



**Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten  
bei Mitgliedern der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

**(Stand 03.03.2014)**

Voraussetzung für die Arbeit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist die Unabhängigkeit bei Bewertungen von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien. Die Mitglieder der AkdÄ sind deshalb verpflichtet, Beziehungen zu Akteuren im Gesundheitswesen, insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden, offenzulegen. Die AkdÄ hat hierfür ein detailliertes Formblatt entwickelt.

Transparenz allein ist jedoch nicht ausreichend, um die nötige Unabhängigkeit bei Bewertungen von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien sicherzustellen. Daher arbeitet die AkdÄ darauf hin, Interessenkonflikte bei ihrer Arbeit zu reduzieren und stellt Regeln auf, wie mit Interessenkonflikten ihrer Mitglieder und ggf. weiterer hinzugezogener Experten bei den jeweiligen Bewertungen umgegangen wird. Die Regeln orientieren sich u.a. an Empfehlungen, die das Institute of Medicine (IOM) in den USA herausgegeben haben (Lo and Field, 2009; Lieb, Klemperer, Ludwig, 2011)

Die Mitglieder der AkdÄ sind ehrenamtlich tätig.

Rechtsträger für die Geschäftsstelle der AkdÄ ist der Arzneimittel-Informationsdienst e.V. (AID), bei dem die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle angestellt sind. Die Finanzierung des AID erfolgt durch die Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung.

**Allgemeine Regeln der AkdÄ zur Vermeidung von Interessenkonflikten**

Die AkdÄ gibt sich zur Vermeidung von Interessenkonflikten folgende Regeln:

- Die AkdÄ erfasst regelmäßig die Interessenkonflikte ihrer Mitglieder wie nachfolgend:
  - vor ihrer Berufung für den Zeitraum des gegenwärtigen Jahres und der drei Jahre davor
  - während der Mitgliedschaft jährlich für das zurückliegende Jahr sowie
  - die vom Mitglied vor Ablauf der nächsten Abfrage angegebenen Änderungen.
- Vor einer Beteiligung an Bewertungen von Arzneimitteln werden die Interessenkonflikte der beteiligten Mitglieder überprüft.
- Die AkdÄ veröffentlicht die Angaben zu den deklarierten Interessenkonflikten ihrer Mitglieder in standardisierter Form nach Freigabe der Texte durch die jeweiligen Mitglieder sowie die Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten auf der Homepage der AkdÄ.
- Der Vorstand wird in seiner Tätigkeit von der Arbeitsgruppe Interessenkonflikte unterstützt.



### **Regeln der AkdÄ zum Umgang mit Interessenkonflikten ihrer Mitglieder bei Bewertungen von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien**

Die AkdÄ geht im Umgang mit Interessenkonflikten nach folgenden grundsätzlichen Prinzipien vor:

- Die AkdÄ veröffentlicht bei der Bewertung von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien, bei denen eine namentliche Benennung von Experten vorgesehen ist, die Interessenkonflikte der beteiligten Mitglieder und den Umgang damit in der entsprechenden Stellungnahme und, falls diese im Internet veröffentlicht wird, auch dort.
- Die AkdÄ bezieht in ihre Bewertungen von Arzneimitteln nur Mitglieder ein, die keine Interessenkonflikte in den letzten 3 Jahren in Bezug auf das zu bewertende Arzneimittel oder die zu bewertende therapeutische Strategie aufweisen.
- Für den Fall, dass die Expertise von Mitgliedern mit Interessenkonflikten unerlässlich für eine Bewertung ist, dokumentiert die AkdÄ intern, dass sie alles getan hat, um unter ihren Mitgliedern Experten zu finden, die frei von Interessenkonflikten in Bezug auf das zu bewertende Arzneimittel oder die zu bewertende therapeutische Strategie sind.

Dabei gilt, dass Mitglieder mit Interessenkonflikten aufgrund von engen Beziehungen zu pharmazeutischen Unternehmern (z.B. Mitgliedschaft in einem „speaker bureau“, nicht-wissenschaftliche Beratertätigkeit in einem „advisory board“ oder Mitglieder mit entsprechendem Aktienbesitz) auszuschließen sind.

Mitglieder mit entsprechenden Interessenkonflikten dürfen an Entscheidungen der Stellungnahme nicht beteiligt werden oder dürfen Texte der Stellungnahme nicht vorformulieren.

- Der Hauptansprechpartner/federführende Autor der Bewertung von Arzneimitteln muss frei von entsprechenden Interessenkonflikten sein.
- Die Zahl der Mitglieder eines Experten-Panels mit entsprechenden Interessenkonflikten soll ein Drittel nicht übersteigen.

### **Regeln der AkdÄ zur Feststellung von relevanten Interessenkonflikten in Bezug auf das zu bewertende Arzneimittel oder die zu bewertende therapeutische Strategie**

Die AkdÄ stellt nach folgenden Prinzipien fest, ob Interessenkonflikte ihrer Mitglieder für die Bewertung von Arzneimitteln oder therapeutische Strategien relevant sind:

- Bei der Bewertung eines Arzneimittels (z.B. im Rahmen des Verfahrens der Frühen Nutzenbewertung, bei „Neue Arzneimittel“ oder „Wirkstoff Aktuell“) wird – falls zutreffend – für alle Original- und Generikahersteller des Arzneimittels sowie alle Hersteller von Konkurrenzprodukten geprüft, ob die Mitglieder Interessenkonflikte aufgrund von Beziehungen mit den entsprechenden pharmazeutischen Unternehmern erklärt haben.
- Falls eine Bewertung der gesamten Wirkstoffgruppe erfolgt, wird für alle Hersteller der Wirkstoffe der gesamten Wirkstoffgruppe geprüft, ob die Mitglieder Interessenkonflikte aufgrund von Beziehungen mit den entsprechenden pharmazeutischen Unternehmern aufweisen.

Literatur:

1. Lieb K, Klemperer D, Ludwig WD (Hrsg.): Interessenkonflikte in der Medizin. Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten. Springer, 2011.



**Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft**

2. Lo B, Field MJ. (Hrsg.): Conflict of interest in medical research, education, and practice. 1. Aufl.; Washington D. C.: National Academies Press, 2009.