälschung als Grund für die Rücknahme publizierter Artikel seit dem Jahr 1975 um den Faktor zehn zugenommen hat. Wissenschaftsbetrug stellt heute mit rund 44 Prozent den häufigsten Grund für die Rücknahme von Publikationen dar (Fang et al. 2012; Roehr 2012).

### Medizinische Fachgesellschaften

Medizinische Fachgesellschaften spielen eine wichtige Rolle bei der Festlegung von diagnostischen und therapeutischen Standards sowie der Entwicklung von Leitlinien. Auch gestalten sie die Ausbildung von Spezialisten mit und vertreten als medizinische Experten die Interessen der Patienten mit Erkrankungen aus ihrem Fachgebiet. Fachgesellschaften genießen daher ein hohes Ansehen – und sollten unabhängig und nur am Wohl der Patienten orientiert handeln. Dies spricht in keiner Weise gegen die Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen von wissenschaftlichen Studien.

Wenn aber die Durchführung der regelmäßigen Kongresse der Fachgesellschaft für ihre Mitglieder nur durch Unterstützung der pharmazeutischen Industrie möglich ist, stellt sich die Frage nach der Unabhängigkeit der Fachgesellschaften. Empfehlungen zur Gewährleistung der Unabhängigkeit von Fachgesellschaften sind im Jahr 2009 im Journal of the American Medical Association (JAMA) publiziert worden (Rothman 2009; Rothman und Rothmann 2009). Hier wird unter anderem gefordert, dass Fachgesellschaften Interessenkonflikte von Vorstand und Gremien offenlegen und Mitglieder in entscheidenden Positionen frei sein müssen von Interessenkonflikten. Auch wird gefordert, die von pharmazeutischen Unternehmen erhaltenen Gelder offenzulegen, um Interessenkonflikte erkennbar zu machen und Jahreskongresse ohne Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie durchzuführen. Diese Diskussion wird in Deutschland noch nicht wahrnehmbar geführt.

### Medizinische Leitlinien

Leitlinien sollen evidenzbasierte, ärztliche Entscheidungshilfen sein, die als Ergebnis eines systematischen und transparenten Entwicklungsprozesses wissenschaftlich fundierte und am Patientenwohl orientierte Handlungsempfehlungen geben. Die inhaltliche Unabhängigkeit ist neben der fachlichen Qualität eine notwendige Voraussetzung. Dass Leitlinien aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen umsatzrelevant sind, zeigt die Klage eines Pharmaunternehmens gegen die Bundesärztekammer,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften als Träger der Nationalen Versorgungsleitlinien, welche im November des Jahres 2012 vom Oberlandesgericht Köln zurückgewiesen wurde.

Als Hinweis auf eine Einflussnahme pharmazeutischer Unternehmen auf die Leitlinienentwicklung weist der Arzneimittelbrief im März des Jahres 2013 auf die rasche Aufnahme neuer Arzneimittel in Leitlinien trotz der zu diesem Zeitpunkt noch fehlenden ausreichenden Daten zur Sicherheit dieser Arzneimittel hin und verdeutlicht dies am Beispiel des Antiarrhythmikums Dronedaron (Multaq®), das Ende des Jahres 2009 zugelassen und schon im August des Jahres 2010 von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie als Mittel der Wahl zur Rhythmuskontrolle bei paroxysmale oder persistierendem Vorhofflimmern empfohlen wurde (Arzneimittelbrief 2013). Die Empfehlung musste wegen im Jahr 2011 bekannt gewordener Leberschäden durch das Arzneimittel inzwischen revidiert werden.

In einer im Jahr 2012 publizierten Analyse 114 amerikanischer Leitlinien fanden die Autoren neben methodischen Defiziten heraus, dass mehr als die Hälfte der Leitlinien keine Angaben zu Interessenkonflikten der Kommissionsmitglieder machen. Bei rund 71 Prozent der Vorsitzenden und rund 91 Prozent der stellvertretenden Vorsitzenden der Leitlinienkommissionen bestanden Interessenkonflikte aufgrund der Zusammenarbeit mit betroffenen pharmazeutischen Unternehmen (Kung et al. 2012; Shaneyfelt 2012).

Für Deutschland hat eine von der Bundesärztekammer finanzierte und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft erarbeitete Expertise zum Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf ärztliche Leitlinien dieses Problem untersucht (Arzneimittelkommission 2012). Die Expertise stellt unter anderem fest, dass die Leitlinien der AWMF nur bei zwei Prozent der S2- und neun Prozent der S3-Leitlinien direkt einsehbar, individuelle Angaben zu Interessenkonflikten enthalten. Auch

belegt die Expertise am Beispiel von Gabapentin, dass vom pharmazeutischen Hersteller manipulierte Daten Eingang in Empfehlungen in Leitlinien in Deutschland finden und dass verfälschte Publikationen als Beleg für Empfehlungen zitiert werden. Die Expertise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schließt sich den Empfehlungen des Institute of Medicine an, Personen mit Interessenkonflikten aus Leitliniengruppen generell auszuschließen und das Verfahren zur Erhebung von Interessenkonflikten wie auch die Finanzierung der Leitlinie transparent zu machen.

### Autoren und Gutachter medizinischer Publikationen

Artikel in medizinischen Fachzeitschriften, insbesondere in hochrangigen Fachzeitschriften, beeinflussen Behandlungsentscheidungen und haben damit im Bereich der Arzneimitteltherapie einen relevanten Einfluss auf den mit betroffenen Medikamenten erzielten Umsatz pharmazeutischer Unternehmen. Der siebzehnseitige Artikel zu dem zur Behandlung von Diabetes zugelassenen Arzneimittel Avandia® (Rosiglitazon) im New England Journal of Medicine im Jahr 2006 ist dafür ein Beispiel (Kahn et al. 2006). Der Artikel kam zu dem Schluss, dass Avandia® den beiden anderen untersuchten Antidiabetika überlegen sei. Die von GlaxoSmith-Kline (GSK) finanzierte Studie wurde von elf Autoren publiziert. Sieben davon waren Angestellte von GSK, die vier anderen hatten Forschungsförderung und/oder Beraterhonorare von GSK erhalten.

Als der Kardiologe Nissen im Jahr 2007 eine Metaanalyse zur Publikation einreichte, die zeigte, dass Rosiglitazon das Risiko für Herzinfarkt erhöht, wurde das Manuskript von einem Gutachter heimlich und unerlaubt an GSK weitergeleitet. Das nachfolgende wie auch das vorausgehende Fehlverhalten von GSK, das Gegenstand einer Untersuchung des amerikanischen Senats war, wird in einem Editorial in JAMA anschaulich zusammengefasst (Nissen 2010). Man geht davon aus, dass Rosiglitazon allein in den USA für 83.000 Herzinfarkte verantwortlich ist.

Am 23. September 2010 hat das BfArM entsprechend der Empfehlung der europäischen Zulassungsbehörde die VertriebsEinstellung für Rosiglitazon angeordnet. Im Februar des Jahres 2012 ist GSK in den USA zu einer Strafzahlung von drei Milliarden US-Dollar verurteilt worden, unter anderem wegen des Zurückhaltens von Daten zum kardiovaskulären Risiko von Rosiglitazon.

Dieses Beispiel ist eklatant, aber kein Einzelfall. Es zeigt unterschiedliche Spielarten von Fehlverhalten und die tödlichen Konsequenzen. Es unterstreicht die Notwendigkeit, dass Zeitschriften die Interessenkonflikte der Autoren abfragen und offenlegen. Es zeigt aber auch, dass die Offenlegung von Interessenkonflikten nicht ausreicht, um verzerrte Darstellung und Einflussnahme zu verhindern und dass es notwendig ist, alle Studien-daten uneingeschränkt für eine unabhängige Auswertung zugänglich zu machen.

### Medizinische Fachzeitschriften und Verlage

Während die Offenlegung der Interessenkonflikte von Autoren inzwischen zunehmend zum Thema, wenn auch noch nicht zum Standard geworden ist, wird die Unabhängigkeit der Fachzeitschrift bisher zu wenig thematisiert. Eine Untersuchung von elf deutschen Fachzeitschriften konnte belegen, dass Fachzeitschriften, die sich ausschließlich über Anzeigen finanzieren, in Artikeln und Editorials beworbene Produkte deutlich positiver bewerten als medizinische Zeitschriften, die im Wesentlichen durch Abonnenten finanziert werden (Becker et al. 2011).

Wen wundert es, wird da mancher sagen und empfehlen, nur noch die hochkarätigen medizinischen Journals zu lesen. Die Empfehlung, kostenlos zugestellte Zeitschriften nicht zu lesen, ist sicherlich richtig. Aber wie steht es mit der Unabhängigkeit der führenden Fachzeitschriften? Dies ist für die *Annals of Internal Medicine*, *Archives of Internal Medicine*, *British Medical Journal (BMJ)*, *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, *Lancet* und das *New England Journal of Medicine (NEJM)* untersucht worden.

Dass industriegesponserte Studien eine Bedeutung von einem Prozent (BMJ) bis zu 15 Prozent (NEJM) für den Impactfaktor, und damit für den Stellenwert der Zeitschrift haben, ist interessant. Dass nur BMJ und Lancet bereit waren, Angaben zu Einnahmen aus dem Verkauf von Reprints an die pharmazeutische Industrie zu machen, irritiert. Während dies beim BMJ einen Anteil von drei Prozent der Einnahmen ausmacht, ist es beim Lancet immerhin ein Anteil von 41 Prozent des Umsatzes (Lundh et al. 2010). Es ist daher zu fordern, dass medizinische Fachzeitschriften ihre Einnahmen insbesondere durch Werbung und Verkauf von Reprints in gleicher Detailtiefe offenlegen, wie sie dies von ihren Autoren zu Recht fordern – und was beispielsweise von Prescrire International bereits in vorbildlicher Weise getan wird (Prescrire International 2013).

### Finanzierung unabhängiger Studien zu patientenrelevanten Fragen

Die zunehmend geäußerte und berechtigte Forderung, dass Behandlungsentscheidungen evidenzbasiert erfolgen sollen, macht es erforderlich, dass die benötigte Evidenz verfügbar ist. Dies ist nicht zu erreichen, wenn inhaltliche Schwerpunkte von Studien und ihr Design im Wesentlichen von ökonomischen Interessen der pharmazeutischen Industrie bestimmt werden. So verständlich das aus Sicht der Unternehmen ist, so unzureichend ist es aus Sicht des Gesundheitssystems und der Patienten. Studien müssen sich an medizinischer Notwendigkeit und am Bedarf und nicht an der Gewinnerwartung für das Unternehmen orientieren. Dies impliziert, dass Finanzierungsmöglichkeiten für Studien vorhanden sein müssen, die zwingend erforderlich sind, aber nicht durch Eigeninteresse pharmazeutischer Hersteller getragen werden.

In Italien wurden im Jahr 2004 pharmazeutische Unternehmen dazu verpflichtet, fünf Prozent ihrer Ausgaben für Werbung in einen Fond zu zahlen, aus dem unabhängige klinische Forschung finanziert wird. In den ersten drei Jahren nach Inkrafttreten waren dies jährlich etwa 45 Millionen Euro. In der Antwort auf eine Anfrage von Abgeordneten des Deutschen Bundestages und der Fraktion der SPD (Bundestagsdrucksache 17/1929, 2010) hat die Bundesregierung erklärt, dass eine derartige

Lösung wegen verfassungsrechtlicher Bedenken nicht in Betracht kommt. Sie hält – so die Stellungnahme – die Förderung klinischer Studien durch das BMBF gemeinsam mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft in einem Umfang von jährlich etwa zwölf Millionen Euro für ausreichend. Welche kalkulatorischen Annahmen der Bedarfsbeurteilung zugrunde liegen, teilte die Bundesregierung nicht mit.

### Zusammenwirken unterschiedlicher Akteure: Behandlungscoordination

Da die Ziele des Gesundheitssystems und das Wohl des einzelnen Patienten nicht allein durch richtiges Verhalten eines einzelnen Akteurs, sondern nur durch das aufeinander abgestimmte Verhalten mehrerer Akteure zu erreichen sind, hat Fehlverhalten im Gesundheitswesen eine weitere, komplexere Dimension. Ein Beispiel ist die Behandlung multimorbider Patienten durch mehrere Ärzte und Institutionen. Eine Studie zur Behandlungscoordination bei multimorbiden Patienten in Europa kommt zu dem Ergebnis, dass es hier Probleme in allen untersuchten Ländern gibt, Deutschland und Frankreich allerdings am schlechtesten abschneiden (Schoen et al. 2011).

Untersuchungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit zeigen, dass ein relevanter Teil von Patienten von potenziell vermeidbaren Risiken betroffen ist. Fehlverhalten ist hier vor allem in der ungenügenden Organisation des behandlerübergreifenden Therapieprozesses zu sehen, welche akzeptiert, dass Patienten wegen vermeidbarer Risiken zu Schaden kommen. Ein Problem, dessen Lösung Handeln auf Systemebene erfordert, wie es auch im Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen gefordert wird (SVR 2012).

### Kategorien von Fehlverhalten im Gesundheitswesen und die Beurteilung ihrer Relevanz

Während in den Medien Fehlverhalten im Gesundheitswesen häufig als ein vom Eigenwohl statt vom Patientenwohl geleitetes, häufig zivil- oder strafrechtlich zu verfolgendes, zumindest aber der gesellschaftlichen

Erwartung an das Rollenverhalten widersprechendes Verhalten Einzelner auftaucht, weisen die aufgeführten Beispiele auf Fehlverhalten auf übergeordneter Systemebene hin. Die Verfehlungen eines Einzelnen sind leichter zu erkennen und zu bewerten, aber Fehlverhalten auf Systemebene, wie hier dargestellt, ist für das Gesundheitssystem von größerer Relevanz. Während unsere Gesellschaft über etablierte und wirksame Strategien verfügt, gesetz- und rollenkonformes Verhalten des Individuums zu bewirken, fehlt es an effektiven Strategien im Gesundheitswesen, Fehlverhalten auf Systemebene zu korrigieren. Dieses Fehlverhalten (beziehungsweise dazu prädisponierende Faktoren) lässt sich folgenden Kategorien zuschreiben:

1. fehlende Verfügbarkeit oder fehlender Zugang zu aussagekräftigen Daten über Nutzen und Risiken von Behandlungsoptionen, insbesondere von Arzneimitteln
2. inadäquate Einflussnahme pharmazeutischer Unternehmen auf die Bewertung und Verordnung von Arzneimitteln
3. Interessenkonflikte von Einzelnen und Organisationen aufgrund wirtschaftlicher Verflechtung mit der Gesundheitswirtschaft und fehlende Transparenz bezüglich derartiger Konflikte
4. politisches Handeln, welches Entscheidungen allein auf ökonomische Betrachtungen stützt, Auswirkung der Entscheidungen auf die Qualität und Sicherheit der Behandlung von Patienten, aber nicht vorausschauend und systematisch analysiert
5. fehlende Betrachtung des Gesamtprozesses medizinischer Behandlung bei Analyse und Konzepten zur Optimierung medizinischer Behandlung
6. individuelles Fehlverhalten aufgrund der Orientierung am Eigeninteresse statt am Patienteninteresse

Natürlich ist eine alternative Einteilung von Fehlverhalten möglich, doch ist diese gut geeignet, die Strategien zur Vermeidung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen zu entwickeln.

## Strategien zur Vermeidung und Kontrolle von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

Die dargestellten Beispiele von Fehlverhalten im Gesundheitswesen haben durchgängig eine hohe Relevanz für das Wohl von Patienten und für das Gesundheitswesen. Diese Probleme sind allerdings nicht unvermeidbar, sondern durch nachfolgend dargestellte Maßnahmen lösbar.

1. Pharmazeutische Unternehmen sollten verpflichtet werden, als Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung alle Daten aus Studien zum Arzneimittel detailliert offenzulegen, um eine unabhängige Auswertung der Daten und Bewertung des Arzneimittels zu ermöglichen. Registrierung von Studien in einem Studienregister und Offenlegung der Rohdaten sollten verpflichtend gemacht werden.

Wenn das Patientenwohl über dem Gewinnstreben der pharmazeutischen Hersteller steht, muss dies auf europäischer Ebene umgesetzt werden. Dass mit dem BMJ die erste führende Zeitschrift Studienregistrierung und den unbeschränkten Zugang zu den Daten als zwingende Voraussetzung für eine Publikation im BMJ fordert, ist ein gutes Zeichen (Chalmers et al. 2013). Transparenz bezüglich der Studien und Studien- daten ist auch eine notwendige Voraussetzung dafür, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen der Verfahren zur (frühen) Nutzenbewertung zu einer realistischen Einschätzung von Nutzen und Risiken der Arzneimittel gelangen können.

2. Die Unabhängigkeit von Heilberuflern und Entscheidern im Gesundheitswesen von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist dadurch zu dokumentieren, dass eine Verpflichtung zur Veröffentlichung der Gewährung geldwerter Vorteile und Geschäftsbeziehungen eingeführt wird.

In den USA wurde, um eine derartige Transparenz zu schaffen, der Physician Payment Sunshine Act erlassen. Er schreibt vor, dass in den USA

ab dem 1. August 2013 alle geldwerten Zuwendungen an Ärzte, die zehn US-Dollar im Einzelfall oder 100 US-Dollar pro Jahr übersteigen, gemeldet werden müssen, um auf einer Internetseite zentral veröffentlicht zu werden. Dies forderte auch der 116. Deutsche Ärztetag im Jahr 2013 für Deutschland (Deutscher Ärztetag 2013). Befürworter in den USA halten dies für ein Modell, das geeignet ist, auf alle Entscheidungsträger im Gesundheitswesen und gewählte Volksvertreter übertragen zu werden, um die notwendige Transparenz zu schaffen.

Dass ärztliche Fortbildung auch möglich ist ohne Bewirtung durch die pharmazeutische Industrie, zeigt in Deutschland die vorbildliche ärztliche Initiative „Mein Essen zahle ich selbst“ (MEZIS o. J.).

3. Die Unabhängigkeit von Fachgesellschaften und Leitlinienkommissionen ist dadurch nachvollziehbar zu machen, dass Interessenkonflikte strukturiert abgefragt und offengelegt werden sowie Experten mit Interessenkonflikten bei Leitlinienentscheidungen ausgeschlossen werden.

Dass dies möglich ist, zeigt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mit der Abfrage und Offenlegung von Interessenkonflikten ihrer Mitglieder. Transparenz ist hierbei nur der erste Schritt und die Basis für einen strukturierten Umgang mit Interessenkonflikten. Diese werden nämlich nicht automatisch dadurch beherrscht, dass sie öffentlich gemacht werden.

4. Die Unabhängigkeit von medizinischen Fachzeitschriften sollte gestärkt und transparent gemacht werden.

Erklärungen zu Interessenkonflikten sollten von Autoren und Gutachtern gefordert werden. Um Interessenkonflikte bei redaktionellen Entscheidungen abschätzen zu können, sind aber auch Einnahmen der Zeitschriften insbesondere durch Anzeigen und Reprints absolut und als Anteil an den Gesamteinnahmen auszuweisen. Pharmaunabhängige

Zeitschriften sind möglich, wie die International Society of Drug Bulletins (ISDB), ein weltweiter Zusammenschluss unabhängiger Arzneimittelzeitschriften mit den deutschen Mitgliedern „Der Arzneimittelbrief“, „arznei-telegramm“ und „Arzneiverordnung in der Praxis“ zeigen.

5. Prozesse und Rahmenbedingungen medizinischer Behandlung sowie deren Veränderung müssen strukturiert und systematisch auf Risiken und Nutzen für Patienten analysiert und optimiert werden.

Komplexe Prozesse führen nicht zufällig zum gewünschten Ergebnis, sondern bedürfen der zielgerichteten Gestaltung, der Optimierung und der Kontrolle. Dies gilt auch und insbesondere für den medizinischen Behandlungsprozess. Es ist daher zwingend, alle Elemente der Behandlung und ihr Zusammenwirken auf den Nutzen und die Risiken für Patienten zu analysieren und zu optimieren. Prozessorientierte Versorgungsforschung ist hierzu erforderlich und in ausreichendem Umfang zu finanzieren.

6. Zwingende Voraussetzung für Entscheidungen zum Gesundheitswesen muss eine Analyse der Auswirkungen der Entscheidungen auf Sicherheit und Qualität der Behandlung sein.

Politisch beschlossene Veränderungen des Gesundheitssystems zielen heute insbesondere auf eine höhere ökonomische Effizienz ab. Anreizstrukturen, die der Notwendigkeit der Kostenkontrolle Rechnung tragen, induzieren aber das Risiko, die Orientierung am Patientenwohl zu verlieren. Daher ist es zwingend erforderlich, nicht nur ökonomische, sondern auch medizinische Effekte von Entscheidungen systematisch zu analysieren und in die Entscheidungsfindung mit einzubeziehen.

Jonsen hat 1986 den moralischen Impuls, ein identifizierbares Individuum in Lebensgefahr um jeden Preis zu retten, als Rule of Rescue bezeichnet (Jonsen 1986). Im Gegensatz dazu ist der Impuls zu handeln, wenn diejenige, die zu Schaden kommen, nicht identifizierbar sind,

geringer ausgeprägt, selbst wenn eine weitaus größere Anzahl von Individuen betroffen ist.

Analog dazu könnte man den Umgang mit Fehlverhalten im Gesundheitswesen als Rule of Blame bezeichnen. Immer wenn ein einzelner Schuldiger identifiziert werden kann, insbesondere wenn sein Handeln als moralisch verwerflich angesehen wird, sind Empörung und der Ruf nach Sanktionen am größten. Bei Fehlverhalten, das viel mehr Patienten schädigt, die sich aber nicht als Individuen identifizieren lassen, ist der Handlungsimpuls deutlich geringer. Wenn dieser Artikel zum Nachdenken darüber anregt, hat er sein Ziel erreicht.

### Literatur

Arzneimittelbrief (2013): Vom Leid mit den Leitlinien. 47 24DB01.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2013): Expertise: Der Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf ärztliche Leitlinien. [www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20120123.pdf](http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20120123.pdf)

BARMER GEK (2013): Im Fokus: Organspende. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung. <http://presse.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Presseinformationen/Archiv/2013/130225-Organspende/PDF-Umfrage-Organspende-2013.pdf>

Becker, A., F. Dörter, K. Eckhardt, A. Viniol, E. Baum, M. M. Kochen et al. (2011): The association between a journal's source of revenue and the drug recommendations made in the articles it publishes. In: CMAJ 183 (5). S. 544–548.

BMJ (2013): BMJ's open data campaign. [www.bmj.com/tamiflu](http://www.bmj.com/tamiflu)

Bundesgerichtshof (2012): Beschluss GSSt 2/11 vom 29. März 2012. <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&sid=b7f2ae84f27b500502f08cf050994990&nr=60679&pos=9&anz=29>

Bundestagsdrucksache (2010): Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode, Bundestagsdrucksache 17/1929. 7. Juni 2010. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/019/1701929.pdf>

- Chalmers, I., P. Glasziou und F. Godlee (2013): All trials must be registered and the results published. In: *BMJ* 346. f105.
- Deutscher Ärztetag (2013): Beschlussprotokoll 116. Hannover 28. bis 31. Mai 2013. [www.bundesaerztekammer.de/downloads/116Beschlussprotokoll20130531.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/116Beschlussprotokoll20130531.pdf)
- Deutsches Ärzteblatt (2013): Tamiflu: Eine unendliche Geschichte um Datentransparenz. Von R. Meyer. 110 (4): A-132 / B-121 / C-121.
- Fang, F. C., R. G. Stehen und A. Casadevall (2012): Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. In: *Proc Natl Acad Sci USA* 109 (42). S. 17028–33.
- Godlee, F. (2012): Clinical trial data for all drugs in current use. In: *BMJ* 345. e7304.
- Institut für Forschungsinformation und Qualitätssicherung (o. J.): Intendierte und nicht-intendierte Effekte dezentraler Anreizsysteme am Beispiel der fakultätsinternen leistungsorientierten Mittelvergabe in der Medizin. [www.forschungsinfo.de/Projekte/GOMED/projekte\\_gomed.asp](http://www.forschungsinfo.de/Projekte/GOMED/projekte_gomed.asp)
- Jarman, B. (2012): When managers rule. In: *BMJ* 345. e8239.
- Joint Commission (o. J.): Standard LD.5.2. [www.medpathways.info/med-pathways/tools/content/2\\_2.pdf](http://www.medpathways.info/med-pathways/tools/content/2_2.pdf)
- Jonsen, A. R. (1986): Bentham in a box: technology assessment and health care allocation. In: *Law Med Health Care* (3–4). S. 172–174.
- Kahn, S. E., S. M. Haffner, M. A. Heise, W. H. Herman, R. R. Holman, Jones, N. P. et al. (2006): Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. In: *New Engl J Med* 355 (23). S. 2427–43.
- Kaiser, L., C. Wat, T. Mills, P. Mahoney, P. Ward und F. Hayden (2003): Impact of oseltamivir treatment on influenza-related lower respiratory tract complications and hospitalizations. In: *Arch Intern Med* 2003 163 (14). S. 1667–72.
- Kung, J., R. R. Miller und P. A. Mackowiak (2012): Failure of clinical practice guidelines to meet institute of medicine standards: Two more decades of little, if any, progress. In: *Arch Intern Med* 2012 172 (21). S. 1628–33.

- Lundh, A., M. Barbateskovic, A. Hrobjartsson und P. C. Gotzsche (2010): Conflicts of interest at medical journals: the influence of industry-supported randomised trials on journal impact factors and revenue-cohort study. In: PLoS Med (10). e1000354.
- MEZIS (o. J.): Mein Essen zahl ich selbst. Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte. [www.mezis.de](http://www.mezis.de)
- Nissen, S. E. (2010): Setting the RECORD Straight. In: JAMA 303 (12). S. 1194–5.
- Prescrire International (2013): Facts and figures: Prescrire's annual financial report, Prescrire International Nr. 139. S. 166–167. <http://english.prescrire.org/en/SummaryDetail.aspx?Issueid=139>
- Richter-Kuhlmann, E. A., und N. Siegmund-Schultze (2012): Transplantationsskandal: „Kein systemisches Versagen“. In: Deutsches Ärzteblatt 109 (33–34): A-1676 / B-1360 / C-1340.
- Roehr, B. (2012): Fraud, not error, is why two thirds of biomedical papers are withdrawn. In: BMJ 345. e6658.
- Rothman, D. J., W. J. McDonald, C. D. Berkowitz, S. C. Chimonas, C. D. DeAngelis, R. W. Hale et al. (2009): Professional medical associations and their relationships with industry: a proposal for controlling conflict of interest. In: JAMA 1 301 (13). S. 1367–72.
- Rothman, S. M., und D. J. Rothman (2009): Marketing HPV vaccine: implications for adolescent health and medical professionalism. In: JAMA 302 (7). S. 781–6.
- Schoen, C., R. Osborn, D. Squires, M. Doty, R. Pierson und S. Applebaum (2011): New 2011 survey of patients with complex care needs in eleven countries finds that care is often poorly coordinated. Health Aff (Millwood) 12. S. 2437–48.
- Shaneyfelt, T. (2012): In guidelines we cannot trust. In: Arch Intern Med 172 (21). S. 1633–4.
- SVR (2012): Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Sondergutachten 2012: Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. [www.svr-gesundheit.de/index.php?id=384](http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=384)

