

# Probleme mit Interessenkonflikten

Stand der Diskussion um die richtige Lösung

**Klaus Lieb**

**Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
Universitätsmedizin Mainz**

# **1. Treffen der AG „Interessenkonflikte“ am 22.9.09 in Berlin**

**Haus der Bundesärztekammer  
Herbert Lewin Platz 1  
10623 Berlin**

# Teilnehmer

- PD Dr. Christopher Baethge, Deutsches Ärzteblatt
- Prof. Dr. David Klemperer, DNEbM
- Dr. Klaus Koch, IQWiG
- Prof. Dr. Klaus Lieb (UM Mainz, MEZIS)
- Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, AkdÄ
- Prof. Dr. Jörg Michaelis, BÄK
- Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen, AkdÄ
- Prof. Dr. Günter Ollenschläger, ÄZQ
- Prof. Dr. H.K. Selbmann, AWMF

# Was ist ein Interessenkonflikt?

- Definition nach Thompson, 2009<sup>1</sup>:
  - „Interessenkonflikte bezeichnen Umstände, die ein Risiko dafür schaffen, professionelles Urteilsvermögen (und Handlungen<sup>2</sup>), welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, unangemessen durch ein sekundäres Interesse zu beeinflussen“

<sup>1</sup> D.F. Thompson: The challenge of conflict of interest in medicine. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen (ZEFQ) 2009; 103: 136-40

<sup>2</sup> Ergänzung in der Definition des Institute of Medicine, USA, 2009

# Erläuterungen

- Primäres Interesse: Charta der ärztlichen Berufsethik u.ä.; in Bezug auf Patientenversorgung, Forschung sowie Aus-, Weiter- und Fortbildung
- Sekundäres Interesse: materiell, psychologisch, sozial
- Die Umstände können, müssen aber nicht das Urteilsvermögen beeinträchtigen (Risiko, nicht Tatsache! Zusatz „potentiell“ ist umstritten)
- Interessenkonflikt ist ein Zustand und nicht das Ergebnis einer z.B. verzerrten Bewertung
- Interessenkonflikt-Regelungen sind eine präventive Maßnahme

# Welche sekundären Interessen können das professionelle Urteilsvermögen beeinflussen?

- **Materiell:**
  - Gelder von der Industrie (Pharma-, Geräte-) oder aus i.V.-Verträgen, von Kliniken o.ä.
  - Gelder aus Herausgeberschaften, Beraterverträgen, Stiftungen
  - Gelder durch Fortbildungen für eigene Produkte oder Ideen (z.B. Honorare für Fortbildungen zu selbst entwickelten Psychotherapie- oder Operationsverfahren) oder aus eigenen Patenten
  
- **Psychologisch:**
  - Zugehörigkeit zu bestimmten Schulen (z.B. Verhaltenstherapie vs. Tiefenpsychologie; Schulmedizin vs. Homöopathie; etc.)
  
- **Sozial:**
  - Soziales, religiöses, politisches Engagement; partnerschaftliche Verbindung mit Firmenmitarbeitern o.ä.

# Interessenkonflikte

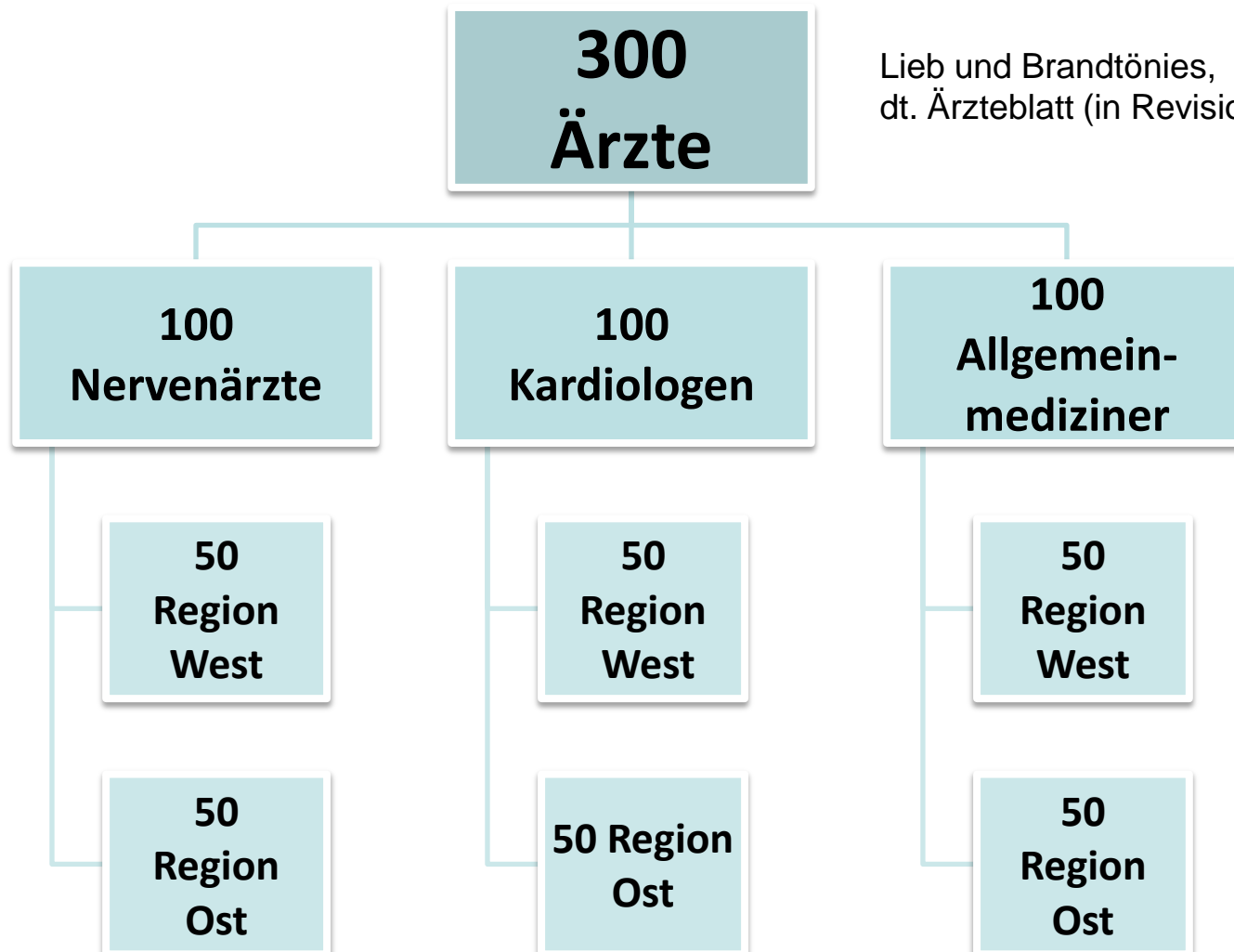
- Schaffen von Problembewusstsein
  
- (Regelmäßige) Offenlegung
  
- Umgang mit Interessenkonflikten
  - Bsp. für weitestgehende Reduktion
  - Vorschläge des IOM für Leitlinienentwicklung

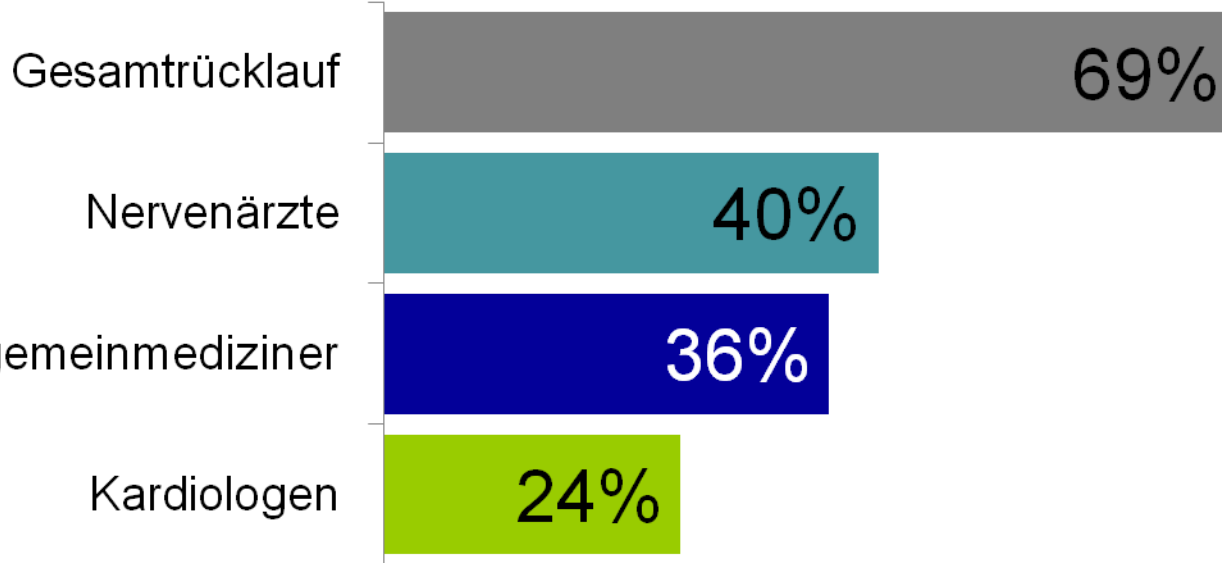
# Interessenkonflikte

- Schaffen von Problembewusstsein
  
- (Regelmäßige) Offenlegung
  
- Umgang mit Interessenkonflikten
  - Bsp. für weitestgehende Reduktion
  - Vorschläge des IOM für Leitlinienentwicklung

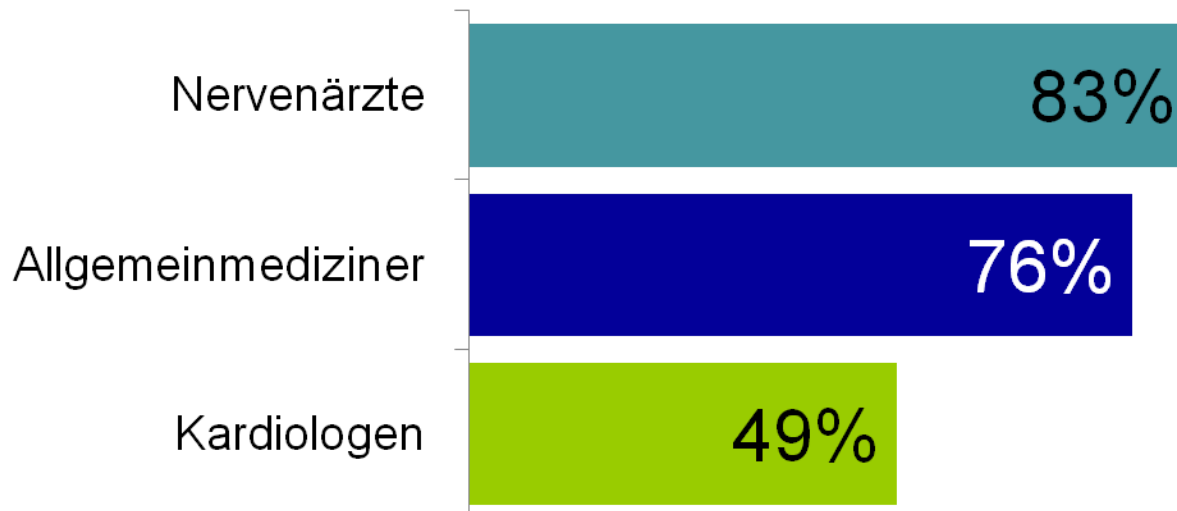


# Umfrage bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten zum Kontakt mit der Industrie





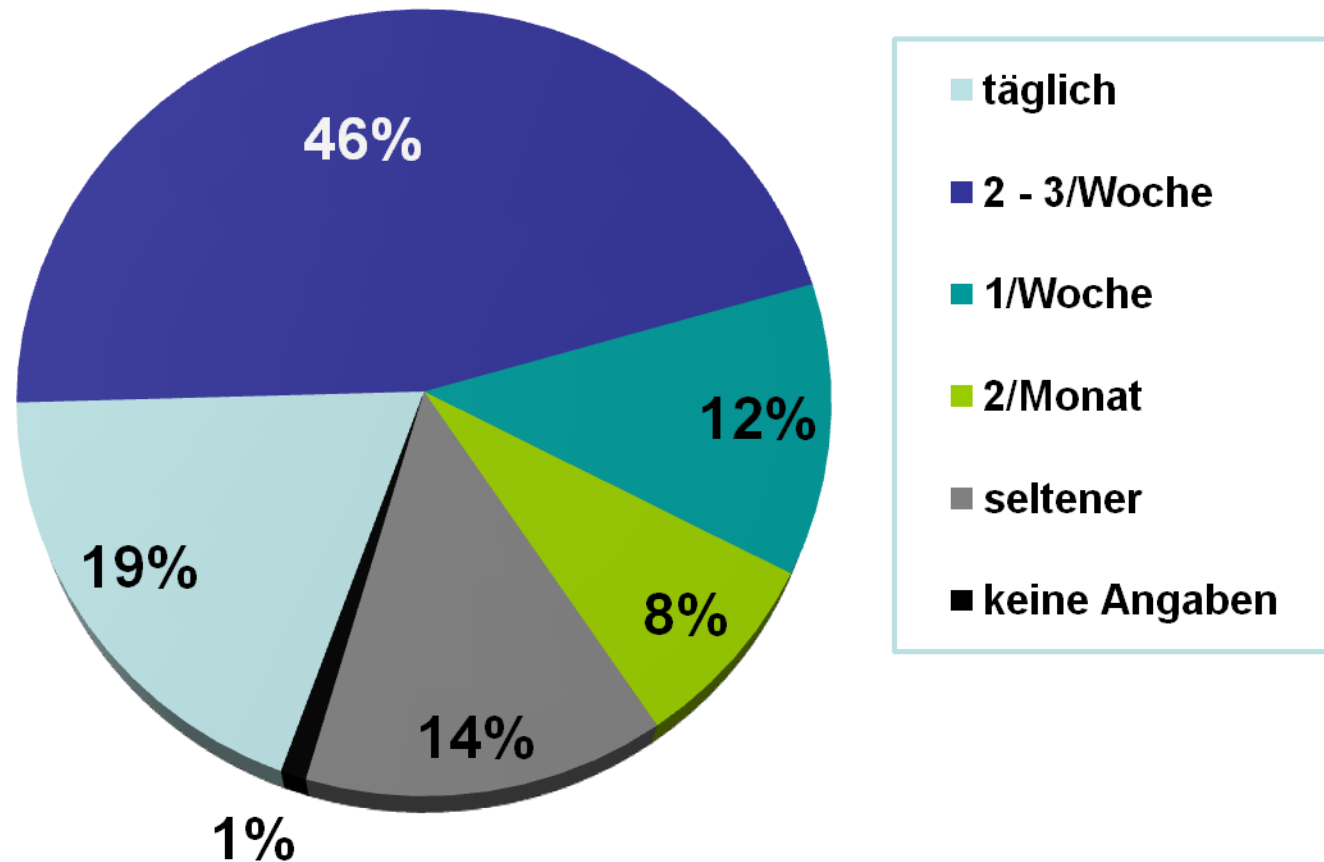
Anteile der  
Fachrichtungen am  
Gesamtrücklauf!



Rücklauf der  
einzelnen Fächer!

# 77% werden mindestens 1x/Woche von Vertretern besucht, 19% jeden Tag

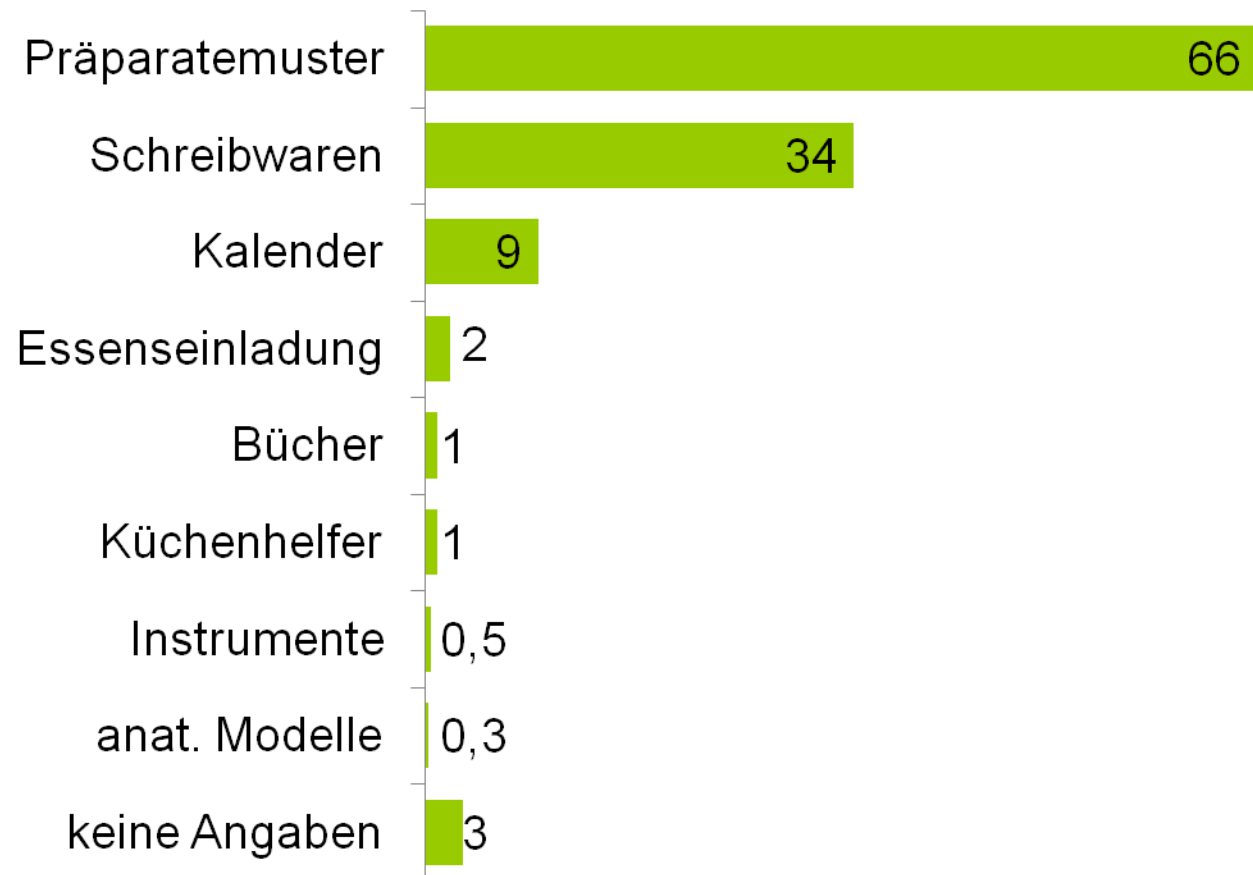
Wie oft wurden Sie im Jahr 2007 durchschnittlich von Vertretern der pharmazeutischen Industrie besucht?



Datenbasis:  
n = 207(300)

# Präparate-Muster und Schreibwaren sind die häufigsten Geschenke

Bitte schätzen Sie, wie oft Sie im Jahr 2007 folgende Aufmerksamkeiten oder Geschenke von Pharmavertretern angenommen haben.



Datenbasis:  
n = 207(300)

# Ärzte halten sich für immun gegen Beeinflussung

	selbst	Kollegen	Intention der Außendienstmitarbeiter
nie	9%	2%	2%
selten	36%	12%	5%
gelegentlich	47%	49%	17%
häufig	5%	17%	32%
immer	1%	4%	44%

Nur 6% der Ärzte halten sich selbst für häufig oder immer beeinflusst, während sie bei 21% der Kollegen annehmen, dass es so ist.

Positives	n	Negatives	n
Informationen	65	Aufdringlichkeit	30
Fortbildungen	19	Beeinflussungsversuche/Verkaufsdruck	30
Muster	16	Zeitverlust	25
fachliche Kompetenz	15	mangelnde Objektivität	10
kurz gefasste Gespräche	12	mangelnde fachliche Kompetenz	9
Nichts	9	Nichts	7
Objektivität	8	kein Gefühl für Zeitmangel	6
persönliche Kontakte	8	zu häufiges Kommen	6
Zurückhaltung	8	Redundanz	6
offenes Gespräch	6	geschönte/falsche Statistiken	5
Informationsmaterial f. Patienten	6	„Schlechtmachen“ der Konkurrenz	3
Geschenke	5	Übertreibungen	2
Freundlichkeit	5	Belehrungsversuche	2

Tab. : Was wird geschätzt, was stört an den Besuchen der Pharmaindustrie – Freitextnennungen  
(Mehrfachnennungen möglich)

# Studie zum Einfluss der Pharmaindustrie auf die wissenschaftlichen Ergebnisse und die Publikation von Arzneimittelstudien

- Beauftragt durch die Bundesärztekammer
- Kooperation aus AkDÄ und Universitätsmedizin Mainz
- Kritischste Einflussfaktoren:
  - Publication-Bias
  - Zurückhalten von Informationen über neg. Nebenwirkungen (z.B. Vioxx®)
- Weitere Einflussfaktoren:
  - Einflussnahme auf das Studienprotokoll
  - Ghostwriter
  - Bestimmung was beforscht wird

Schott, Lieb et al. (Dt. Ärzteblatt, in Revision)

## Interessenkonflikte

- Fazit 1: Das Problembewusstsein muss gefördert werden
- Fazit 2: Alternativen (z.B. unabhängige Fortbildungen) müssen vermehrt angeboten werden
- Fazit 3: Mehr unabhängige Forschung ist nötig



# Interessenkonflikte

- Schaffen von Problembewusstsein

- (Regelmäßige) Offenlegung

- Umgang mit Interessenkonflikten
  - Bsp. für weitestgehende Reduktion
  - Vorschläge des IOM für Leitlinienentwicklung

# Offenlegung von Interessenkonflikten

- Die Offenlegung von Interessenkonflikten ist notwendig, aber nicht hinreichend
- Die AG Interessenkonflikte erarbeitet aktuell Vorschläge, wie eine solche Offenlegung aussehen kann
- Offenlegung ist keine „Vorverurteilung“

# Was soll offengelegt werden?

## 1. Arbeitgeber, Position, Ausbildung u.ä.

- Gegenwärtiger Arbeitgeber, Position, relevante frühere AG
  - z.B. Nennung von Position und Arbeitgeber, Nennung früherer Arbeitgeber, z.B. Firma
- Ausbildung, Ausrichtung, Engagement
  - Nennung von therapeutischer Ausrichtung, Meilensteine der Ausbildung, Zugehörigkeit zu Fachgesellschaften, soziales, religiöses oder politisches Engagement

# Was soll offengelegt werden?

## 2. Zeitraum für Erfassung von Interessenkonflikten

- Zeitraum, für den finanzielle Zuwendungen erfasst werden sollen:
  - Z.B. 1 Jahr, 5 Jahre

# Was soll offengelegt werden?

## 3. Arten der finanziellen Zuwendung

- Bezahlte Autoren- oder Koautorenschaft
- Erstattung von Kongress- oder Fortbildungsbeiträgen
- Erstattung von Reisekosten
- Honorare für Vorträge
- Honorare für Beraterverträge
- Drittmittel für Forschungsvorhaben oder Honorare für die Teilnahme an einer Studie
- Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung
- Honorar für Beitrag auf Fortbildungsveranstaltung
- Aktien, Patente, Urheberrechte, Verkaufslizenzen
- Gutachtertätigkeit

## Gewichtung des Einflusses

- Es gibt keinen sinnvollen „cut off“ für Geldbeträge
- Schweregrad eines Interessenkonfliktes hängt ab (IOM, 2009):
  - Von der Wahrscheinlichkeit, mit der der Interessenkonflikt das primäre Interesse beeinflusst
  - Von dem Ausmaß des Schadens, den der Interessenkonflikt anzurichten in der Lage ist

# Interessenkonflikte

- Fazit 1: Das Problembewusstsein muss gefördert werden
- Fazit 2: Alternativen (z.B. unabhängige Fortbildungen) müssen vermehrt angeboten werden
- Fazit 3: Mehr unabhängige Forschung ist nötig
- Fazit 4: Offenlegung sollte selbstverständlich sein

# Interessenkonflikte

- Schaffen von Problembewusstsein
  
- (Regelmäßige) Offenlegung
  
- Umgang mit Interessenkonflikten
  - Bsp. für weitestgehende Reduktion
  - Vorschläge des IOM für Leitlinienentwicklung



# Erklärung eigener Interessenkonflikte

- Ab 2007 keinerlei persönliche Annahme mehr von Geldern oder anderen Zuwendungen der Industrie
- Als Klinikdirektor Letztverantwortung für die Annahme von Honoraren für die Durchführung klinischer Studien
- Therapeutische Ausrichtung als Verhaltenstherapeut
- Vorstandsmitglied bei MEZIS e.V.

# Umgang mit der Pharmaindustrie an der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universitätsmedizin Mainz

- Pharmavertreter haben keinen Zugang auf Station; berichten Neues in der Ärztekonzferenz
- Keine Geschenke, Muster, Einladungen
- Pharmaunabhängige Fortbildung
- Keine Scheininnovationen, keine Anwendungsbeobachtungen
- Kooperation in Forschung: Klinische Studien im BMBF-geförderten Studienzentrum

# Vorschläge des Institute of Medicine, 2009

## Umgang mit Interessenkonflikten bei der Leitlinien-Erstellung

- Öffentlich zugänglich sollten sein:
  - Interessenkonflikt-Erklärungen aller Beteiligten
  - Die Quellen der Finanzierung
  - Der Verantwortliche Ansprechpartner für die Regelungen
  
- Generelle Forderungen:
  - Keine Finanzierung der Leitlinien-Entwicklung durch die Industrie
  - Ausschluss von Autoren mit Interessenkonflikten
  
- Falls 2. nicht möglich:
  - Hauptverantwortlicher muss ohne Interessenkonflikte sein
  - Autoren mit Interessenkonflikten müssen in der Minderzahl sein
  - Autoren mit Interessenkonflikten dürfen im Bereich ihres Interessenkonfliktes kein Stimmrecht haben

# Interessenkonflikte

- Fazit 1: Das Problembewusstsein muss gefördert werden
- Fazit 2: Alternativen (z.B. unabhängige Fortbildungen) müssen vermehrt angeboten werden
- Fazit 3: Mehr unabhängige Forschung ist nötig
- Fazit 4: Offenlegung sollte selbstverständlich sein
- Fazit 5: Die Leitlinienerstellung stellt besonders hohe Anforderungen an den Umgang mit Interessenkonflikten
- Fazit 6: Das Handeln sollte transparent und konsequent sein; sonst fordern es andere

