AWMF-Forum Berlin

Interessen und Interessenkonflikte- was läuft falsch?

Kritik an der Praxis der Leitlinienerstellung in Deutschland auf Grundlage einer systemischen Beschreibung

08.12.2016 in Berlin, Hotel Mercure

Wolfgang Wodarg
Vorstandsmitglied bei Transparency International Deutschland e.V.

Dr. Wolfgang Wodarg

Dr. med. Wolfgang Wodarg: **Einkünfte und Interessen**

Anstellungsverhältnis oder Führungspositon

Gegengerechnet anteilige Altersversorgungen als Amtsarzt (Ltd Med Dir.) und Ex MdB (SPD 1994-2009)

Sonstige Einnahmen:

Aufwandspauschale als ehrenamtlicher Präsident der Rheumaliga Schleswig-Holstein, gemeinnütziger e.V. (200,-€)

Honorar als Lehrbeauftragter der staatlichen Universität Flensburg (European Studies)

Honorar als Lehrbeauftragter an der staatlichen Alice Salomon Hochschule Berlin (Sozialarbeit, Pflege- und Gesundheitsmanagement)

gelegentlich pneumologisch-internistische Gutachten für die Deutsche Rentenversicherung (freiberuflich)

gelegentlich Gutachten zur Pflegebedürftigkeit für die Pflegeversicherung der Knappschaft (bis November 2016)

Ehrenamtliche Tätigkeiten:

Vorstandsmitglied bei Transparency International Deutschland gemeinnütziger e.V.

Mitglied im sozialpolitischen Ausschuss des SoVD Schleswig-Holstein

Präsident der Rheuma-Liga, Landesverband Schleswig-Holstein gemeinnütziger e.V.

Patientenvertreter für den SoVD/BAG (alle unentgeltlich/ehrenamtlich)

Beim GBA (UA Methodenbewertung)

Im gemeinsamen Landesgremium des Landes Schleswig-Holstein nach § 3 Abs. 2 des AG-GKV-VStG

Bei der Gendiagnostik Kommission der Bundesregierung beim RKI

Im Auswahlbeirat des ThemenCheck Medizin des IQWIG

Aktienbesitz

Keine

Honorare

Vorträge für TI-D, Honorare wurden an TI-D abgetreten.

Keine weiteren Einnahmen oder Beteiligungen

sonstige Mitgliedschaften:

SPD-OV Flensburg-Nord, Ver.di, MEZIS, Mehr Demokratie, Vereinigung ehemaliger MdB und MdEP,

schmerzhafte Erfahrung

eine Höhle – 3 Leitlinien

6,3 Millionen Mal pro Jahr wird in der Folge die ärztliche Diagnose einer akuten Rhinosinusitis gestellt.
Es erfolgen 8,5 Millionen Verordnungen. In 70 – 90 % der Fälle werden dabei in Europa Antibiotika verschrieben (HNO-Leitlinie)

Kieferhöhlenentzündung

Dt. Ges. f. Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)
007-086_S2_Sinusitis_maxillaris_04-2008_04-2011.pdf

oder

Nasennebenhöhlenentzündung

Dt. Ges. f. Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
053-012_S3_Rhinosinusitis_Kurz_02-2008_12-2011.pdf

oder beides

Dt. Ges. f. Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Beteiligt sind in ca. 90 Prozent der Fälle die Maxillar-, in 76 Prozent die Ethmoidal-, in nur 40 Prozent die Frontal- und in 27% die Sphenoidalsinus

Quelle: **AWMF online**

Dr. Wolfgang Wodarg

Betrachtung ex ante

Interessenkonflikte

Dr. Wolfgang Wodarg

sind Gegebenheiten, die ein **Risiko** dafür ***schaffen***,
dass
professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welche sich auf
ein **primäres Interesse** beziehen,
durch ein **sekundäres Interesse**
unangemessen beeinflusst werden.“

Es geht um eine Analyse von Fehlanreizen!

Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften, 2010

Beurteilung ex post:

Korruption

ist der Mißbrauch anvertrauter Macht zum privaten Nutzen oder Vorteil. *

Es geht um eine Analyse von Fehlverhalten.

*Arbeitsdefinition von Transparency International

Dr. Wolfgang Wodarg

Interessenkonflikte sind

... Umstände die ein Korruptionsrisiko bergen.

Dr. Wolfgang Wodarg

Eine komplexe Gesellschaft braucht

arbeitsteilig anvertraute Funktionen

anvertraute Macht
und primäre Interessen

Dr. Wolfgang Wodarg

Politiksystem (Macht-keine Macht)

Verfassungskonformer Wettbewerb um möglichst viel Macht zur Schaffung kollektiv bindender Normen.

Wirtschaftssystem (haben-nicht haben)

Geregelter Wettbewerb um den Verkauf möglichst vieler Waren und Dienstleistungen mit dem Ziel möglichst hoher privater Gewinnschöpfung

öffentliches Hilfesystem (indiziert-nicht indiziert)

Solidarisch finanzierte, staatlich verantwortete Selbstorganisation effizienter Hilfe bei definiertem Bedarf

Kranke als Last

- 20 % der Versicherten verursachen 92 % der Kosten
- 10 % der Versicherten verursachen 80 % der Kosten
- 2,5 % der Versicherten verursachen 50 % der Kosten
- 0,5 % der Versicherten verursachen 20 % der Kosten

GEK-Gesundheitsreport 2003;
ohne ambulante ärztliche Leistungen

Public Health

Dr. Wolfgang Wodarg

Kranke als Gewinnquelle

- **20 % der Versicherten bringen 92 % der Einnahmen**
- **10 % der Versicherten bringen 80 % der Einnahmen**
- **2,5 % der Versicherten bringen 50 % der Einnahmen**
- **0,5 % der Versicherten bringen 20 % der Einnahmen**

Nach GEK-Gesundheitsreport 2003;
ohne ambulante ärztliche Leistungen

Dr. Wolfgang Wodarg

Regulierung von COI erfordern Macht, deshalb sind sie staatliche Aufgabe.

Versicherte

möglichst niedrige Beiträge
gerechte Beitragsbemessung
wirtschaftliche Mittelverwendung

Patienten

gesund sein und alt werden
einfacher Zugang zur Hilfe
Hilfe von guter Qualität

Staat

Verfassungstreue
sozialer Friede
leistungsfähige Gesellschaft

Dr. Wolfgang Wodarg

Eine komplexe Gesellschaft braucht

Versorgungforschung
primäre Interessen ?

Dr. Wolfgang Wodarg

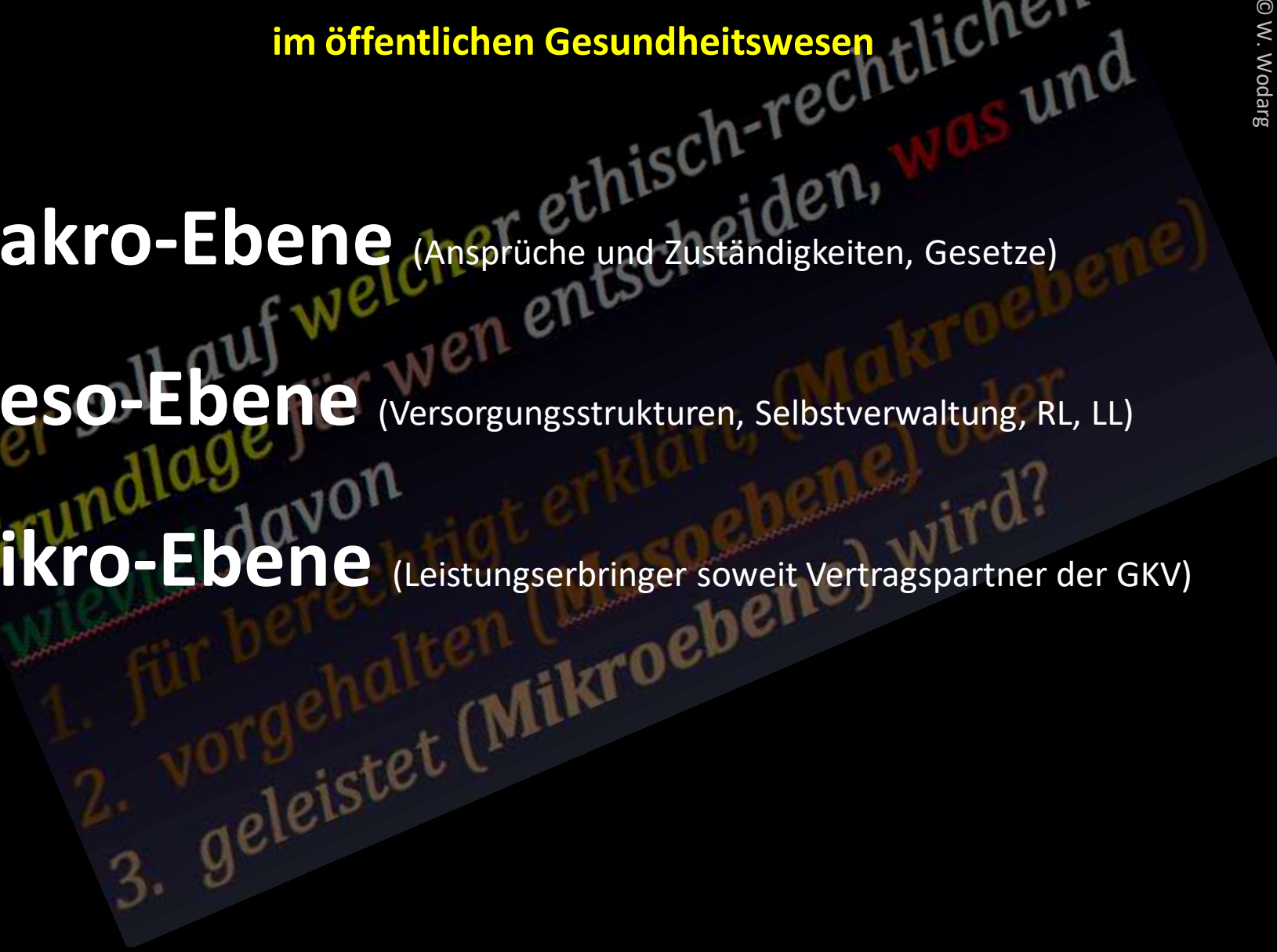
Ebenen für Interessenkonflikte

im öffentlichen Gesundheitswesen

a) Makro-Ebene (Ansprüche und Zuständigkeiten, Gesetze)

b) Meso-Ebene (Versorgungsstrukturen, Selbstverwaltung, RL, LL)

c) Mikro-Ebene (Leistungserbringer soweit Vertragspartner der GKV)



Copyright © W. Wodarg

Interessen und Konfliktebenen

Beispiele	Arzt (analog Pflege etc.) **MIKROEBENE**	Selbstverwaltung **MESO-EBENE**	Politiker (Parlamente) **MAKRO-EBENE**
Primär Interesse	Nicht schaden Wohl des Patienten „guter“Helfer sein Anerkennung indizierte Leistungen	Solidarität organisieren Effizientes Hilfesystem Gute Versorgung für alle Versicherten, Motivierte Leistungserbringer	Gute Daseinsvorsorge Gerechtigkeit Solidarität, Demokratie Zusammenhalt Interessenausgleich Nachhaltigkeit
Sekundär Interesse	Honorierung Karriere Konkurrenz Monopole Publicity	Überleben im Wettbewerb Hohe Gehälter Mezzanine Märkte, Ausgründung	Wahlerfolg, Popularität, Karriere, Geld „Anschlussverwertung“
Konflikte durch	Entgelt-Fehlanreize Selbstzahler Fortbildungssponsoren Flattering, AWBs Rosinenpicken Korruption	Kassenwettbewerb Vertragswettbewerb Risikoselektion Stratifizierungen Outsourcing Upcoding	Parteidisziplin Machtinteressen Ehrgeiz, Angst Lobbyismus Korruption Ideologien

Konflikt

Konflikt

Konflikt

Copyright © W. Wodarg

© Wolfgang Wodarg

Vertrauen des
Patienten

Gesundheitsproblem

Vertrauen

Indikation?

Copyright © W. Wodarg

Vertragsnehmer der GKV

Vertrauen von zwei Seiten

Patient

Vertrauen

KV/GKV

öffentliche Ressoucen

Rat & Hilfe

Indikation?

gerechte Allokation

Berechtigung?

Copyright © W. Wodarg

Vertragsnehmer der GKV

anvertraut von der Öffentlichkeit

60 Mrd. € Krankenhausbehandlung
30 Mrd. € Arzneimitteln.
12 Mrd. € Heil- und Hilfsmitteln
4 Mrd. € Krankenpflegleistungen

GKV Umsatz
ambulante Ärzte ca 30 Mrd €

Indikation?
Berechtigung?

Copyright © W. Wodarg

welches Primärinteresse?

Anvertrautes von drei Seiten

Rat & Hilfe

Patienten

Indikation?

gerechte Allokation

Öffentlichkeit

Berechtigung?

Umsatz

Wirtschaft

Profitabilität

Copyright © W. Wodarg

battlefields of interests

oder

Hier tobt die Lobby

1. wo sich Interessen formieren (soziale Bewegungen, Selbsthilfe, Parteien)
2. wo Ziele definiert werden (Parlamente, Öffentlichkeit, Medien, Parteien)
3. **wo Normen gesetzt werden (global, EU, national, fachbezogen…)**
4. wo priorisiert wird (3 Ebenen der Priorisierung – explizit oder implizit)

Copyright © Wolfgang Voelzkow

abroad: **ICOI**

(institutional conflicts of interests)

The majority of organizations (63%) that published clinical practice guidelines on the National Guideline Clearinghouse website in 2012 reported receiving funds from biomedical companies on their website or in response to a survey. Very few (1%) of the published clinical practice guidelines disclosed financial relationships between the organizations producing the clinical practice guidelines and biomedical companies.

Clinical practice guidelines produced by organizations with more comprehensive conflict of interest policies included relatively fewer positive (−9%) and more negative (+32%) recommendations regarding patented biomedical products and were more likely to include disclosure statements for direct funding sources (+31%) and the financial relationships of the guideline committee members (+36%).

Quelle:
Financial Relationships between Organizations That Produce Clinical Practice Guidelines and the Biomedical Industry: A Cross-Sectional Study
Kate Colizza, **Paul Campsall,** Sharon Straus, Henry T. Stelfox , PLOS, Published: May 31, 2016

http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=info:doi/10.1371/journal.pmed.1002029

Copyright © W. Wodarg

Fördernde Mitglieder der DGVS

Folgende Firmen unterstützen als fördernde Mitglieder die Arbeit der DGVS (in alphabetischer Reihenfolge).

Principal Partner

- AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG
- Pharm-Allergan GmbH
- ARDEYPHARM GmbH
- Bayer HealthCare
- Boston Scientific Medizintechnik GmbH
- Bristol-Myers Squibb GmH & Co. KGaA
- Dr. Falk Pharma GmbH
- FUJIFILM Deutschland NL d. FUJIFILM Europe GmbH
- GILEAD Sciences GmbH
- Intercept Pharma Deutschland GmbH
- MSD Sharp & Dohme GmbH
- [illegible] GmbH (hervorgegangen von Abbott)
- Norgine GmbH
- Olympus Deutschland GmbH
- Pfizer Pharma GmbH
- Shire Deutschland GmbH
- Standard Instruments GmbH
- Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Partner

- Merz Pharmaceuticals GmbH
- Recordati Pharma GmbH
- KARL STORZ GmbH & Co. KG

DGVS

Zur Zeit hat die DGA elf fördernde Mitglieder:

- Astra Zeneca GmbH - 10.000 Euro im Jahr
- Bayer Vital GmbH - 15.000 Euro im Jahr
- Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG - 10.000 Euro im Jahr
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG - 10.000 Euro im Jahr
- Bristol-Myers Squibb GmbH & KGaA - 10.000 Euro im Jahr
- C. R. Bard GmbH - 10.000 Euro im Jahr
- Daiichi Sankyo Deutschland GmbH - 5.000 Euro im Jahr
- Leo Pharma GmbH - 10.000 Euro im Jahr
- Medac GmbH - 10.000 Euro im Jahr
- PHARMORE GmbH - 5.000 Euro im Jahr
- UCB Pharma GmbH - 10.000 Euro im Jahr

DGA

1. AstraZeneca GmbH seit 2014
2. Bayer HealthCare AG
3. Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) (ordentliches Mitglied Sektion 3)
4. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
5. COVIDIEN Deutschland GmbH seit 2015
6. Dr. Ausbüttel Co. GmbH seit 2015
7. Janssen-Cilag GmbH
8. Merck Serono GmbH seit 2016
9. MSD SHARP & DOHME GmbH seit 2015
10. Roche Pharma AG
11. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
12. Servier Deutschland GmbH
13. Zimmer Deutschland GmbH (ehemals Biomet Deutschland GmbH)

DGNV

auch bei uns

ICOI

Strafgesetzbuch

Besonderer Teil (§§ 80 - 358)

26. Abschnitt - Straftaten gegen den Wettbewerb (§§ 298 - 302)

§ 299a
Bestechlichkeit im Gesundheitswesen

Wer als Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er

1. bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,
2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder
3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Copyright © W. Wodarg

Korruptionsprävention*

1. ist operationale Bedingung für Effektivität
2. ist für alle Organisationen lebenswichtig
3. dient der Pflege gesellschaftlicher Medien
4. steht nicht explizit in der Verfassung
5. **ist nicht moralisch begründet**

*gilt auch für ICR

Dr. Wolfgang Wodarg

Jede

Organisation,

die überleben will,

darf keine Korruption dulden.

Dr. Wolfgang Wodarg

Eine Gesellschaft prinzipientreuer Ehrenmänner

bestraft jeden, der seine anvertrauter Macht zum privaten Nutzen oder Vorteil missbraucht.

Dr. Wolfgang Wodarg

Paradoxon?

„Isn't it a paradox
that in particular women with BC
benefited most in the last decade
from treatment which violated guideline recommendations?

The adherence paradox: guideline deviations contribute to the increased 5-year survival of breast cancer patients
Christian O. Jacke, Ute S. Albert and Matthias Kalder
BMC Cancer2015**15**:734, **DOI:** 10.1186/s12885-015-1765-0
Published: 19 October 2015

http://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12885-015-1765-0

Copyright © W. Wodarg

ICOI (modified Stanford-Definition)

"Institutional conflict of interest (ICOI) involving human subjects research" is defined as a situation in which the financial investments or holdings of the institution or the personal financial interests or holdings of institutional leaders might affect or reasonably appear to affect institutional processes for the design, conduct, reporting, review, or oversight of human subjects research.

https://doresearch.stanford.edu/policies/research-policy-handbook/conflicts-commitment-and-interest/institutional-conflict-interest-research-involving-human-subjects#anchor-666

Über Leitlinien, Experten und Wissen

Der Begriff der *Leitlinie* unterliegt keiner Normierung

1. Leitlinienautoren nutzen den **Stand der Wissenschaft** um Entscheidungshilfen zu generieren.
2. „Leitlinienbehandlung“ gegen den Willen des Patienten ist verboten.
3. Ca. 70% aller Leitlinien sind S1 Leitlinien (informeller Expertenkonsens)
4. Experten sind Spezialisten die sich systematisch überschätzen.
5. Leitlinien unterschiedlicher Experten geben zu gleichen Fragen differente Empfehlungen.

6. **Wissenschaft** ist, was mit transparenten Methoden Wahrheiten in Frage stellt.
7. Wissen ist das Zwischenergebnis permanenten Zweifelns.
8. Wahrheit ist eine Hypothese, die noch nicht falsifiziert wurde.

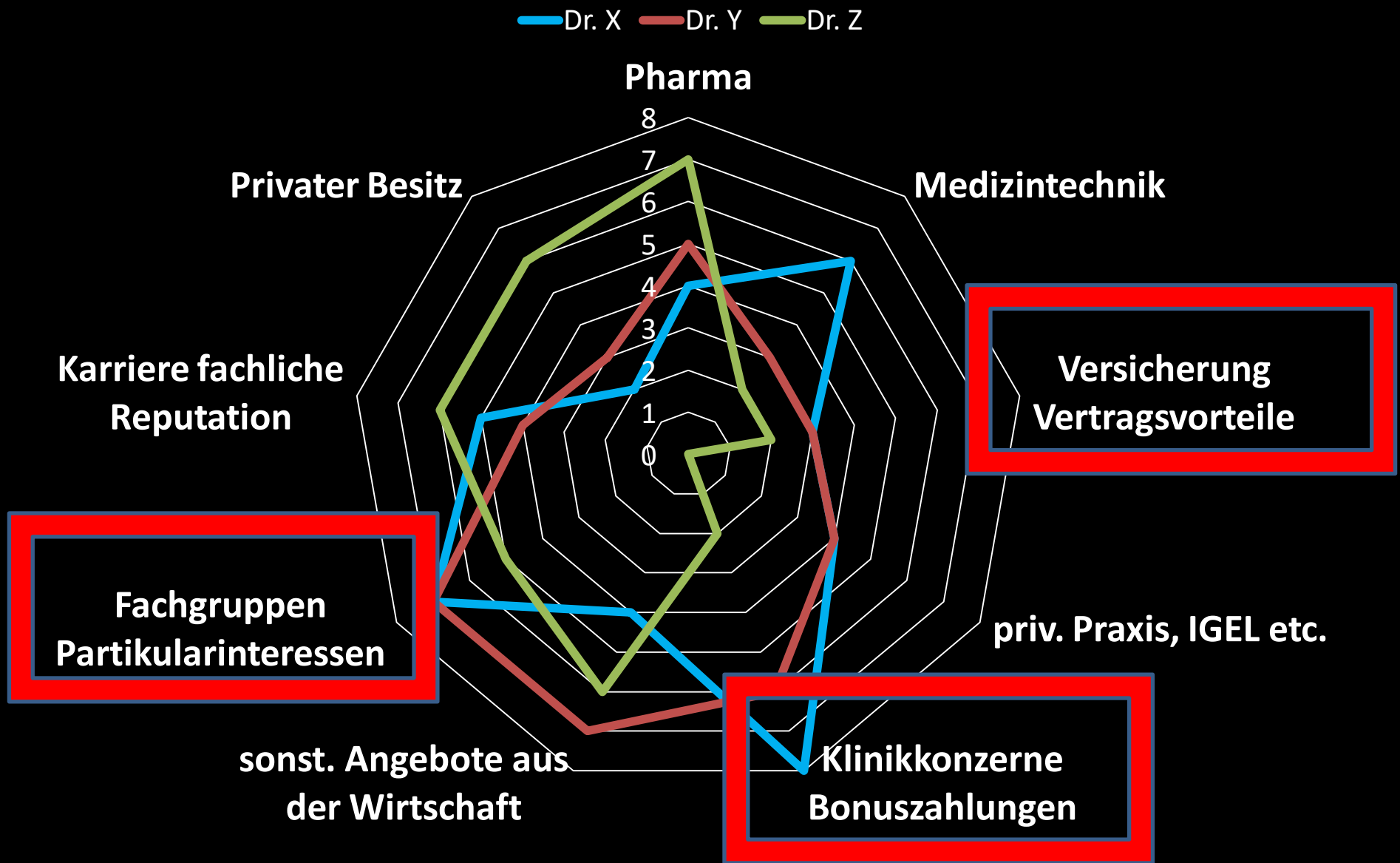
EBM oder BBM-
das ist hier die Frage!

Objektivität ist die Wahnvorstellung,
Beobachtungen könnten ohne Beobachter gemacht werden.
(Heinz von FOERSTER, Wahrheit ist die Erfindung eines Lügners, 1998, S. 154)

Die Berufung auf Objektivität
ist die Verweigerung der Verantwortung -
daher ihre Beliebtheit.
Ernst von GLASERSFELD, Radikaler Konstruktivismus, 1995, S. 142)

Evidenz ist das **Ergebnis eines Einigungsprozesses**
und hängt wesentlich davon ab **wer sich einigt.**

KRITIK 1:
COI Dimensionen sind unvollständig



Kritik 2:
Es fehlt die systematische Berücksichtigung von ICOI

Vorschlag:
Institutionelle Interessenkonflikte seien definiert als
Umstände, die das Risiko bergen oder den begründeten Eindruck erwecken, dass
die satzungsmäßige, als gemeinnützig anerkannte Arbeit der Organisation für ihre Ziele in Bezug auf Themenwahl, Herangehensweise, Durchführung, Berichterstattung, Nachprüfbarkeit oder Transparenz ihrer Arbeit
durch die Finanzierung oder die Beteiligungen der Organisation oder durch die finanziellen oder anderen privaten Interessen ihres Führungskreises unangemessen beeinflusst werden.

Copyright © W. Wodarg

Kritik 3:
Leitlinienentwicklung muss in staatlicher Verantwortung organisiert werden

1. Aktuell gibt es in Deutschland keine gesetzlich geregelte Sicherung von Ressourcen für die Erstellung von medizinischen Leitlinien.
2. Wegen der überregionalen Bedeutung sollten Ressourcen in Form von Bundesmitteln bereitgestellt werden und durch ein gesetzlich ermächtigtes Gremium alloziert werden.
3. Die Entwicklung von Leitlinien sollte nicht mehr ehrenamtlich, sondern durch dafür spezifisch öffentlich ermächtigte Sachverständige erfolgen.
4. Die Akkreditierung der entwickelten Leitlinien sollte durch staatlich legitimierte Gremien erfolgen.

Interessen und Konflikte

① Interessen sind motivierende Kräfte.
② Interessen kommen aus dem „schnelles Denken*“
③ Es gibt **private** oder **anvertraute** Interessen.
④ Wenn das **Anvertraute (PI)** vernachlässigt wird,
entsteht nur dann ein Konflikt, wenn jemand widerspricht.**

⑤ Was keiner weiss macht keinen heiss.

* Kahnemann, Daniel 2011, Schnelles Denken - langsames Denken.
**„Verneinung einer Verneinung“ nach Fritz B. Simon

TRANSPARENZ

Vorschlag:

Transparenz sind Umstände unter denen gegenseitige Prüfungen jederzeit möglich wären und deshalb Misstrauensaufwand durch Vertrauen ersetzt werden kann.

Vertrauen macht das Leben einfacher und die Gesellschaft leistungsfähiger.

Dr. Wolfgang Wodarg

Aufgabe des Staates

Staatenlose Oligarchien arrangieren sich (auch) in der Gesundheitswirtschaft

Anstelle demokratisch kontrollierter, öffentlicher Körperschaften übernehmen Firmen im Auftrag von Investoren die Ausgestaltung der Versorgungslandschaft.

Netz

um die zu schützen, die sonst fallen

Gesundheitshilfe

Wirtschaft

Netz

um herauszufischen was Vorteile bringt