

Berliner Forum der AWMF

Transparenz in der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie - Interessenskonflikte

Wie lässt sich eine transparente Zusammenarbeit forschender Unternehmen
und der wissenschaftlichen Medizin gestalten?

Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten Version 2.0

Fortbildung und Kongresse

Wagner, W. AWMF-Präsidium

Berliner Forum der AWMF - 18.05.2017 Berlin



mögliche Interessenskonflikte

materiell und immateriell

- Interdisziplinäre LL-Arbeit der AWMF
- Zusammenarbeit mit der forschenden Industrie (Arzneimittel-AMG; Medizinprodukte-MPG; Methoden) => Forschung u. Entwicklung
 - Unterstützung von Studien (Produkte / finanzielle Zuwendungen=> Studiendurchführung)
 - wissenschaftliche Publikationen
 - Honorare (Vortrag / Studien / Beratung)
 - Entwicklung neuer Produkte / Konzepte und Weiterentwicklungen incl. klinischer Prüfung
- Fortbildung und Kongresse; (Informationsquelle)
- Gremienarbeit (Politik; BMG; Kammern)

Ziele der Kongresse und Tagungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften

- Darstellung medizinisch-wissenschaftlicher Innovationen
- der Präsentation und Diskussion des technologischen und pharmakologischen Fortschritts (wiss. Vorträge);
- Information über Neuentwicklungen (Industrie-Symposien / Industrie-Ausstellungen)
- wissenschaftliche Diskurs untereinander => ungelöste Probleme und Lösungsansätze
- Förderung der Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren
- Verbesserung der Patientenversorgung.

Grundsätze der Offenlegung möglicher Interessenskonflikten

- Trennungsprinzip
- Transparenzprinzip
- Äquivalenzprinzip
- Dokumentationsprinzip

(Muster-)Berufsordnung

für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte

– MBO-Ä 1997 –* in der Fassung des Beschlusses des
118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main

§15,2 In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.

AWMF-Empfehlungen für die Fachgesellschaften (Kongresse und Fortbildungen)

Fachgesellschaften, die bei der Organisation und Durchführung ihrer Kongresse und Tagungen mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie vertraglich oder faktisch in finanziellen Verbindung stehen, sollten

=> mögliche Interessenkonflikte im Rahmen des erhaltenen Sponsorings **vor Beginn der Kongresse** im Programm offenlegen.

strukturierte Transparenz: einheitliches Deklarationsformat

Ferner sollten die Fachgesellschaften Sorge dafür tragen, dass etwaige Interessen und Interessenkonflikte der Referenten und anderer aktiver Teilnehmer durch Anzeige im Auditorium oder auf andere geeignete Weise vor Beginn des Referats/Präsentation angegeben werden.

=> mögliche Interessenskonflikte der Referenten (z.B.: Studien-Unterstützung) **vor Beginn des Referates**

Bundesärztekammer (Muster-Fortbildungsordnung 29.5.2013)

§ 8

Voraussetzungen der Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen

1.3. die Inhalte frei von wirtschaftlichen Interessen sind und Interessenkonflikte des Veranstalters und der Referenten offen gelegt werden.

3 ...Die bestellte wissenschaftliche Leiterin oder der wissenschaftliche Leiter muss eine

Selbstauskunft über mögliche Interessenkonflikte

vorlegen. Interessenkonflikte des Veranstalters, der wissenschaftlichen Leitung und der

Referentinnen und Referenten müssen gegenüber den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der

Fortbildungsmaßnahme offengelegt werden.

BÄK - Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung 24.4.2015

Kapitel 6. Neutralität und Transparenz

Veranstalter, Referenten und wissenschaftliche Leiter müssen in einer Selbstauskunft ihre potentiellen Interessenkonflikte gegenüber den Teilnehmern (z. B. erste Folie bei Vorträgen, Handout, Aushang, Hinweis im Programm, Link oder Download) und auf Anforderung zusätzlich gegenüber der Ärztekammer offen legen

BÄK - Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung 24.4.2015

Kapitel 6. Neutralität und Transparenz

Eine finanzielle Unterstützung von Fortbildung kann durch Beiträge Dritter als Spende oder über Sponsoring erfolgen.

Beim Sponsoring ist eine Leistung des Sponsors an eine Gegenleistung des Gesponserten gebunden. Spenden sind Zuwendungen, die nicht mit einer Gegenleistung verknüpft sind.

.....beim Sponsoring Grundsätze wie das angemessene Verhältnis zwischen Leistung und Gegenleistung, das Transparenzprinzip und die Neutralität der Inhalte eingehalten werden müssen.

AWMF-Empfehlungen für die Fachgesellschaften (Kongresse und Fortbildungen)

Wenn bei der Organisation und Durchführung von Kongressen und Tagungen wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften Professional Congress Organizers (PCO) im Rahmen von (Teil-) Rechtspachtverträgen eingesetzt werden, sollte vertraglich sichergestellt werden, dass

=> finanzielle Zuwendungen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ausschließlich den tatsächlichen Empfängern zugeordnet werden.

Der Pharma- und Medizinprodukteindustrie wird empfohlen, nicht über geleistete finanzielle Unterstützungen im Rahmen von Fachgesellschaftskongressen oder bei anderen Gelegenheiten zu berichten, ohne zuvor

=> die Berichtsform und die Höhe der Zuwendungen mit den Fachgesellschaften abgestimmt ist.

AWMF empfohlenes Deklarationsformat der Geldzuwendungen

Event/Tagung

Organisator/PCO (Zahlungsempfänger)

Veranstalter (wissenschaftliche Leitung)

Leistung (Betrag)

Gegenleistung (Verwendungs-/Zahlungszweck):

Detailangaben:

Sponsoring (Satellitensymposium, Standmieten, Anzeigen)

Tagungs- und Teilnehmergebühren

Reise- und Übernachtungskosten

Honorare

Forschung und Entwicklung etc.

strukturierte Transparenz

von Anlass -Leistung-Gegenleistung und Zahlungsempfänger

Event	Organisator (Zahlungsempfänger)	Veranstalter (wissenschaftlich)	Leistung	Gegenleistung
Jahrestagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Hämatologie und Medizinische Onkologie	DGHO Service GmbH	Deutsche, Österreichische und Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie	20.000 Euro	Satellitensymposium: 10.000 Euro Standmiete: 5.000 Euro Anzeigen: 4.000 Euro Anderes: 1.000 Euro

Folie aus dem Vortrag
B. Wörmann: Transparenzkodex
6.5.2017 Frankfurt

Wie lässt sich die Zusammenarbeit zwischen Industrie und wissenschaftlicher Medizin besser gestalten

- Veröffentlichung **aller** Zuwendungen durch die Industrie und die FG selbst mit dem Ziel der strukturierten Transparenz
- Genaue Angaben **wofür** die Honorare bezahlt wurden
- Offenlegung der **Interessenskonflikterklärungen**
 - in Studien und wissenschaftlichen Publikationen,
 - bei Fort- und Weiterbildungen, Kongressen
 - in der Leitlinien-Erstellung
 - in wissenschaftlichen Entscheidungsgremien
- Erarbeitung und Umsetzen von **Regeln** zur Beurteilung von möglichen Interessenskonflikten und Konsequenzen

AWMF-Empfehlungen für die Fachgesellschaften (Kongresse und Fortbildungen)

=> *kontrollierte* **strukturelle und organisatorische Trennung** des wissenschaftlichen Programm und Industrie-Symposien / Ausstellung (**Evaluation** möglicher Interessenskonflikte und Weiterentwicklung)

=> Interessenkonflikte im Rahmen des erhaltenen Sponsorings vor Beginn der Kongresse im Programm/online offenlegen.

=> mögliche Interessenkonflikte der Referenten (z.B.: Studien-Unterstützung) **vor Beginn des Referates**

=> finanzielle Zuwendungen der Pharma- und Medizinprodukte Industrie ausschließlich den tatsächlichen Empfängern zugeordnet werden.

=> die Berichtsform und die Höhe der Zuwendungen mit den Fachgesellschaften abgestimmt (strukturierte Transparenz).

Wie lässt sich eine transparente Zusammenarbeit forschender Unternehmen und der wissenschaftlichen Medizin gestalten?

Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten
Version 2.0 (Konsultationsfassung)

Fortbildung und Kongresse

**Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit**