



UNIVERSITÄTS**medizin.**
MAINZ

Interessenkonflikte in der Medizin – eine Begriffsbestimmung

Klaus Lieb

**Universitätsmedizin Mainz
Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft**

Erklärung von Interessenkonflikten K. Lieb

- Seit 2007 keinerlei persönliche Annahme von Geldern oder anderen Zuwendungen der Industrie
- Wissenschaftliche Kooperation mit der Industrie in der Durchführung klinischer Studien im Studienzentrum unserer Klinik. 2010 – 2013: Kendle Inc., Essex, Norgine, Lilly, Pfizer und Hoffmann La Roche (DRM-Konten Oberärzte)
- Verhaltenstherapeut, Schematherapie
- Leiter der AG „Interessenkonflikte“ der Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft (AkdÄ); Gründungsmitglied von MEZIS e.V.



Definition 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“ (Thompson, 2009)
- Interessenkonflikt bezeichnet eine Situation, in der eine Person einem erhöhten Risiko unterliegt, Sachverhalte verzerrt zu beurteilen und entsprechend zu handeln.

Hippocratischer Eid

- Auszüge:
 - (3) Die [...] Maßnahmen werde ich treffen zum Nutzen der Leidenden nach meinem Vermögen und Urteil (*bonum facere*), Schädigung und Unrecht aber von ihnen abwehren (*nil nocere*)
 - (5) Lauter und redlich werde ich bewahren mein Leben und meine Kunst

Genfer Ärztegelöbnis des Weltärztebundes (1948)

- Auszüge:
 - ...
 - Ich werde meinen Beruf gewissenhaft und würdig ausüben
 - Die Gesundheit meines Patienten wird meine erste Sorge sein
 - ...



Patientenwohl als Primärinteresse des Arztes

Bundesgerichtshof zur Nicht-Strafbarkeit der Annahme von Geschenke als Gegenleistung für die Verordnung von Medikamenten (GSSt 2/11 vom 29.3.2012)

- „die ärztliche Behandlung, in die sich die Verordnung von Arzneimitteln einfügt, erfolgt in erster Linie im Interesse des Patienten und in seinem Auftrag“
- und sie vollzieht „sich innerhalb des personal geprägten Vertrauensverhältnisses“ zwischen Patient und Arzt.



**Dieses Vertrauensverhältnis soll nicht durch
Sekundärinteressen gestört werden**

Beispiele für Interessenkonflikte im Gesundheitswesen

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

Sekundärinteressen, die mit dem Primärinteresse in Konflikt geraten können

- **Materielle Interessen:**
 - Gelder von der Industrie für Praxisbedarf, Arzneimittelmuster, Fortbildungen, Abendessen etc.
 - Honorare für Vorträge von Meinungsbildnern oder der Teilnahme an Studien
 - Zielvereinbarungen und Bonus-Verträge; Einhalten von Rabattverträgen und anderen Vorgaben

- **Psychologisch:**
 - Zugehörigkeit zu bestimmten Schulen (z.B. Verhaltenstherapie vs. Tiefenpsychologie; Schulmedizin vs. Homöopathie; etc.)

- **Sozial:**
 - Soziales, religiöses, politisches Engagement; partnerschaftliche Verbindung mit Firmenmitarbeitern o.ä.

Beispiele für Interessenkonflikte bei der Erstellung einer Leitlinie zur Zervixcarcinom-Früherkennung

- Primäres Interesse:
 - Morbidität und Mortalität am Zervixkarzinom zu senken bei gleichzeitiger Verhinderung von Überdiagnose und unnötigen Untersuchungen der Frauen

- Sekundäre Interessen:
 - Einkommen im Zusammenhang mit der Durchführung von Abstrichen und der Untersuchung des Abstrichmaterials
 - wissenschaftlich-intellektuelle Interessen im Rahmen von Publikationen über das Themengebiet
 - Tätigkeiten in Verbindung mit Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Psychologische Wirkmechanismen von Interessenkonflikten

- Reziprozität
 - Dankbarkeitseffekte
- Motivierte Evaluation
- Rationalisierungen
- Blinder Fleck („Bias blind spot“)

Einschätzung der eigenen Beeinflussbarkeit und der der Kollegen

Einschätzung der Beeinflussung	selbst	Kollegen*
Nie	9%	2%
Selten	36%	12%
Gelegentlich	47%	49%
Häufig	5%	17%
Immer	1%	4%

* 20% keine Angaben

Interessenkonflikte bei Studierenden – „blinder Fleck“

- 46% der Studierende sind der Meinung, dass das Annehmen von Geschenken in Ordnung sei, da dies einen minimalen Einfluss auf sie habe.
- Dabei halten es die Studierenden für unwahrscheinlicher, dass Geschenke ihr Verordnungsverhalten beeinflussen als das ihrer Kommilitonen (24,6% vs. 45,1%).

Psychologische Wirkmechanismen von Interessenkonflikten und Ziele

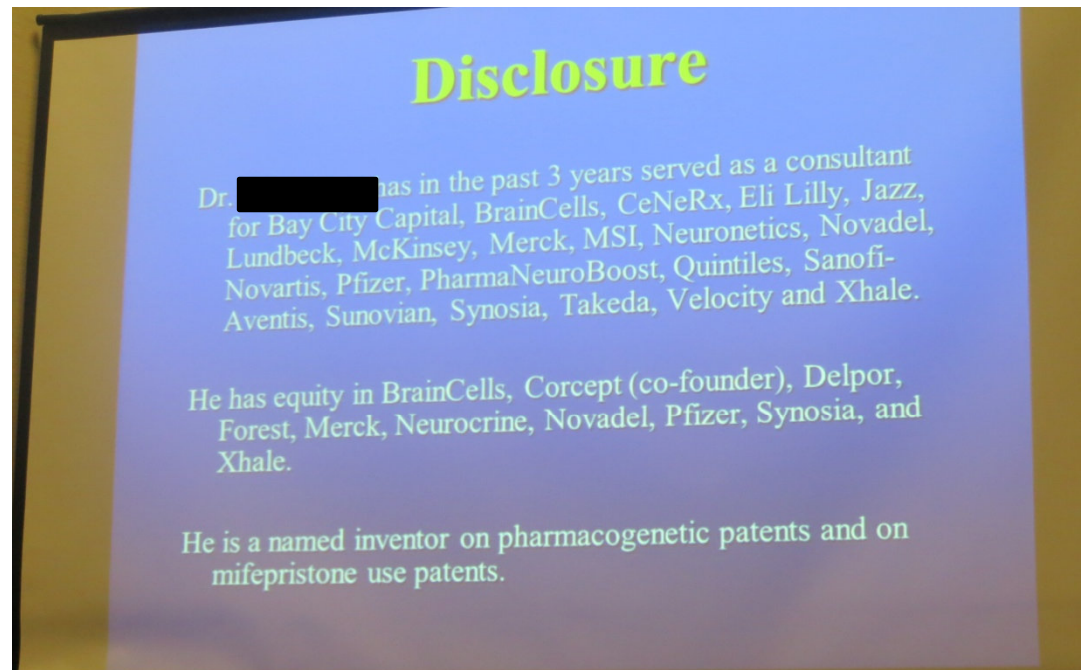
- Reziprozität
 - Dankbarkeitseffekte
 - Motivierte Evaluation
 - Rationalisierungen
 - Bias blind spot
-
- Wichtig:
 - Interessenkonflikte sind häufig unvermeidlich
 - Sie sind nicht grundsätzlich negativ zu bewerten
 - Sie führen nicht automatisch zu Verzerrungen, sondern erhöhen zunächst einmal nur das Risiko für verzerrte Beurteilungen

Umgang mit Interessenkonflikten

- 1. Schritt: Problembewusstsein schaffen
- 2. Schritt: Offenlegung von Interessenkonflikten

Beispiel für Offenlegung von Interessenkonflikten auf einem internationalen Kongress

„I will now disclose my financial conflicts of interest“:



Offenlegung allein reicht nicht

- Transparenz allein verschiebt das Problem von der „secrecy of bias“ zur „openness of bias“ (Krimsky 2010)
- „Signal- zu Rauschen-Problem“: Durch Offenlegung aller finanziellen Unterstützungen auch von Förderorganisationen wie DFG wird das Problem der Industrie-Beziehungen verschleiert (Matheson, 2008)
- Die Offenlegung kann bei Referenten nicht intendierte Folgen haben (Loewenstein et al., 2012)

Kontraproduktive negative Folgen der Offenlegung von Interessenkonflikten

- **Strategische Übertreibung** („strategic exaggeration“): Die Tendenz, mehr verzerrte Informationen zu geben, um die durch die Offenlegung antizipierte Geringschätzung gegenzuregulieren
- **Moralische Genehmigung** („moral licensing“): Das (häufig unbewusste) Gefühl, dass verzerrte Informationen gerechtfertigt sind, weil die Zuhörer gewarnt wurden

Umgang mit Interessenkonflikten

- 1. Schritt: Problembewusstsein schaffen
- 2. Schritt: Offenlegung von Interessenkonflikten
- 3. Schritt: Bewertung von Interessenkonflikten und deren Auswirkungen durch Dritte
- 4. Schritt: Reduktion von Interessenkonflikten bzw. adäquate Regeln zum Umgang mit ihnen, falls Reduktion nicht möglich ist



Regeln bei Bewertungen von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien

1/3

- Mitglieder, die Interessenkonflikte in den letzten 3 Jahren in Bezug auf das zu bewertende Arzneimittel oder die zu bewertende therapeutische Strategie aufweisen (s. dazu unten), werden von Bewertungen ausgeschlossen.



Regeln bei Bewertungen von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien

2/3

- Für den Fall, dass keine Mitglieder ohne Interessenkonflikte für die Bewertung gefunden werden können, deren Expertise aber unerlässlich für die Bewertung ist, gilt folgendes Vorgehen:
 - Die AkdÄ dokumentiert 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.
 - Der Hauptansprechpartner/federführende Autor der Bewertung muss frei von entsprechenden Interessenkonflikten sein.
 - Die Zahl der Mitglieder eines Experten-Panels mit entsprechenden Interessenkonflikten soll ein Drittel nicht übersteigen

...



Regeln bei Bewertungen von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien

3/3

- Mitglieder mit Interessenkonflikten aufgrund von engen Marketing-Beziehungen (z.B. Mitgliedschaft in einem „speaker bureau“, nicht-wissenschaftliche Beratertätigkeit in einem „advisory board“ oder Mitglieder mit entsprechendem Aktienbesitz) sind grundsätzlich auszuschließen.
- Mitglieder mit entsprechenden Interessenkonflikten dürfen bei spezifischen Entscheidungen der Stellungnahme nicht Texte vorformulieren oder mitentscheiden, wenn die Entscheidung durch ihre Interessenkonflikte berührt wird.

Die Patienten „ziehen die Rikscha“



