



GESUNDHEITS WISSENSCHAFTEN dokument

35

Interessenkonflikte

Ingrid Kern-Homolka und Anna Labek



Erhältlich bei:

Oberösterreichische Gebietskrankenkasse

Referat für Gesundheitsstrategie und Wissenschaftskooperation

E-Mail: sekretariat.dgw@oegkk.at

Linz 2012

Inhaltsverzeichnis

1	Problemdarstellung	3
2	Umfeldanalyse: Beeinflussbare Bereiche der Intransparenz	7
3	Kriterien zur Erfassung und Bewertung von Interessenkonflikten	8
4	Wirkung möglicher Gegenmaßnahmen	9
5	Umgang und Erfahrungen mit Interessenkonflikten im nationalen und internationalen Vergleich	10
6	Status Quo in Österreich – Col Erklärungen	14
7	Darstellung von Best Practice Modellen.	16
8	Maßnahmenvorschläge	20
	Abbildungen / Tabellen	23
	Autorinnen	23

1 Problemdarstellung

Die moderne Medizin baut auf einem evidenzbasierten Ansatz auf, der wissenschaftliche Methoden auch dazu einsetzt, um Bias - das sind Verzerrungen und systematische Fehler - zu vermeiden, die zu Fehleinschätzungen in der Indikationsstellung, Patientenaufklärung, Leitlinienentwicklung oder Lehre führen können. Eine Quelle für Verzerrungen kann ein Interessenkonflikt sein. Interessenkonflikte sind im Vergleich mit anderen Arten von Bias deutlich weniger untersucht und wurden bei der Beurteilung wissenschaftlicher Studien bisher nur nachrangig einbezogen.¹

Entstehen von Interessenkonflikten

„Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.“²

Interessenkonflikte sind in der Medizin allgegenwärtig und entstehen durch ein Zusammentreffen der primären und sekundären Interessen des Betroffenen. Am Beispiel des Arztes: Das primäre Interesse des Arztes, das Bestmögliche für den Patienten zu tun, kann mit sekundären Interessen kollidieren, die materieller, sozialer und intellektueller Art sein können. Ärzte füllen mehrere Rollen aus, die auch mit unterschiedlichen Interessen verbunden sind. Sie forschen, unterrichten und müssen für die eigene Praxis oder Station wirtschaftliche und Managementqualitäten zeigen.³ Materielle Interessenkonflikte entstehen beispielsweise, wenn Ärzte Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmen oder Herstellern von Medizinprodukten annehmen. Das erhöht die Neigung, ein Medikament zu verschreiben oder ein Gerät zu benutzen, das ansonsten nicht verschrieben oder eingesetzt worden wäre. Materielle Interessenkonflikte entstehen auch, wenn ein Arzt Honorare der Industrie oder anderer Gruppierungen im Gesundheitssystem für Vorträge annimmt. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass er sich direkt oder indirekt für ein entsprechendes Medikament oder Verfahren stark macht.⁴

Interessenkonflikte entstehen häufig, aber nicht ausschließlich durch finanzielle Beziehungen zu pharmazeutischen Firmen oder Herstellern von Medizinprodukten. Es gibt auch soziale oder intellektuelle Abhängigkeiten, die beispielsweise durch eine Zugehörigkeit zu einer bestimmten Therapieschule (Verhaltenstherapie) oder einer Berufsorganisation oder Interessensgruppierung, der Präsidentschaft einer Fachgesellschaft oder ein es Ausbildungsinstituts entstehen.⁵

1 Strech et al. (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>, S. 3

2 AWMF: Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf UND Klemperer, David (2009): USA: Institute of Medicine fordert offensiven Umgang mit Interessenkonflikten im Gesundheitswesen. <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/artikel/artikel.pl?artikel=1559>

3 WMA Statement on Conflict of Interest, [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]), S. 1

4 Lo B, Field MJ (ed.), Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine. Washington DC: Natl Academy Pr 2009.

5 Lieb et al. (2011): Mit Transparenz Vertrauen stärken. In: Deutsches Ärzteblatt, Heft 6, S. 256

Autorinnen und Autoren mit Verbindungen zur Industrie leugnen eine Beeinflussung, die allerdings nachweisbar ist. Der durch den Konflikt herbeigeführte Bias wird meist nicht bewusst oder böswillig herbeigeführt, sondern durch eine Wahrnehmungsverzerrung, die als „motivierte Evaluation von Evidenz“⁶ bezeichnet wird. Typisch dafür ist das Gefühl der Betroffenen, objektiv zu handeln. Bias als Folge von Interessenkonflikten nehmen wir bei uns selbst nicht wahr, wohl aber bei anderen Personen in vergleichbaren Situationen.⁷ Dies wird bestätigt durch eine deutsche Studie, in der Ärzte sich selbst als immun gegenüber Beeinflussungsversuche von Pharmaver tretern betrachteten, ihre Kollegen jedoch für anfällig hielten.⁸

Für das Vorliegen eines Interessenkonflikts ist es unerheblich, ob der Konflikt tatsächlich zu einer Verzerrung führt oder nicht. Einen „potenziellen Interessenkonflikt“ gibt es nicht: Interessenkonflikte entstehen allein durch die Koexistenz von primären und sekundären Interessen.⁹ Ein Interessenkonflikt kann folglich nicht mit Adjektiven wie „möglich“, „potenziell“ oder „allfällig“ versehen werden, entweder es gibt ihn, oder es gibt ihn nicht. Zu betonen ist, dass nicht jedes Vortragshonorar an sich verwerflich ist. Es geht um einen angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten, der unweigerlich mit der Offenlegung sekundärer Interessen einhergeht. Eine solche Offenlegung stärkt nicht nur das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Ärzteschaft und Wissenschaft, sondern ist auf internationaler Ebene für jeden wissenschaftlich tätigen Arzt üblich.¹⁰

Definition von Interessenkonflikten

Wenn von Interessenkonflikten gesprochen wird, ist eine genaue Abgrenzung des Begriffs Interessenkonflikte und Fehlverhalten/Korruption notwendig. Strech et al.¹¹ unterscheiden drei Gruppen von finanziellen Beziehungen:

- Finanzielle Beziehungen mit angemessener fachlicher Gegenleistung
- Finanzielle Beziehungen ohne angemessene fachliche Gegenleistung
- Finanzielle Beziehungen zur bewussten Umgehung geltender Regeln (Fehlverhalten, Korruption)

Finanzielle Beziehungen mit angemessener fachlicher Gegenleistung

Mediziner, die aufgrund ihrer professionellen Kompetenz eingeladen werden, Industrieunternehmen zu beraten oder Vorträge außerhalb der Arbeitszeit zu halten, sollten für diese wissenschaftlich und öffentlich akzeptierten Tätigkeiten auch angemessen bezahlt werden, wobei der Begriff „angemessen“ genau definiert werden muss. Auch die Durchführung von Studien in Zusammenarbeit mit privaten Sponsoren verletzt alleine nicht die persönliche Integrität, sofern sie wissenschaftlich sinnvoll und ethisch akzeptabel sind. Allerdings können auch diese finanziellen Beziehungen zu Interessenkonflikten führen, beispielsweise wenn finanzielles Interesse daran besteht, dass eine industriefinanzierte Studie an einem Krankenhaus fortgeführt wird. Gemeinsam haben diese finanziellen Beziehungen den Nutzen für die Allgemeinheit. Im Endeffekt läuft

6 Dana J: How psychological research can inform policies for dealing with conflicts of interest in medicine. In: Lo et al.: Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington DC: Natl Academy Pr 2009.

7 Dtsch Arztebl 2011; 108(6): A 256–60

8 Lieb K., Brandtönies S: A survey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. Dtsch Arztebl Int 2010; 107(22): 392-8

9 Dtsch Arztebl 2011; 108(6): A 256–60

10 Dtsch Arztebl 2011; 108(6): A 256–60

11 <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>, S. 5

es darauf hinaus, dass die professionelle Integrität dann Schaden nimmt, wenn mit Interessenkonflikten aus diesem Titel nicht adäquat umgegangen wird.

Finanzielle Beziehungen ohne angemessene fachliche Gegenleistung

Werden finanzielle Zuwendungen ohne angemessene Gegenleistung entgegengenommen, sind sie für die professionelle Beziehung unnötig und bieten keine Vorteile für die Allgemeinheit. In diesen Bereich fallen beispielsweise die Reisekostenübernahme für einen Kongress, der keine angemessene fachliche Gegenleistung gegenübersteht, die Geschenkkannnahme (inkl. Mahlzeiten) und andere Gefälligkeiten, auch „wenn sie innerhalb der Grenzen professioneller Regularien oder Compliance-Vorschriften erfolgt“¹². Auch aus dieser Art von Beziehung zur Industrie entstehen Interessenkonflikte.

Finanzielle Beziehungen zur bewussten Umgehung geltender Regeln (Fehlverhalten, Korruption)

Wenn finanzielle Vorteile angenommen werden, um dafür Entscheidungen im Sinne der Geldgeber zu treffen, geht das über Interessenkonflikte weit hinaus. Man spricht hier von (professionellem) Fehlverhalten, das rechtliche Folgen haben kann. Amtsträger würden in so einem Fall wegen Vorteilsnahme oder Bestechlichkeit angeklagt werden. Die Annahme von Autorenschaften für „Ghostwriting“- Publikationen entspricht einer bewussten Täuschung und ist daher dieser Gruppe zuzurechnen.

Studien zum Problembewusstsein zu Interessenkonflikten

Aus zahlreichen Berichten und Artikeln ist bekannt, dass Zahlungen der Industrie an Dienstleistungserbringer im Gesundheitswesen (v.a. an Ärzte für Beratertätigkeiten, Vorträge, aber auch für andere Gesundheitsdienstleistungsanbieter sowie Patientenorganisationen oder Selbsthilfegruppen) nicht transparent sind und oft in Conflict of Interest Erklärungen nicht angegeben werden. Nicht umsonst verwendet die Industrie den Begriff der „influential payers“¹³.

Konkrete Beispiele dazu: Im Rahmen von Strafverfahren wegen illegaler Zahlungen haben US-amerikanische Hersteller orthopädischer Produkte (künstliche Hüft- und Kniegelenke) ihre Zahlungen öffentlich gemacht. Daraus ergab sich die Überprüfungsmöglichkeit, ob in nachfolgenden Publikationen der Empfänger die Zahlungen beziehungsweise die Industrieverbindungen angab. 44 der 95 Publikationen nannten den Interessenkonflikt (46 %). Von den 27 Autoren mit mehr als einem Aufsatz gaben vier (15 %) die geldgebende Firma stets an, 14 Autoren (52 %) mal ja mal nein, neun Autoren (33 %) nie.¹⁴

In Meta-Analysen sind Angaben über Finanzierungsquellen und Interessenkonflikte von Autoren eher selten zu finden. Zu diesem Schluss kommen die Autoren einer Studie, die zuletzt im Journal of the American Medical Association erschienen ist. Analysiert wurden 29 Meta-Analysen, denen 509 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zugrunde liegen. Nur in zwei Meta-Analysen wurde über Interessenkonflikte berichtet, über die Autoren der Meta-Studien gibt es keiner-

12 Strech et al. (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>, S. 6

13 www.ondamaris.de, lukrativer Nebenverdienst – Pharmageld für Ärzte, 8. Januar 2010

14 Chimonas S, Frosch Z, Rothman DJ. From Disclosure to Transparency: The Use of Company Payment Data. Arch Intern Med 2010;archinternmed.2010.341

lei Angaben zu Verbindungen zur Industrie. In 63 Prozent der 509 Studien wurde die Finanzierungsquelle für die Studie genannt, davon waren sieben von zehn industriefinanziert. Nur in jeder vierten Studie (132 von 509) wurden finanzielle Verbindungen der Autoren veröffentlicht, bei 69 Prozent davon hatten ein oder mehr als ein Autor Verbindungen zur Industrie. Bei Meta-Analysen und Übersichtsarbeiten wiegt die vorhandene Informationslücke besonders schwer, denn ihnen wird die höchste Evidenzstufe zuerkannt und ihre Aussagen werden als Basis für Behandlungsentscheidungen und Leitlinienerstellung häufig genutzt.¹⁵

Leitlinien sollen eine unabhängige Entscheidungshilfe für Ärzte bieten und dienen Kostenträgern im Gesundheitswesen als medizinischer Standard für Erstattungsfragen. Die Erstellung von Leitlinien sollte daher unabhängig, das heißt frei von Interessenkonflikten, erfolgen. Allerdings sieht die Realität anders aus. Beispielsweise weisen die in den USA an der Erstellung kardiovaskulärer Leitlinien beteiligten Autoren häufig Interessenkonflikte auf. Das ist in diesem Fach besonders problematisch, da fast die Hälfte der Leitlinienempfehlungen zur Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen auf geringer Evidenz beziehungsweise Expertenmeinung basiert.¹⁶

Weiters belegen rezente Publikationen, dass Zahlungen der Industrie das Verhalten der Betroffenen beeinflussen.¹⁷ Von der Pharmaindustrie gesponserte systematische Übersichtsarbeiten kommen eher zu positiven Schlussfolgerungen im Interesse des Sponsors als andere Arbeiten, auch wenn die Ergebnisse diese Schlussfolgerung nicht zulassen.¹⁸ Ein ähnlicher Effekt zeigt sich auch in Medizinjournalen, deren Empfehlungen für Arzneimittel mit den bezahlten Inseraten in engem Zusammenhang stehen.¹⁹ Darüber hinaus beeinflusst die privatwirtschaftliche Unterstützung von klinischen Studien die Ergebnisse stärker im Interesse des Geldgebers als nicht von der Industrie gesponserte Studien.²⁰ Eine amerikanische Software-Firma hat sich das zunutze gemacht und bietet ein Werkzeug an, um beeinflussbare Ärzte zu identifizieren. Die so genannten „key opinion leaders“ werden mittels data mining im Internet gefunden um sie dann zur Mitwirkung an Studien einzuladen. Dies wird als Beitrag zur Absatzmaximierung von pharmazeutischen Produkten beworben.²¹

15 Klemperer, David (2011): <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/artikel/artikel.pl?artikel=1925> (1.6.2011)

16 Arzneimittelbrief Mai 2011, S. 35

17 Dtsch. Ärztebl 2011; 108(6): A 256-60; Lieb K., Brandtönies S: A survey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. Dtsch. Ärztebl Int 2010; 107(22): 392-8

18 Yank et al. (2007): Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study. BMJ 335(7631): 1202-5. und Golder and Loke (2008): Is there evidence for biased reorting of published adverse effects data in pharmaceutical industry-funded studies? British Journal of Clinical Pharmacology 66(6): 767-773 zit. n. Strech et al. (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>

19 Becker et al. (2011): The association between a journal's source of revenue and the drug recommendations made in the articles it publishes. <http://www.cmaj.ca/cgi/content/abstract/183/5/544> und <http://science.orf.at/stories/1677347/>

20 Bekelman et al. 2003; Lexchin et al. 2003; Sismondo 2008; Schott et al. 2010 zit. n. Strech et al. (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>

21 http://www.sonamine.com/home/index.php?option=com_content&view=article&id=34&Itemid=57

2 Umfeldanalyse: Beeinflussbare Bereiche der Intransparenz

Interessenkonflikte spielen auf allen Ebenen des Gesundheitssystems eine Rolle. In untenstehender Tabelle²² sind typische Konstellationen auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems angeführt, in denen Interessenkonflikte entstehen können. Sie zeigt das Umfeld und die professionelle Rolle des Handelnden, die das primäre Interesse definiert, beispielsweise das Wohl des Patienten bei ärztlichem Handeln. Die Handlung, die durch das sekundäre Interesse beeinflusst werden kann, ist in der dritten Spalte angeführt. Ein sekundäres Interesse mit unangemessener Wirkung auf den Patienten können finanzielle Anreize sein, die dem Arzt eine Behandlung attraktiv erscheinen lassen, welche nicht die bestmögliche ist.

Tabelle 1: Typische Konstellationen auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems, in denen sich Interessenkonflikte ergeben können.

TABELLE 1			
Typische Konstellationen auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems, in denen sich Interessenkonflikte ergeben können			
Umfeld	Professionelle Rolle, die das primäre Interesse definiert	Handlung, die durch sekundäres Interesse beeinträchtigt werden kann	Direkt Betroffene/r
Praxis /Klinik	behandelnder Arzt	Aufklärung, Therapieentscheidung	Patient, Angehörige
	Arzt/Wissenschaftler in einer klinischen Studie	Aufklärung, Therapieentscheidung	Studienteilnehmer
Weiter- und Fortbildung	Referent	Therapieempfehlung	Arzt, Patient
Zeitschriften und Kongresse	publizierender Arzt/Wissenschaftler	Publikation: ja/nein; ergebnisabhängige Publikation	(Fach-)Öffentlichkeit
	Gutachter	Empfehlung	Autor
	Meinungsbildner (z. B. Autor eines Leitartikels)	Empfehlung	(Fach-)Öffentlichkeit
Medizinisch-Wissenschaftliche Gremien	Entscheidungsträger in Berufsverbänden, Fachgesellschaften	Empfehlung, Kongressausrichtung, Leitlinien	Patienten, Gesellschaft
	Leitlinienautor	Empfehlung	Fachöffentlichkeit
	Mitglied einer Ethikkommission	Votum	Wissenschaftler
politisch-gesellschaftliche Gremien	Sachverständiger für staatliche Institutionen oder Institutionen der Selbstverwaltung Bundesoberbehörden, G-BA, IQWiG	Empfehlung	(Fach-)Öffentlichkeit, Patienten
	Akteure in Interessenverbänden im Gesundheitswesen, in Organen der ärztlichen Selbstverwaltung	Empfehlung	(Fach-)Öffentlichkeit, Patienten

22 Dtsch Ärztebl 2011; 108(6): A 256–60

3 Kriterien zur Erfassung und Bewertung von Interessenkonflikten

Thompson und Emanuel²³ haben ein Konzept zur Bewertung und Evaluierung von Interessenkonflikten entwickelt. Es werden verschiedene Kriterien konkretisiert, um die (Eintritts-) Wahrscheinlichkeit und den Schweregrad von Interessenkonflikten festzustellen und eine Orientierung für die Formulierung einer Regelung für Interessenkonflikte zu bieten. Sie unterscheiden dafür zwei Hauptkriterien,

- die Wahrscheinlichkeit einer unangemessenen Beeinflussung des professionellen Urteils (Likelihood of Undue Influence) und
- den Schweregrad des möglichen Schadens (Seriousness of Possible Harm).

Wahrscheinlichkeit einer unangemessenen Beeinflussung des professionellen Urteils

Die Wahrscheinlichkeit einer unangemessenen Beeinflussung wird an folgenden Kriterien gemessen:

- Ausprägung/Wert des Sekundärinteresses (value of secondary interest): Neben dem absoluten sollte auch der relative Wert berücksichtigt werden. Das kann zum Beispiel das Verhältnis der finanziellen Zuwendung zum Durchschnittseinkommen der Referenzberufsgruppe oder des Budgets der betroffenen Institution/Projekt/Praxis sein.
- Ausmaß des Konflikts (scope of conflict): Das Ausmaß misst sich an der Dauer und Tiefe der Beziehung. Je länger und enger, desto höher das Ausmaß.
- Ausmaß der Entscheidungs-/Ermessensfreiheit (extent of discretion): Je höher das Ausmaß der Freiheit und der Ermessensspielräume, desto höher die Wahrscheinlichkeit einer unangemessenen Beeinflussung.

Schweregrad des möglichen Schadens

Den Schweregrad des möglichen Schadens messen Thompson und Emanuel am

- Wert des Primärinteresses (value of primary interest), das ist einerseits der (finanzielle) Nutzen, der für das Primärinteresse entsteht, andererseits muss hier auch das Schadenspotenzial beispielsweise für Studienteilnehmer eingerechnet werden.
- Das Ausmaß der Konsequenzen (scope of consequences) steht für den konfliktbedingten Schaden, der beispielsweise durch den Integritätsverlust für eine Forschungs- und Lehrgemeinschaft entsteht, wenn Zweifel an der Arbeit laut werden.
- Ausmaß an Haftung / Verantwortlichkeit (extent of accountability): Je geringer die Verantwortung / Haftung für das eigene Handeln, desto höher die Schadensgröße.

²³ Thompson, Emanuel zit. n. Strech et al. (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>,

4 Wirkung möglicher Gegenmaßnahmen

Ein adäquater Umgang mit Interessenkonflikten wirkt auf den Informationsgehalt, verhindert Missbrauch, stärkt das Vertrauen und verbessert die Qualität.

Stärkung des Problembewusstseins

Jeder, der ein Formular für eine CoI-Erklärung ausfüllen muss, setzt sich automatisch mit dem Problem von Interessenkonflikten auseinander. Damit wird das Problembewusstsein gestärkt und möglicherweise führt dies dazu, dass zugunsten der Reputation auf manche Zahlungen ganz verzichtet wird beziehungsweise der Anteil von finanziellen Beziehungen mit angemessener fachlicher Gegenleistung gegenüber anderen finanziellen Beziehungen ansteigt.

Informationsgehalt

Die Offenlegung von Interessenkonflikten ermöglicht es den verschiedenen Akteuren, die erhaltenen Informationen objektiver einordnen zu können. Das betrifft den Patienten, den Leser von medizinischen Fachartikeln und jene Personen, die an der Erstellung von Leitlinien zu bestimmten Themen arbeiten, gleichermaßen.

Verhinderung von Missbrauch

Durch die Transparenz von Beziehungen zur Industrie kann Missbrauch einerseits besser erkannt werden, es ist aber ebenso mit einer präventiven Wirkung zu rechnen.

Stärkung des Vertrauens

Interessenkonflikte stellen nicht per se eine Verletzung der persönlichen Integrität dar. Erst ein unangemessener Umgang kann das verursachen. Professionelle Gruppen sollten daher ein hohes Interesse an einem offenen Umgang mit Interessenkonflikten haben, um das Vertrauen in ihre Integrität zu erhalten.²⁴

Die Offenlegung ärztlicher Interessenkonflikte stärkt jedenfalls das Vertrauen der Patienten in die Ärzteschaft. Diese Feststellung ist das Ergebnis einer australischen Studie²⁵. Fast allen Befragten erscheint es wichtig, dass der Arzt seine Entscheidungen ausschließlich im Interesse des Patienten trifft, unabhängig von seinen materiellen Vorteilen. Allerdings befürchtet fast die Hälfte (49 %), dass die Zuwendungen der Industrie diesbezüglich ein Problem darstellen. 80 Prozent der Patienten würden ihrem Arzt mehr vertrauen, wenn sie um seine Verbindungen zur Industrie wüssten.

Bessere Qualität und Sicherheit zu geringeren Kosten

Angesichts der erwähnten Beeinflussung von Ärzten durch Zahlungen der Industrie führt mehr Transparenz auch zu mehr Qualität und Sicherheit. Als Beispiel sei der Einsatz von Medikamenten angeführt: Geringere Kosten sind zu erwarten, wenn statt teuren, stark beworbenen Scheininnovationen auf altbewährte, günstige Heilmittel zurückgegriffen wird.

²⁴ Strech et al. (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>, S. 7

²⁵ Klemperer David (2009): Offenlegung ärztlicher Interessenkonflikte fördert Vertrauen der Patienten. <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/artikel/artikel.pl?artikel=1487>

5 Umgang und Erfahrungen mit Interessenkonflikten im nationalen und internationalen Vergleich

Der Umgang mit Interessenkonflikten im Gesundheitswesen ist heterogen und insbesondere im deutschsprachigen Raum intransparent. Beziehungen zwischen Industrie und Ärzten, die von einer Institution untersagt werden, werden von anderen Organisationen geduldet oder gefördert, wie eine amerikanische Untersuchung zeigte²⁶. Dieser unterschiedliche Umgang ist für Mediziner und Wissenschaftler, die für verschiedene Institutionen tätig sind, auch aufwendig zu administrieren.²⁷

Umgang mit Interessenkonflikten

Weit verbreitet ist, einen Interessenkonflikt mit der Unterstellung einer verzerrten Entscheidung gleichzusetzen. Typisch für dieses Verständnis ist eine (exemplarische) Reaktion eines Forschers (oder Arzt) wie folgt: „Ich verstehe das Problem nicht. Ich habe zwar geldwerte Leistungen von der Industrie bekommen, dies hat meine medizinischen Entscheidungen oder andere Einstellungen aber nicht beeinflusst. Man kann also sehen, dass ich keine Interessenkonflikte habe.“ Die Existenz von Interessenkonflikten wird oft im Nachhinein durch den Nachweis oder Ausschluss von verzerrten Entscheidungen evaluiert.

Dagegen sollte mehr das Risiko für einen verzerrten Einfluss auf professionelle Schlussfolgerungen im Zentrum stehen. Man nimmt dabei fallweise ein bekanntes Risiko in Kauf, auch wenn es dann nicht schlagend wird. Diese bewusste Entscheidung für das Risiko ist allerdings nur möglich, wenn man vorher über den Interessenkonflikt informiert wird.²⁸

Interessenkonflikte können dem Patienten und der Solidargemeinschaft Schaden zufügen. Daher ist die Vermeidung von Bias infolge von Interessenkonflikten ein Gebot ärztlicher Ethik. Die Charta zur ärztlichen Berufsethik nennt die Verpflichtung zum angemessenen Verhalten bei Interessenkonflikten als Teil des ärztlichen Berufsethos. Auch die World Medical Association²⁹ hält in ihrer Erklärung zum „Conflict of Interest“ fest, dass das vorrangige Interesse der Mediziner im Wohl des Patienten und der wissenschaftlichen Integrität (die mit dem Patientenwohl in engem Zusammenhang steht) liegt, was einen offenen Umgang mit Interessenkonflikten zum Schutz des Patienten erfordert.³⁰ Voraussetzung für einen adäquaten Umgang mit Interessenkonflikten ist die Offenlegung der sekundären Interessen. Die Offenlegung von Interessenkonflikten sollte als ein Zeichen der Transparenz gelten und ihr Vorhandensein nicht als ehrenrührig angesehen werden.

Nationale und internationale Beispiele - Umgang mit Interessenkonflikten

In den folgenden Punkten werden Beispiele für Conflict-of-Interest-Erklärungen dargestellt oder der Umgang mit Interessenkonflikten in verschiedenen Institutionen und Organisationen beschrieben.

26 Cooper et al. 2006; Weinfurt et al. 2006 zit. n. Strech et al. (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>, S. 5

27 Strech Daniel (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>, S. 5

28 Strech et al. (2011): <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>, S. 8

29 WMA Statement on Conflict of Interest(2009), World Medical Association <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/>

30 WMA Statement on Conflict of Interest, [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]), S. 2

- Dienstordnung der Österreichischen Sozialversicherungsträger**

Für Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der österreichischen Sozialversicherungsträger sind die Dienstordnungsbestimmungen (DO) für Verwaltungsangestellte, Pflegepersonal, und Zahn-techniker in der DO.A, die der Ärzte in der DO.B und für Arbeiter in der DO.C geregelt.³¹ Hier finden sich auch die Bestimmungen zur nebenberuflichen Erwerbstätigkeit. Im Kern sind die Regelungen in den einzelnen Dienstordnungen gleich, Ärzte können aber mehr Nebentätigkeiten im ärztlichen Bereich ausüben. Die Genehmigung für eine Nebentätigkeit kann widerrufen werden, wenn es durch deren Ausübung zu einer Vernachlässigung der Dienstpflichten gekommen ist oder das Ansehen des Versicherungsträgers leidet. Darüber hinaus besteht ein Verbot für die Annahme von Geschenken, ausgenommen sind orts- und landesübliche Aufmerksamkeiten. Ansonsten fällt auf, dass ein Naheverhältnis zur Industrie (z.B. die Beteiligung an einschlägigen Unternehmen mittels Aktien), das wirtschaftliche Interessen nahe legt, in den Dienstordnungen nicht berücksichtigt ist. Einzelne Träger konkretisieren die Regelungen für Geschenkkannahmen in eigenen Direktionsweisungen.³²
- Empfehlungen von TI Österreich und Deutschland**

In einem Grundsatzpapier³³ geht Transparency International auch auf die Abhängigkeiten ein, die aufgrund von Interessenkonflikten entstehen. Dabei stellt TI weniger das (Korruptions-) Recht als die Berufsethik in den Mittelpunkt der Betrachtungen. Es werden in diesem Grundsatzpapier Empfehlungen ausgesprochen, die sich darauf zusammenfassen lassen, die (finanziellen) Abhängigkeiten zwischen der Industrie und Angehörigen von Gesundheitsberufen aufzulösen. Insbesondere die medizinische Fort- und Weiterbildung sollte grundsätzlich nicht von der Industrie wahrgenommen werden. Vor allem sollen Referenten verpflichtet werden, ihre Interessenkonflikte offen zu legen. Da die finanzielle Unterstützung der Industrie allerdings als notwendig erachtet wird, wird ein zentrales, speziell dafür eröffnetes Konto des (Kongress-) Veranstalters zur transparenten Verwaltung und Dokumentation der eingegangenen Sponsorengelder empfohlen.
- Expertengremium Deutschland**

Im September 2009 wurde in Deutschland eine Arbeitsgruppe „Interessenkonflikte in der Medizin“ mit Vertretern verschiedener Institutionen des Gesundheitswesens konstituiert. Es sollen bereits existierende Aktivitäten zum Umgang mit Interessenkonflikten in der Medizin erhoben und Vorschläge für eine angemessene Erfassung von Interessenkonflikten, der Umgang damit und deren Reduzierung erarbeitet werden.³⁴
- USA, Studie des National Institute of Health**

Das National Institute of Health finanziert 2010 eine umfangreiche Literaturanalyse mit, die das Institute of Medicine zu Interessenkonflikten³⁵ erstellt hat. Es wurden konkrete Empfeh

31 www.sozdok.at

32 OÖGKK, Direktionsweisung Nr. 8/2009

33 Transparency International – Austrian Chapter, Hrsg. (2010): Transparenzmängel im Gesundheitswesen: Einfallstore zur Korruption. 2. Ausgabe. Wien, März 2010.

34 Lieb et al. (2011): Mit Transparenz Vertrauen stärken. In: Deutsches Ärzteblatt, Heft 6, S. 256

35 Lo B, Field MJ (ed.), Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine. Washington DC: Natl Academy Pr 2009.

lungen zur Offenlegung, zum Umgang und zur Vermeidung von Interessenkonflikten in Forschung, Lehre, Krankenversorgung abgegeben.

- **IOM Institute of Medicine**

Das IOM fordert in einer Stellungnahme 2009³⁶ einen offensiven Umgang mit Conflict of Interest. Es wird u.a. gefordert, dass der Gesetzgeber die Industrie verpflichten soll, alle Zahlungen offen zu legen. Darüber hinaus schlägt das IOM drei verschiedene Strategien zur Interessenkonfliktregelung vor, die in Punkt 8 näher vorgestellt werden.

- **USA: Physicians Payments Sunshine Act**

Als Teil der amerikanischen Gesundheitsreform soll beginnend mit 2013 eine Datenbank zur Verfügung stehen, in der alle Zahlungen von mehr als zehn Dollar an Ärzte von pharmazeutischen Firmen und Medizingeräteherstellern erfasst und öffentlich zugänglich werden. Erfasst werden Name, Adresse, Fachgebiet des Zahlungsempfängers, der erhaltene Betrag, Datum und Anlass der Zahlung, sowie das damit verbundene Produkt.³⁷ Die Umsetzung ist noch in Diskussion, wohl auch deshalb, weil es noch zu wenig Erfahrung und konkrete Konzepte gibt und Nutzen und Schaden einer Regulierung der Interessenkonflikte noch nicht evidenzbasiert sind³⁸.

In einzelnen US Bundesstaaten gibt es ähnliche Regelungen, zum Beispiel:

- Vermont Act 2009³⁹: Zuwendungen der Industrie an Ärzte, Pflege, Krankenhäuser müssen veröffentlicht werden, Essenseinladungen dagegen sind verboten. Ausnahme sind Zahlungen für kleinere Studien, beziehungsweise Zahlungen der FDA.
- Massachusetts regulation⁴⁰

- **WMA Statement on Conflict of Interest**

Die World Medical Association hat im Oktober 2009 ein Statement zu Interessenkonflikten herausgegeben. Dabei werden die verschiedenen Rollen der Mediziner in der Forschung, Lehre, Organisationen etc. berücksichtigt und beschrieben, wie mit Interessenkonflikten umgegangen werden soll und welches Verhalten für Mediziner nicht akzeptabel ist. Als Leitmotiv steht das Wohl des Patienten über allem; dafür ist Transparenz gegenüber den Patienten notwendig.⁴¹

- **Forderungen an medizinische Fachgesellschaften**

Eine Gruppe von elf namhaften Autoren, zu denen beispielsweise die Herausgeberin des Journal of the American Medical Association und der Leiter der National Institutes of Health gehören, haben in einem Positionspapier von den Medizinischen Fachgesellschaften einen größeren Abstand zur Industrie gefordert. Die Forderungen beziehen sich auf den Haus-

36 Strech et al. (2011), S. 15

37 Klempner David (2010): Offenlegung von Interessenkonflikten: gravierende Lücken bei hohen Beträgen. <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/artikel/artikel.pl?artikel=1852> (15. 9. 2010)

38 Strech et al. (2011): Interessenkonfliktregelung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen. <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/interessenkonfliktregelung-2011.pdf>

39 Bernhard Braun (2009): Transparenz a la Vermont. <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/artikel/artikel.pl?artikel=1562>

40 Natasha Singer (2009): Vermont Acts to Make Drug Maker's Gifts Public, New York Times, May 2009

41 WMA Statement on Conflict of Interest (2009), World Medical Association <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/>

halt der Fachgesellschaften (keine Zuwendungen, „0 Dollar“), auf Jahrestagungen und wissenschaftliche Konferenzen (unabhängiges Programmkomitee, räumliche Trennung von wissenschaftlichen Veranstaltungen und Industrieausstellungen, keine Geschenke und Begleitveranstaltungen der Industrie), die Zuwendungen der Industrie für Forschung (zentral verwalteter Topf). Zudem werden Forderungen zur Leitlinienerstellung formuliert (unabhängige Verfasser, Offenlegung von Interessenkonflikten nicht ausreichend) und die Fachgesellschaften aufgefordert, in keinem Fall den Verkauf von Produkten zu unterstützen (auch nicht durch Logos) und darauf zu achten, dass Organisationen und Personen, die der Fachgesellschaft zugehörig sind, einen gleichen Umgang mit Unabhängigkeit pflegen. Insbesondere für Führungspersonen der Fachgesellschaften sollten überdies die striktesten Regeln für Interessenkonflikte gelten.^{42 43}

42 Klemperer, David (2009): Befreiung vom Einfluss der Industrie – Forderungen an Medizinische Fachgesellschaften. <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/artikel/artikel.pl?artikel=1525>

43 Rothman, David J et al. (2009): Journal of the American Medical Association. Professional Medical Associations and Their Relationships With Industry: A Proposal for Controlling Conflict of Interest.

6 Status Quo in Österreich – Col Erklärungen

Einige Organisationen in Österreich haben sich um einen Verhaltenskodex bemüht, der Conflict of Interest Erklärungen für ihre Mitarbeiter, Mitglieder in Entscheidungs- und Beratungsgremien oder externe Dienstleister einschließt. Im Folgenden einige Beispiele dazu.

Gesetzesentwurf zum Bundesgesetz über den Obersten Sanitätsrat (OSR-Gesetz)

Aktuell wurde ein Entwurf für ein Bundesgesetz über den Obersten Sanitätsrat⁴⁴ eingebracht, der vorsieht, dass alle Mitglieder des Obersten Sanitätsrats „allfällig bestehende Interessenskonflikte“ dem Gesundheitsminister zu melden und Änderungen während der Funktionsperiode zu ergänzen haben. Kritisch ist hier anzumerken, dass im Entwurf von „allfälligen“ Interessenskonflikten gesprochen wird, was, wie oben beschrieben, vermieden werden sollte.

Weiters ist zu kritisieren, dass keine Veröffentlichung der Col-Erklärungen vorgesehen ist, wie es in ähnlichen Kommissionen wie der deutschen STIKO (Ständige Impfkommission) üblich ist.

Heilmittel-Evaluierungskommission HEK

In der Verfahrensordnung und in der Geschäftsordnung⁴⁵ zur Herausgabe des Erstattungskodex ist geregelt, dass die Mitglieder der HEK vor ihrer Bestellung eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgeben müssen. Die Verfahrensordnung⁴⁶ vertieft diese Bestimmungen und erklärt, dass bei maßgeblichen Interessenskonflikten Mitglieder der HEK vom Hauptverband auch abberufen werden können. Für die pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation der beantragten Arzneimittel werden lt. § 22 bestimmte Unterlagen nur dann berücksichtigt, wenn der Urheber eine Erklärung zu Interessenskonflikten abgegeben hat.

Kritisch sei hier angemerkt, dass die Verfahrensordnung immer von „allfälligen“ Interessenskonflikten spricht und dass das Erklärungsformular dem Ausfüllenden einen Spielraum offen hält, nur Verbindungen, Zuwendungen etc. anzugeben, die dazu „geeignet sind, Ihre Tätigkeit in der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu beeinträchtigen“. Dieser Spielraum erscheint bedenklich, da sich - wie erwähnt - die Betroffenen laut einer Studie selbst als nicht beeinflusst charakterisieren und damit gerechnet werden muss, dass Verbindungen zur Industrie nicht offen gelegt werden, ohne dabei einen Regelbruch zu begehen. Insofern ist es nahe liegend, dass es keine Sanktionen bei Nichteinhaltung gibt. Es fehlt darüber hinaus der Hinweis, dass Verbindungen, die während der Entsendung in die HEK entstehen, auch gemeldet werden müssen. Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass die Col-Erklärungen der HEK-Mitglieder nicht öffentlich zugänglich gemacht werden. Positiv zu erwähnen ist, dass das Formular die Offenlegung von Aktienbesitz an pharmazeutischen Unternehmen verlangt – wenn auch erst bei einem Mindestwert von 50.000 Euro. Bei maßgeblichen Interessenskonflikten können Mitglieder der HEK zwar abberufen werden – eine Sanktion, die vermutlich nur selten angewendet wird -, ein Ausschluss von einzelnen Entscheidungen aufgrund vorliegender Interessenskonflikte ist aber nicht vorgesehen.

44 http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXIV/ME/ME_00273/imfname_213554.pdf

45 https://www.avsv.at/avi/dokument/binaerdokument_download.pdf?dokid=2004%3D66&dokStat=0&contTyp=application%2Fpdf

46 https://www.avsv.at/avi/dokument/binaerdokument_download.pdf?dokid=2004%3D47&dokStat=0&contTyp=application%2Fpdf

AGES Pharmmed

§ 8 des Verhaltenskodex der AGES Pharmmed⁴⁷ gibt vor, dass von allen MitarbeiterInnen und externen Sachverständigen schriftliche Erklärungen zu finanziellen oder persönlichen Interessenkonflikten vorgelegt werden müssen. Auch die AGES Pharmmed spricht von „allfälligen“ Interessenkonflikten. Personen, die der EMA European Medicines Agency als Experten gemeldet sind, müssen deren Formular für die Darlegung der Interessenkonflikte verwenden.⁴⁸

Fachgesellschaften

Aus einer österreichischen Fachgesellschaft konnten keine Beispiele für eine Col-Erklärung gefunden werden (Internetrecherche Juni 2011). Die Österreichische Gesellschaft für Neuropsychopharmakologie und Biologische Psychiatrie (ÖGPB) beschäftigt sich in einer Sonderausgabe seiner Zeitschrift *CliniCum neuropsy*⁴⁹ mit dem Thema Codes of Conduct und geht dabei auch auf Conflict of Interest Erklärungen ein. Das Statement dazu ist verhalten bis kritisch. Als Beispiel einer Col-Erklärung wird das Formular „Disclosure of potential conflicts of interest“ der World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) angeführt.

Österreichische Ärztekammer

Laut Auskunft (5. Juli 2011) der Österreichischen Ärztekammer gibt es den Code of Conduct der Ärztekammer, aber kein eigenes Col-Formular.

Die Akademie der Ärzte beschäftigt sich mit dem Thema Conflict of Interest, ein Vorschlag für ein Col-Formular wird derzeit ausgearbeitet. Langfristig wäre es auch Ziel, dass die Referenten ihre Interessenskonflikte am Beginn eines Vortrages bekannt geben. In der PFD-Verordnung ist das Sponsoring (§ 3) und die Pflicht bei approbierter Veranstaltung (§ 18) geregelt: „Der Fortbildungsanbieter muss verlangen, dass etwaige Interessenkonflikte der Vortragenden von diesen offen gelegt werden.“⁵⁰

Selbsthilfegruppen

Laut Auskunft bei der ARGE Selbsthilfe Österreich im Juni 2011 gibt es seitens der Selbsthilfe keine Col-Erklärungen.

47 http://www.basg.at/uploads/media/Verhaltenkodex_AGES_PharmMed.pdf

48 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2009/10/WC500005211.pdf

49 Bach et. al. (2009): Code of Conduct – Ethik der Gesellschaft und Zusammenarbeit von ÄrztInnen mit der Pharmaindustrie. *CliniCum NeuroPsy*, Sonderausgabe November 2009, S. 7

50 www.arztakademie.at/dfp-verordnung

7 Darstellung von Best Practice Modellen

Im WMA Statement on Conflict of Interest werden zwei Wege zur Offenlegung von Interessenkonflikten für bestimmte Personengruppen gefordert: Die Erklärung durch den (forschenden) Mediziner selbst sowie deren Veröffentlichung auf einer einfach zugänglichen Plattform („... publicly-accessible research registry“).⁵¹ In Conflict of Interest Erklärungen geht die Stellungnahme zu Interessenkonflikten von den Empfängern von Zuwendungen der Industrie oder Interessenvereinigungen aus. Aus Sicht der Interessengruppen und der zahlenden Industrie gibt es öffentlich zugängliche Datenbanken (bzw. sollen sie etabliert werden), die ihre Verbindungen zu Ärzten oder anderen Personen aus dem Gesundheitswesen darlegen.

Conflict of Interest Erklärungen

Col Formular von TI Austrian Chapter – AG Gesundheit

Transparency International Austrian Chapter schlägt für alle Mitglieder von Ausschüssen, Gremien und Arbeitsgruppen im Gesundheitswesen ein Formular vor, das finanzielle Beziehungen zu Interessensverbänden und vergleichbaren Interessensvertretern (pharmazeutische Industrie, Medizinprodukteindustrie, Lobbyingagenturen) transparent machen soll.

Honorarzahlungsregister (“publicly-accessible research registry”)

Honorarzahlungsregister veröffentlichen Verbindungen zur Industrie, die von den Firmen beziehungsweise von den Empfängern von Zahlungen bekannt gegeben werden. Beispiele für Transparenzdatenbanken sind aus Deutschland und den USA bekannt.

Transparenzdatenbank des IQTG

Eine Übersicht über Zuwendungen der forschenden Pharmaindustrie an Patientenorganisationen im Jahr 2010 in Deutschland hat das IQTG – Institut für Qualität und Transparenz von Gesundheitsinformationen - online veröffentlicht. Der Hintergrund: Am 1. Juli 2008 hat der europäische Dachverband der forschenden Arzneimittelhersteller EFPIA den „FSA-Kodex Patientenorganisationen“ der Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie e.V. verabschiedet, und seit dem 10. Oktober 2008 sind die Pharmahersteller verpflichtet, ihre Unterstützung (Geld- und Sachzuwendungen) von Patientenorganisationen offen zu legen. Diese Angaben sind allerdings über die Webseiten der 31 Pharmafirmen verteilt und nur mühsam einzeln aufzufinden⁵²

Um mehr Transparenz zu schaffen, hat das IQTG diese Daten zusammengetragen, standardisiert und in eine leicht durchsuchbare Datenbank gepackt. Damit lässt sich recherchieren, ob und welche Mitgliedsorganisation von der forschenden Pharmaindustrie mit Geldern oder Sachzuwendungen unterstützt wurde und in welcher Höhe.⁵³

51 WMA Statement on Conflict of Interest, [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]), S. 2

52 Dtsch Arztebl 2011; 108(19)

53 <http://www.iqtg.de/cms/zuwendungzeig.asp?inst=iqtg>

Abbildung 1: Datenbank Zuwendungsfinder



Der FSA-Kodex⁵⁴ ist allerdings für Nicht-FSA Mitglieder nicht bindend und somit nicht auf die gesamte Pharmabranche (der FSA hat derzeit 65 Mitglieder und 23 dem Kodex unterworfenen Unternehmen, die keine Mitglieder sind) übertragbar. Insgesamt hat sich nur ein Bruchteil der Hersteller dem Kodex unterworfen.

Doc Dollars

Doc Dollars ist das amerikanische Äquivalent zur Transparenzdatenbank des IQTG. ProPublica hat mit Doc Dollars⁵⁵ eine Plattform geschaffen, die die auf den Firmen-Homepages veröffentlichten Zuwendungen an Ärzte zusammenführt. ProPublica ist eine, wie sie sich selbst nennt, unabhängige Non-Profit-Plattform für investigativen Journalismus im öffentlichen Interesse, die sich vor allem Themen zu unmoralischem Verhalten in der Wirtschaft widmet. Dem Patienten ist so eine Nachschau möglich, welche Zuwendungen und in welcher Höhe ein Arzt erhalten hat und er kann daraus Interessenkonflikte ableiten.

54 <http://www.vfa.de/patienten/zusammenarbeit-mit-patientenselbsthilfegruppen/fsa-kodex-patientenorganisationen.html>

55 <http://projects.propublica.org/docdollars/>

Abbildung 2: Datenbank Doc Dollars

match could not be found, for example when a recipient was a pharmacist, we used other sources to confirm their identities.

The payments are listed as we compiled them in October 2010 and so the displayed total may not be up-to-date. Do a search to find the recipient's latest payments.

See more details about the [compilation of this list](#).

If you are a listed practitioner and believe you do not belong in this database, please contact us at ornstein.weber@propublica.org.

Name	State	Certification	Payments
Firhaad Ismail	Nev.	Internal Medicine; Endocrinology and Metabolism	GSK \$209,400 Eli Lilly \$81,608 Merck \$12,550 \$303,558
Stephen H. Landy	Tenn.	Neurology	GSK \$168,800 Cephalon \$131,300 Merck \$2,025 \$302,125
Samuel Dagogo-Jack	Tenn.	Internal Medicine; Endocrinology, Diabetes and Metabolism	GSK \$151,700 Eli Lilly \$98,987 Merck \$6,325 \$257,012
Mark Sweeny	Ala.	Not Listed	GSK \$203,000 AstraZeneca \$52,170 \$255,170
Thomas Oates	Fla.	Internal Medicine; Endocrinology and Metabolism	GSK \$138,650 Eli Lilly \$94,013 \$232,663

State:

Get the widget to put this on your own website.

About this Project
Companies
States
Sanctioned Doctors
Top Earning Doctors
Minnesota Payments
How Patients Can Use This Data

Support ProPublica

By law, drug companies must make this information public in 2013. Please support ProPublica's efforts to share it now.

Get the Widget
 Let your readers look up

Die Datenbank unterliegt einigen Einschränkungen, die die Autoren ausführlich beschreiben⁵⁶. Von rund 70 in Amerika tätigen Pharmaunternehmen sind nur die Zahlungen von acht, allerdings großen Unternehmen wie AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Johnson/Johnson, Merck oder Pfizer der Jahre 2009 und 2010 (und die nicht vollständig) enthalten. Damit sind rund 36 Prozent der Gesamtzahlungen erfasst. Anzumerken ist weiters, dass einige dieser Daten nicht freiwillig veröffentlicht wurden, sondern die Veröffentlichung juristische Hintergründe hat.

Sponsoring bei Kongressen

Ebenfalls auf propublica.org⁵⁷ findet sich eine sehr übersichtliche Darstellung der Sponsorings, die bei einem Kongress der Heart Rhythm Society für die (grün gekennzeichneten) Bereiche des Kongresses bezahlt wurden. Bei diesem Beispiel geht es vom Transfer vom Flughafen (Werbeaufschrift auf Bussen) im Wert von über 160.000 Dollar, über die Schlüsselkarten im Hotel mit 60.000 Dollar bis zu den Standgebühren in der begleitenden Ausstellung mit bis zu 612.000 Dollar für einen Aussteller oder den Teppich mit Logo aufdruck im Eingangsbereich (4.000 Dollar). Beim Anklicken erscheint der Name des unterstützenden Unternehmens.

56 <http://www.propublica.org/article/about-our-pharma-data>

57 <http://www.propublica.org/special/heart-rhythm-convention-ads>

Abbildung 3: Sponsoringdarstellung

How the Heart Rhythm Society Sells Access - ProPublica - Windows Internet Explorer bereitgestellt von ODEGK Linz - EDV-RZ

http://www.propublica.org/special/heart-rhythm-convention-ads

Spending: Key cards
St. Jude Inc. \$60,000
Total: \$60,000

See table listing

Efficiency Control. Booth 605
St. Jude MEDICAL

CONVENTION

HOTEL

Key cards \$60,000

We ♥ docs.

We ♥ docs.

Internet

Seite 21 Ab 1 21/38 Bei 22,2 cm Ze 16 Sp 18 MAK AND ERW UB Deutsch (De)

Start

Novell-delivered A... 3 Novell GroupWi... How the Heart R... UAG Col COI_20110808.do... 13:08

8 Maßnahmenvorschläge

Um gegen Interessenkonflikte vorzugehen, muss an mehreren Punkten angesetzt werden. Zunächst muss das Problembewusstsein gestärkt werden. Gibt es Verbindungen zur Industrie, müssen diese offen gelegt werden, durch die Betroffenen selbst und durch die zahlende Industrie. Die Einhaltung verbindlicher Vorgaben bedarf auch Kontrollen, dafür muss ein Sanktionsmechanismus überlegt und exekutiert werden. Letztendlich ist es notwendig, durch ein gezieltes Management von Interessenskonflikten das Vertrauen in die handelnden Personen wieder zu stärken.

Interessenkonfliktregulierung

Das IOM Institute of Medicine hat Strategien zur Interessenkonfliktregelung vorgeschlagen.⁵⁸

Strategien zur Interessenkonfliktregulierung

Darin wird festgehalten, dass Interessenkonflikte offen gelegt werden müssen und mit den daraus resultierenden Informationen verantwortungsvoll umgegangen werden muss. Grundsätzlich gilt: Je schwerwiegender der jeweilige Konflikt ist, desto härter sollte das Management der Interessenkonflikte sein. Auf die Beurteilung, wie schwerwiegend ein Interessenkonflikt ist, wurde in Punkt 3 eingegangen.

- **Die Offenlegung (Disclosure)** hat das Ziel, dass Personen, die von einer professionellen Entscheidung betroffen sind, über Interessenkonflikte der Entscheider informiert sein sollen.
- **Management (Management):** Es muss dafür gesorgt werden, dass das Offenlegen allein nicht zu einem Vertrauensverlust führt, ohne dass Verzerrungen aufgetreten sind. Andererseits reicht die Offenlegung allein nicht aus, um Bias durch Interessenkonflikte zu minimieren. Wenn der komplette Ausschluss einer Person mit Interessenkonflikten aus dem gesamten Entscheidungsprozess nicht ideal ist, muss ein teilweiser Ausschluss angedacht werden. In der Regel kann Vertrauensverlusten und Verzerrungen durch offene Kommunikation (z.B. mit Studienteilnehmern) entgegengewirkt werden.
- **Ausschluss / Verbot (Prohibition):** Personen mit schwerwichtigem Interessenkonflikt soll es nicht gestattet sein, sich mit der vom Interessenkonflikt verbundenen Tätigkeit weiter zu befassen. Das bedeutet zum Beispiel, dass ein beeinflusster Mediziner nicht als Studienverantwortlicher agieren, sich aber als Berater für Dosierung und Einsatz des Arzneimittels einbringen darf.

Evaluation von Interessenkonfliktregulierungen

Wie angemessen sind die Interessenkonfliktregulierungen? Um dies beurteilen zu können, formuliert das IOM⁵⁹ Kriterien zur Evaluation der Implementierung und Anwendung von Interessenkonfliktregulierungen.

58 IOM-Report (2009): Conflicts of Interest in Medical Research, Education and Practice. Washington D.C., National Academies Press, Institute of Medicine (IOM), zit. n. Strech et al. (2011), S. 15

59 IOM-Report (2009): Conflicts of Interest in Medical Research, Education and Practice. Washington D.C., National Academies Press, Institute of Medicine (IOM), zit. n. Strech et al. (2011), S. 15

- **Verhältnismäßigkeit (Proportionality)**

Die Regulierung soll verhältnismäßig sein, das heißt sie soll effizient und effektiv vorbeugend und korrigierend eingreifen. Folgende Fragen sollten dazu beantwortet werden:

- „Berücksichtigt die Interessenkonfliktregulierung wirklich die wichtigsten und häufigsten Interessenkonflikte?“
- „Ist die Regelung praxistauglich beziehungsweise kann sie wirklich zu vertretbaren Kosten effektiv umgesetzt werden?“
- „Werden bei der Anwendung der Regelung die Kriterien zur Beurteilung des Schweregrads des Interessenkonflikts angemessen berücksichtigt?“
- „Werden der legitime Forschungsbetrieb, die Lehre und die klinische Praxis durch die Anwendung der Regelung in unverhältnismäßiger Form gestört?“
- „Überwiegen die erwarteten Vorteile der Regelung die verschiedenen Kosten, wie zum Beispiel Verwaltungskosten und andere negative Folgen?“

- **Transparenz (Transparency)**

Mit der Offenlegung von Interessenkonflikten ist noch keine ausreichende Transparenz erreicht. Auch die Interessenkonfliktregelung muss hinreichend veröffentlicht werden. Strech et al.⁶⁰ zitieren aus dem IOM-Report die Anforderungen: „Transparente IKR [Interessenkonfliktregulierungen, Anm.] sind leicht zugänglich sowie klar und einfach formuliert und enthalten Erklärungen und wichtige Informationen über deren Anwendung. Sie sind nicht nur den unmittelbar Betroffenen (z.B. Forschern, Autoren von Zeitschriftenartikeln oder Projektgruppen zur Leitlinienentwicklung), sondern auch anderen Interessengruppen, einschließlich der Öffentlichkeit, zugänglich. Transparenz ist notwendig, um festzustellen, ob IKR angemessen sind und ob sie gerecht umgesetzt werden. Die Offenlegung von Informationen zur Anwendung der IKR für externe Personen kann auf dasjenige Minimum an personen-spezifischen Informationen reduziert werden, das benötigt wird, um die Ziele der IKR zu erreichen. In bestimmten Situationen kann eine aggregierte oder nicht-identifizierbare gemachte Information für die Öffentlichkeit ausreichend sein, ohne dabei die Ziele von IKR zu kompromittieren.“

- **Verantwortlichkeit (Accountability)**

Verantwortlich ist (lt. IOM-Report), wenn Personen und Institutionen mit bestimmten Verantwortlichkeiten ihre Entscheidungen erläutern und Rechenschaft für diese übernehmen – zukünftig und rückwirkend. Konkret bedeutet das für die institutionelle Führung erklären zu können, auf welcher Basis Urteile zu Interessenkonflikten gefällt werden, damit auch bei ähnlichen Fällen konsistent entschieden wird. Beispielsweise, wenn in einem Fall die Offenlegung eines Konflikts ausreichend war, während in einem anderen Fall weitere Entscheidungen, sogar ein Ausschluss, getroffen werden mussten. Zur Verantwortlichkeit gehört auch, die Öffentlichkeit einzubeziehen, beispielsweise nach dem Muster der institutionellen Ethikkommissionen in den USA. Diese sind gesetzlich verpflichtet, mindestens ein außerinstitutionelles Mitglied zu benennen. Darüber hinaus sollte die Öffentlichkeit auch zur Stellungnahme zur Interessenkonfliktregelung aufgefordert werden. Die Verbesserungsvorschläge

60 IOM-Report (2009): Conflicts of Interest in Medical Research, Education and Practice. Washington D.C., National Academies Press, Institute of Medicine (IOM), zit. n. Strech et al. (2011), S. 15

sollen ernsthaft geprüft werden. Die Beteiligung der Öffentlichkeit stärkt die Glaubwürdigkeit und das Vertrauen in die Entscheidungen aufgrund der Interessenkonfliktregelungen. „Nur wer besser wird, bleibt gut“ trifft auch auf die Interessenkonfliktregelung zu: Die Bereitschaft zur laufenden Verbesserung der Interessenkonfliktregelung ist unumgänglich. Eine Evaluierung von Implementierung und Anwendung anhand von Benchmarks ist dafür die Basis.

- **Gerechtigkeit (Fairness)**

Vergleichbare Situationen sollten vergleichbar gelöst werden, unterschiedliche Situationen sollten unterschiedlich behandelt werden. Nach diesem Grundsatz gilt für das IOM: Die Interessenkonfliktregelung soll für alle Mitarbeiter / Mitglieder einer Institution gelten, die wichtige Entscheidungen treffen oder die einen wesentlichen Einfluss auf diese Entscheidungen haben. Besteht ein Ermessenspielraum, so sind die Abweichungen gegenüber betroffenen Personen, den Kontrollgremien und der Öffentlichkeit verständlich und plausibel darzulegen.

Abbildungen / Tabellen

Abbildung 1: Datenbank Zuwendungsfinder.....	17
Abbildung 2: Datenbank Doc Dollars.....	18
Abbildung 3: Sponsoringdarstellung.....	19

Tabelle 1: Typische Konstellationen auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems, in denen sich Interessenkonflikte ergeben können.....	7
--	---

Autorinnen

Kern-Homolka Ingrid, Mag., Sozialwirtin in der Abteilung Behandlungsökonomie, Oberösterreichische Gebietskrankenkasse, Gruberstraße 77, 4010 Linz

Labek Anna, Dr. Med Univ., Ärztin der Abteilung Behandlungsökonomie, Oberösterreichische Gebietskrankenkasse, Gruberstraße 77, 4010 Linz