



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

**(Stand: 26.09.2025)**

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 folgenden Empfehlungen:

- Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009 , <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942/> (Zugriff 21.05.2025)
- Langer T, Conrad S, Fishman L, Gerken M, Schwarz S, Weikert B, et al. Interessenkonflikte bei Autoren medizinischer Leitlinien. Dtsch Arztebl Int. 2012 Nov;109(48):836-42.
- McCoy MS, Emanuel EJ. Why There Are No „Potential“ Conflicts of Interest. JAMA. 2017 May 2;317(17):1721-1722.
- Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics: Oxford University Press; 2011. 848 p.
- Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, et al. Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Ann Intern Med. 2015 Oct 6;163(7):548-53.

Die Mitglieder der AkdÄ sind ehrenamtlich tätig.

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

Die AkdÄ gibt sich zur Vermeidung von Interessenkonflikten folgende Regeln:

- Die AkdÄ erfasst eine schriftliche Erklärung zu den Interessenkonflikten ihrer Mitglieder in regelmäßigen Abständen wie nachfolgend:
  - vor ihrer (Wieder-)Berufung für den Zeitraum des gegenwärtigen Jahres und der drei Jahre davor sowie
  - die vom Mitglied selbständige Mitteilung von zwischenzeitlichen 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 AkdÄ-Website.

### **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 beispielsweise 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 bzw. Publikation und, falls diese im Internet veröffentlicht wird, auch dort.
- Die AkdÄ bezieht grundsätzlich 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 von Arzneimitteln oder therapeutischen Strategien 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:

Mitglieder mit solchen Interessenskonflikten, die aufgrund von engen Beziehungen zu pharmazeutischen Unternehmen (angelehnt an die [„Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.](#)) bestehen, sind auszuschließen und dürfen an Entscheidungen der Stellungnahme nicht beteiligt werden oder dürfen keine Texte der Stellungnahme vorformulieren. Sie dürfen – sofern ihre Expertise unerlässlich ist – an den Beratungen teilnehmen und ihr Fachwissen in neutraler Form einbringen. Das Vorliegen eines Interessenskonflikts wird in diesem Fall gegenüber den mitberatenden Mitgliedern deutlich gemacht.

- Der Hauptansprechpartner/federführende Autor der Bewertung von Arzneimitteln muss frei von entsprechenden Interessenkonflikten sein.
- Die Zahl der Mitglieder eines Expertenpanels 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 oder bei „Neue Arzneimittel“) 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 Unternehmen 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 Unternehmen aufweisen.

**Regeln der AkdÄ für die Teilnahme ihrer Mitglieder im Namen der AkdÄ an Veranstaltungen, die beispielsweise eine Nähe zu pharmazeutischen Unternehmen aufweisen**

Die Teilnahme von AkdÄ-Mitgliedern im Namen der AkdÄ soll auch an Veranstaltungen, die beispielsweise eine Nähe zu pharmazeutischen Unternehmen aufweisen, ermöglicht werden, indem die Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten beachtet werden, insbesondere damit die fachlich-kritische Stimme der AkdÄ bei diesen Veranstaltungen nicht fehlt. In solchen Fällen gilt:

- Der Beitrag der AkdÄ erlaubt eine unabhängige, evidenzbasierte Darstellung und Bewertung auf der Basis bisheriger Positionierungen der AkdÄ.
- Ein Vortragshonorar wird nicht gezahlt.
- Reisekosten werden im Rahmen der Reisekostenrichtlinie der Bundesärztekammer erstattet.

Plant ein Mitglied eine Teilnahme in Vertretung der AkdÄ, soll diese dem Vorstand der AkdÄ vorab angezeigt werden.