



Foto: Fotolia/Mosho

FORTBILDUNG

Arzneimittelkommission will mit gutem Beispiel vorangehen

Der Fachausschuss für Transparenz und Unabhängigkeit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat ergänzende Regeln für Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ erarbeitet.

Für die Arbeit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist Unabhängigkeit von entscheidender Bedeutung, denn es muss sichergestellt werden, dass die Bewertungen und Empfehlungen nach höchsten wissenschaftlichen Standards erfolgen und inhaltliche Aussagen nicht durch sekundäre Interessen beeinflusst werden. Aus nationalen und internationalen Studien ist gut belegt, dass Interessenkonflikte – etwa durch finanzielle Beziehungen zu pharmazeutischen Unternehmen (pU) oder zu Herstellern von Medizinprodukten (HvM) – die Gefahr erhöhen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln verzerrt bewertet wird. So konnte beispielsweise anhand des inzwischen vom Markt genommenen Antidiabetikums Rosiglitazon und des Neuraminidasehemmers Oseltamivir gezeigt werden, dass der Nutzen dieser

Arzneimittel von Wissenschaftlern mit finanziellen Interessenkonflikten im Vergleich zu solchen ohne Interessenkonflikte überbewertet und Risiken unterschätzt wurden (1, 2).

Risiko verzerrter Darstellung

Auch bei Fortbildungsveranstaltungen ist das Risiko der verzerrten Darstellung der Fortbildungsinhalte zugunsten des Sponsors erhöht, wenn die Fortbildungsveranstaltung direkt oder indirekt von pU/HvM finanziert wird und die Referenten damit Interessenkonflikten unterliegen (3). Der Besuch pharmagesponserter Fortbildungsveranstaltungen ist mit häufigeren Verordnungen, höheren Verschreibungskosten und niedrigerer Verschreibungsqualität assoziiert, was der Annahme fehlender Beeinflussbarkeit widerspricht (4–6).

Um Transparenz über die Interessenkonflikte ihrer Mitglieder herzu-

stellen, hat die AkdÄ bereits 2009 eine Arbeitsgruppe etabliert, die ab dem Jahr 2010 alle Interessenkonflikte ihrer Mitglieder mittels eines standardisierten, detaillierten Formblattes erfasst (7). Die deklarierten Interessenkonflikte sind seit 2014 auf der Internetseite der AkdÄ dokumentiert (8). Ab 2015 werden erstmals rückwirkend für das Jahr 2014 auch die Geldbeträge aus den Beziehungen zu pU/HvM transparent gemacht. Darüber hinaus hat die Arbeitsgruppe Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten in der Arbeit der AkdÄ aufgestellt, die sich an internationalen Standards (9) orientieren und ebenfalls auf der Homepage der AkdÄ nachzulesen sind (10).

Im März 2014 beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer, bei der AkdÄ einen Fachausschuss für Transparenz und Unabhängigkeit einzurichten, der über die AkdÄ hi-

naus Vorschläge zur Transparenz von Interessenkonflikten und zu mehr Unabhängigkeit im ärztlichen Handeln überhaupt machen soll. Als eine der ersten Aufgaben erarbeitete die Arbeitsgruppe Regeln, die die bereits geltenden Regeln der AkdÄ für ihre Fortbildungsveranstaltungen erweitern. Danach wird die AkdÄ zukünftig Fortbildungen durchführen, die einerseits als qualitativ hochwertig und andererseits als unabhängig von der Beeinflussung durch pU/HvM gelten können. Dabei ist der Fachausschuss von folgenden grundsätzlichen Überlegungen ausgegangen:

- **Interessenkonflikte** sind nicht per se schlecht oder verwerflich, sie erhöhen aber das Risiko, dass Darstellung und Bewertung der Fortbildungsinhalte unangemessen beeinflusst und dadurch Teilnehmer zum Nachteil ihrer Patienten nicht objektiv und unabhängig informiert werden (5, 11–13).

- **Interessenkonflikte** entstehen nicht nur infolge finanzieller Beziehungen zu pU/HvM, sondern können auch immaterieller Art sein, etwa wenn ein Referent aktives Vorstandsmitglied eines Berufsverbandes ist oder eine besondere Form der Therapie propagiert (zum Beispiel Verhaltenstherapie oder Psychoanalyse).

- Mit Transparenz allein lassen sich die Risiken und Auswirkungen von Interessenkonflikten nicht beseitigen, da auch deklarierte Interessenkonflikte weiterhin zu verzerrten Darstellungen führen können und ihre Offenlegung unbeabsichtigt auch negative Wirkungen haben kann (14).

- **Interessenkonflikte** können zwar schon aufgrund ihrer Häufigkeit nicht vollständig vermieden werden. Dies sollte aber keinesfalls die Entscheidung mindern, vermeidbare Interessenkonflikte zu umgehen.

Die Regeln zu unabhängigen Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ sind auf der Homepage der AkdÄ (www.akdae.de/Fortbildung/Regeln.pdf) nachzulesen. Soweit uns bekannt, gehen sie deutlich über das hinaus, was in internationalen Gremien zum Umgang mit Interessenkonflikten bei zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen vorgeschlagen wird (15, 16).

Keine finanzielle Verbindung

Zentrale Aspekte der Regeln sollen im Folgenden kurz diskutiert werden:

- 1) Die Veranstaltung der AkdÄ darf weder direkt noch indirekt von einem oder mehreren pU/HvM finanziert werden.

Auf den ersten Blick erscheint das trivial. Es wird jedoch immer wieder das Argument vorgebracht, der Einfluss des Sponsorings auf die Inhalte einer Veranstaltung ließe sich dadurch ausschließen, dass Programmorganisation und Sponsoringaktivitäten getrennt werden und die Referenten bei einem Sponsoring der Veranstaltung unbeeinflusst blieben. Möglicherweise wird dadurch das Risiko verzerrter Darstellungen reduziert. Die AkdÄ-Kommission geht aber dennoch davon aus, dass pU/HvM mit dem Sponsoring Marketinginteressen verbinden, denen sich weder der Veranstalter noch die Referenten ganz entziehen können. Auch wird immer

wieder argumentiert, durch eine Finanzierung der Veranstaltung durch mehrere pU/HvM werde im Sinne eines „Ausgleichs der Interessen“ Unabhängigkeit hergestellt. Ergebnisse empirischer Forschung, die belegen, dass viele Interessenkonflikte das Risiko von einzelnen Interessenkonflikten reduzieren oder gar aufheben, sind nicht bekannt. Deshalb spricht sich die AkdÄ-Kommission für den Verzicht auf jegliche Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ durch pU/HvM aus – sei es direkt oder indirekt über Agenturen.

- 2) Die Referenten der AkdÄ-Fortbildungsveranstaltung dürfen seit mindestens zwei Jahren keine finanziellen Interessenkonflikte haben, zum Beispiel durch persönliche Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge oder durch Finanzierung des Besuchs von Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen oder aus der Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen aus Marketinginteressen.

Die Kommission ist der Ansicht, dass eine Fortbildungsveranstaltung nicht als unabhängig bezeichnet werden kann, wenn auf ihr Referenten auftreten, die sich zum Beispiel noch vor wenigen Tagen auf einem Satelliten-Symposium eines pU für ein Produkt der Firma stark gemacht haben oder die finanzielle Vorteile für den Besuch von Kongressreisen angenommen haben. Auf das Argument, man würde bei solch strikten Regeln für zukünftige Veranstaltungen keine Referenten finden, lässt sich entgegenen, dass innerhalb der AkdÄ-Kommission bereits heute deutlich mehr als die Hälfte der Mitglieder diese Kriterien erfüllt und viele Mitglieder ihre finanziellen Beziehungen zu pU beenden wollen oder bereits beendet haben.

- 3) Referenten, die wissenschaftliche Kooperationsprojekte mit pU/HvM durchführen, sollen nicht als Referent ausgeschlossen werden, wenn sichergestellt ist, dass die eingeworbenen Mittel vollständig auf Drittmittelkonten der Kliniken oder Institute verwaltet und diese Gelder nur zu wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt werden.

Damit soll die Position verdeutlicht werden, dass wissenschaftliche oder klinische Erfahrungen der Refe-

FACHAUSSCHUSS DER AKDÄ

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist ein wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer (BÄK), zu dessen Aufgaben es gehört, die Ärzteschaft in Publikationen und Fortbildungsveranstaltungen regelmäßig zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie zu informieren und im Rahmen der frühen Nutzenbewertung (nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, AMNOG) Stellungnahmen zu Nutzen und Risiken neuer Arzneimittel abzugeben.

Ziel des von der BÄK im März 2014 bei der AkdÄ eingerichteten Fachausschusses für Trans-

parenz und Unabhängigkeit ist es, die Unabhängigkeit der Ärztinnen und Ärzte zu fördern. Der Ausschuss soll Strategien zur Deklaration, zum Umgang und zur Vermeidung von Interessenkonflikten entwickeln und verbreiten. Dabei soll die Expertise der verschiedenen Organe und Gremien in der ärztlichen Selbstverwaltung einbezogen werden. Der Fachausschuss trägt damit dazu bei, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die medizinische Profession und die Integrität bei der Verbreitung medizinischen Wissens zu stärken und zu erhalten.

renten sowie die Zusammenarbeit bei der klinischen Erforschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln mit pU/HvM wichtig sind (17). Selbstverständlich resultieren aus dieser Zusammenarbeit auch Interessenkonflikte. Wenn aber sichergestellt ist, dass die bezahlten Honorare nicht persönlich vereinnahmt werden, scheint es gerechtfertigt, den Nutzen aus wissenschaftlichen Kooperationsprojekten höher einzuschätzen als den potenziellen Schaden.

Patienten im Fokus

Neben diesen zentralen Aspekten werden Anforderungen an die fachliche Expertise und an die didaktischen Fähigkeiten der Referenten definiert, Vorschläge zur Offenlegung von Interessenkonflikten unterbreitet und Regeln für eine ausgewogene Darstellung der Fortbildungsinhalte aufgestellt (18). Bis zur vollständigen Umsetzung wird eine Übergangsregelung vorgeschlagen.

Der AkdÄ-Fachausschuss ist der Ansicht, dass mit solchen Regeln die Forderung von § 8 Abs. 1 Satz 3 der (Muster-)Fortbildungsordnung von 2013 konsequent umgesetzt wird, ärztliche Fortbildung frei von wirtschaftlichen Interessen durchzuführen. Er freut sich über Kommentare und kritische Anregungen und ist offen für einen Dialog, durch den sich in den nächsten Jahren hoffentlich Fortbildungsformate herausbilden werden, bei denen evidenzbasierte, unabhängige Empfehlungen hinsichtlich der bestmöglichen, sicheren Therapie für unsere Patienten im Vordergrund stehen und nicht Marketinginteressen von pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten. ■

Prof. Dr. med. Klaus Lieb, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsmedizin Mainz, klaus.lieb@unimedizin-mainz.de*

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin, wolf-dieter.ludwig@akdae.de*

*für die Mitglieder des AkdÄ-Fachausschusses für Transparenz und Unabhängigkeit: Gisela Schott, Rudolf WC Janzen, David Klemperer, Johannes Köbberling, Thomas Lempert, Klaus Lieb, Bruno Müller-Oerlinghausen, Wolf-Dieter Ludwig

@ Literatur im Internet:
www.aerzteblatt.de/lit0116
oder über QR-Code.



ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

Mehr Informationen

Die AkdÄ lobt die frühe Nutzenbewertung und kritisiert, wie Pharmafirmen versuchen, sie zu unterlaufen.

Fünf Jahre nach Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) zeigt sich zunehmend der Mehrwert, den das Gesetz erbringt. „Wir erhalten durch das Dossier des pharmazeutischen Herstellers und Berichte der am AMNOG beteiligten Institutionen deutlich vollständigere Informationen zu einem neuen Arzneimittel als beispielsweise durch den Europäischen Bewertungsbericht der Europäischen Arzneimittelagentur EMA zum Zeitpunkt der Zulassung und Publikationen in Fachzeitschriften“, erklärte der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, im Dezember auf der AkdÄ-Mitgliederversammlung. Dies habe eine Untersuchung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eindrucksvoll verdeutlicht.

Zugleich kritisierte er jedoch die sehr kurze Zeitspanne, die den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen wie der AkdÄ für ihre Bewertung zur Verfügung stehe. Auch die Befreiung der Orphan Drugs von der frühen Nutzenbewertung sei falsch. Dem AMNOG zufolge müssen Arzneimittel für seltene Erkrankungen ihren Zusatznutzen gegenüber einer Standardtherapie nicht nachweisen, wenn ihr Umsatz 50 Millionen Euro pro Jahr nicht übersteigt.

In diesem Zusammenhang kritisierte Ludwig, wie Pharmaunternehmen die ursprüngliche Bedeutung von Orphan Drugs nach und nach aushöhlten: „Die 1999 in Europa verabschiedete Verordnung mit finanziellen Anreizen zur Entwicklung von Orphan Drugs war ursprünglich geplant für Patienten mit sehr seltenen angeborenen, meist genetisch bedingten Erkrankungen. Heute erleben wir jedoch,

wie geschickt die Industrie die Entwicklung von Orphan Drugs als neues und sehr lukratives Geschäftsfeld erkannt hat.“ Inzwischen hätten Orphan Drugs einen Anteil von etwa 15 Prozent am weltweiten Arzneimittelumsatz.

Prof. Dr. med. Klaus Lieb, Vorsitzender des Fachausschusses für Transparenz und Unabhängigkeit der AkdÄ, wies darauf hin, dass es seit Ende 2015 möglich sei, die Honorare, die die ordentlichen Mitglieder der AkdÄ von pharmazeutischen Unternehmen im Jahr 2014 erhalten haben, auf den Internetseiten der Kommission einzusehen.

Die AkdÄ unterscheidet Lieb zufolge zwischen finanziellen Beziehungen, die die Kommissionsmitglieder im Rahmen von wissenschaftlichen Studien zu pharmazeutischen Unternehmen hatten und solchen, bei denen die Mitglieder Honorare für Vorträge oder die Beratung in Gremien persönlich erhalten haben. „Beziehungen im Rahmen von wissenschaftlichen Studien sind durchaus erwünscht, wenn die Gelder auf Drittmittelkonten verwaltet und nur zu Studienzwecken ausgegeben werden“, so Lieb.

Bei der anschließenden Vorstandswahl wurde Ludwig in seinem Amt bestätigt. Neuer stellvertretender Vorsitzender ist der Freiburger Allgemeinmediziner Prof. Dr. med. Wilhelm Niebling, der bereits zuvor dem Vorstand angehörte. Er folgt der Pharmakologin Ursula Gundert-Remy, die den Vorstand auf eigenen Wunsch verlässt. Neu gewählt wurde die Karlsruher Kinder- und Jugendpsychiaterin Prof. Dr. med. Martina Pitzer. In ihren Ämtern bestätigt wurden zudem der Saarbrücker Gastroenterologe Prof. Dr. med. Daniel Grandt und der Bremer Pharmakologe Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer. ■

Falk Osterloh

LITERATURVERZEICHNIS HEFT 1/2016, ZU:

FORTBILDUNG

Arzneimittelkommission will mit gutem Beispiel vorangehen

Der Fachausschuss für Transparenz und Unabhängigkeit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat ergänzende Regeln für Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ erarbeitet.

LITERATUR

1. Wang AT, McCoy CP, Murad MH, Montori VM: Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review. *BMJ* 2010; 340: c1344.
2. Dunn AG, Arachi D, Hudgins J, Tsafnat G, Coiera E, Bourgeois FT: Financial conflicts of interest and conclusions about neuraminidase inhibitors for influenza: an analysis of systematic reviews. *Ann Intern Med* 2014; 161: 513–8.
3. Schneider N, Egidi G, Jonitz G: Interessenkonflikte in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung und Vorschläge zu deren Minimierung. In: Lieb K, Klemperer D, Ludwig WD (Hrsg.): *Interessenkonflikte in der Medizin. Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten*. Berlin, Heidelberg: Springer 2011; 205–22.
4. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, et al.: Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS Med* 2010; 7: e1000352.
5. Lieb K, Scheurich A: Contact between doctors and the pharmaceutical industry, their perceptions, and the effects on prescribing habits. *PLoS One* 2014; 9: e110130.
6. Lieb K, Brandtönes S: A survey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(22): 392–8.
7. www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Interessenkonflikte/index.html.
8. www.akdae.de/Kommission/Organisation/Mitglieder/index.html.
9. Lo B, Field MJ (Hrsg.): *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Washington DC: National Academies Press 2009.
10. www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Interessenkonflikte/Regeln.pdf.
11. Thompson DF: Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329: 573–6.
12. Klemperer D: Interessenkonflikte: Gefahr für das ärztliche Urteilsvermögen. *Dtsch Arztebl* 2008; 105(40): A-2098.
13. Lieb K, Klemperer D, Ludwig W-D (Hrsg.): *Interessenkonflikte in der Medizin: Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten*. Berlin, Heidelberg: Springer 2011.
14. Loewenstein G, Sah S, Cain DM: The unintended consequences of conflict of interest disclosure. *JAMA* 2012; 307: 669–70.
15. Vogler A, Amstad H: Organisation von Fortbildungsanlässen: ein Blick auf ausländische Regelungen. *Schweizerische Ärztezeitung* 2010; 91: 1935–7.
16. Simper J: Cologne Consensus Conference, Management of conflict of interest, 12 and 13 September 2014, Cologne, Germany. *Journal of European CME* 2015, 4: 26876.
17. *Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften: Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie*. Basel: SAMW 2013.
18. Lo B, Ott C: What is the enemy in CME, conflicts of interest or bias? *JAMA* 2013; 310: 1019–20.