
Studie zur Regulierung von Interessenskonflikten durch die medizinischen Fakultäten in Deutschland

Bewertungskriterien

Version Januar 2018

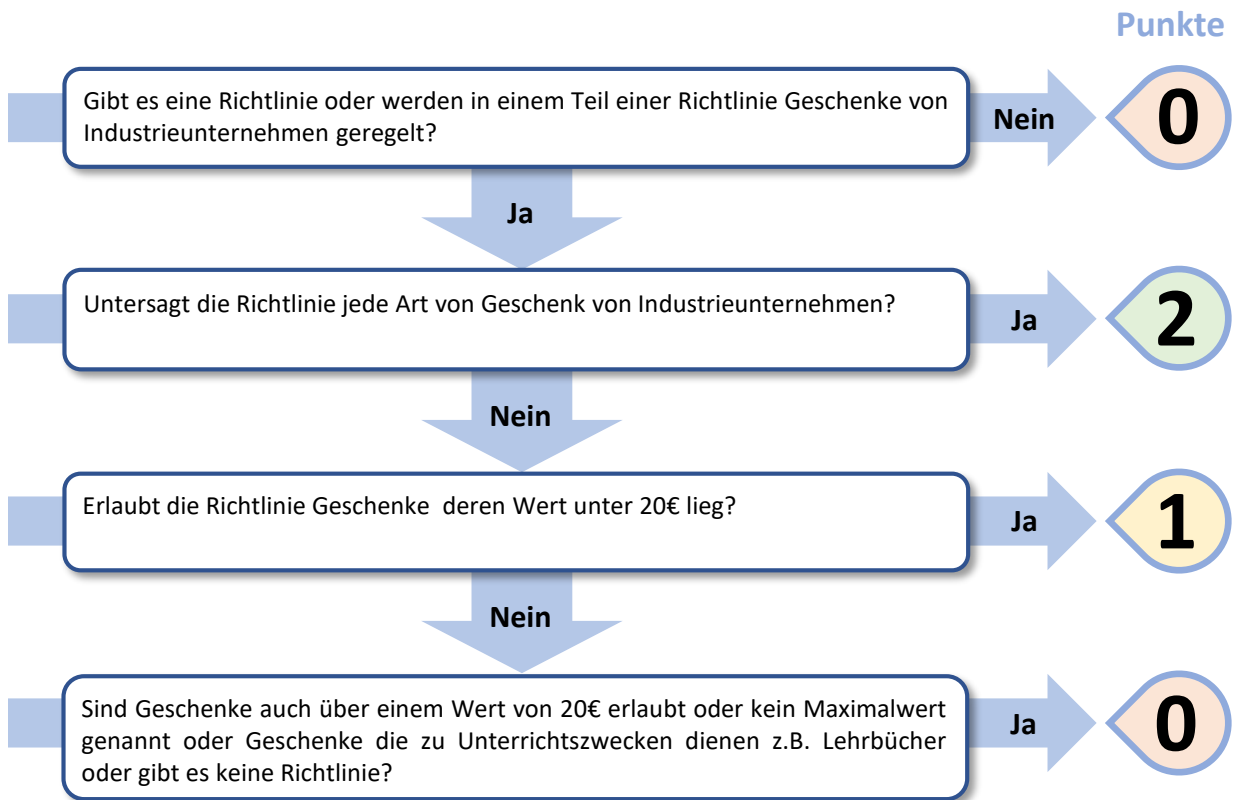
AG Interessenkonflikte
Universities Allied for Essential Medicines Deutschland

Kontakt:

Inhaltsverzeichnis

Titel	Seite
1. Geschenke von Industrieunternehmen	3
2. Mahlzeiten und Verpflegung durch Industrieunternehmen	4
3. Beratungsverhältnisse	5
4. Industrie-finanzierte Referententätigkeiten zu werbenden Zwecken	7
5. Industrieunternehmen und CME Veranstaltungen	8
6. Teilnahme an Industrie-geförderten Werbeveranstaltungen	10
7. Stipendien und Auszeichnungen von Industrieunternehmen	11
8. Ghostwriting und Ehrenautorenschaften	12
9. Vertreter von Industrieunternehmen	13
10. Offenlegung von Interessenkonflikten	14
11. Lehre zu Interessenkonflikten	15
12. Geltungsbereich der Richtlinien	16
13. Durchsetzung der Richtlinien	17

1. Geschenke von Industrieunternehmen



Definition:

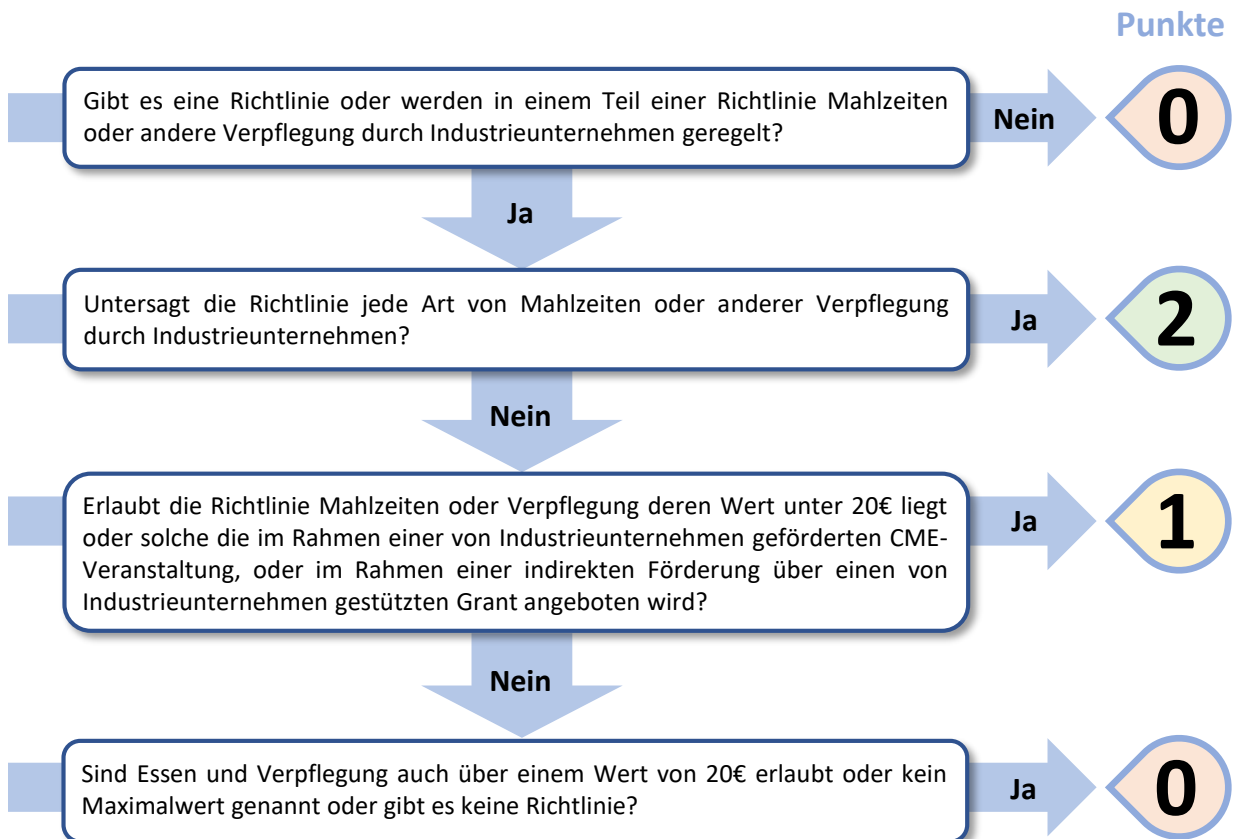
Jede Form von kostenfreiem Gegenstand wird als Geschenk aufgegriffen. Ausgenommen sind ausschließlich Mahlzeiten. Siehe Kriterium 2

Anmerkungen:

Qualifikation für 2 Punkte

- Verbotene Geschenke von Industrieunternehmen sind z.B.:
 - „Geschenke zu Unterrichtszwecken“ für Studierende oder Fakultät, wie beispielsweise Lehrbücher, Artikel oder Online-Abonnements. Richtlinien, die Geschenke wie Lehrbücher erlauben, egal ob anonymisiert (z.B. kein Logo) oder nicht und unabhängig von der Schenkungsform (indirekt über ein zentrales Büro oder direkt an eine Person) erhalten die Bewertung „0“.
- Erlaubte Geschenke von Industrieunternehmen sind z.B.:
 - Geschenke die primär an Patient*innen gerichtet sind, wie zum Beispiel Poster mit Erklärungen zu einer Prozedur oder ein anatomisches Modell
 - Kleinere Geschenke wie eine „Goodie-bag“ oder eine Wasserflasche die zu Anfang einer Konferenz ausgegeben werden.

2. Mahlzeiten und Verpflegung durch Industrieunternehmen



Definition:

Dieses Kriterium enthält sowohl Verpflegung auf CME-relevanten und nicht relevanten Veranstaltungen, als auch Veranstaltungen auf dem Campus und außerhalb des Campus.

Anmerkungen:

Qualifikation für 2 Punkte:

- **Verbotene** Essen oder Verpflegung von Firmen sind z.B.:
 - Jede Form von Industrieunternehmen gesponserte Essen oder Verpflegung, die auf dem Campus angeboten wird
 - Industrieunternehmen geförderte Essen oder Verpflegung außerhalb des Campus im Rahmen einer Werbeveranstaltung (Abendessen mit Vortrag im Restaurant).
 - Essen oder Verpflegung im Rahmen einer CME Veranstaltung, ausgenommen die Verpflegung wird von einem Geldgeber getragen, der nicht zu einem Industrieunternehmen gehört (Medizinische Fachgesellschaft, Abteilung der Universität, Teilnehmende/r selbst)
- **Erlaubte** Essen oder Verpflegung Firmen sind z.B.:
 - Essen oder Verpflegung, die von Industrieunternehmen bezahlt werden, aber allen Teilnehmenden einer akademischen Veranstaltung zusteht, wie zum Beispiel das Jahrestreffen einer Fachgesellschaft.
 - Essen oder Verpflegung, das von Firmen bezahlt wird, jedoch Teil eines genehmigten Forschungsvertrages sind.
 - Essen oder Verpflegung, das von mehreren anonymen Industrieunternehmen bezahlt wird.

3. Beratungsverhältnisse

Punkte

Existiert eine Richtlinie mit Bezug auf Beratungsverhältnisse mit Industrieunternehmen?

Nein

0

Ja

Gibt die Richtlinie an, dass Beratungsverhältnisse zu rein kommerziellen oder Marketingzwecken verboten sind oder aktiv davon abgeraten wird? Konsultations- oder Beratungsbeziehungen für Forschungs- und wissenschaftliche Tätigkeiten sind jedoch ohne Einschränkung zulässig. Des Weiteren ist mindestens eine der folgenden Bedingungen notwendig:

Ja

2

- Vorabprüfung der Tätigkeit (d.h. entweder eine vorherige Überprüfung des Vertrags oder eine Überprüfung der Tätigkeit, um sicherzustellen, dass es keine potenziellen Interessenkonflikte zwischen der Tätigkeit und den Forschungs-/ klinischen Verantwortlichkeiten der Fakultät gibt).
- Klare, legitime Leistungen, die im Vertrag aufgeführt sind.
- Die Gebühr ist zu einem fairen Marktwert.

Nein

Erlaubt die Richtlinie Beratungsverhältnisse (Verhältnisse im Bereich Forschung, wissenschaftlichen, kommerziellen und Marketing-Tätigkeiten, sind erlaubt), erfordert aber mindestens eine der folgenden Bedingungen:

Ja

1

- Vorabprüfung der Tätigkeit
- Klare, legitime Leistungen, die im Vertrag aufgeführt sind.
- Die Gebühr ist zu einem fairen Marktwert.

Nein

Es existiert keine Richtlinie, oder es werden keine Einschränkungen in Bezug auf Beratungsverhältnisse gemacht?

Ja

0

Anmerkungen: siehe folgende Seite

3. Beratungsverhältnisse

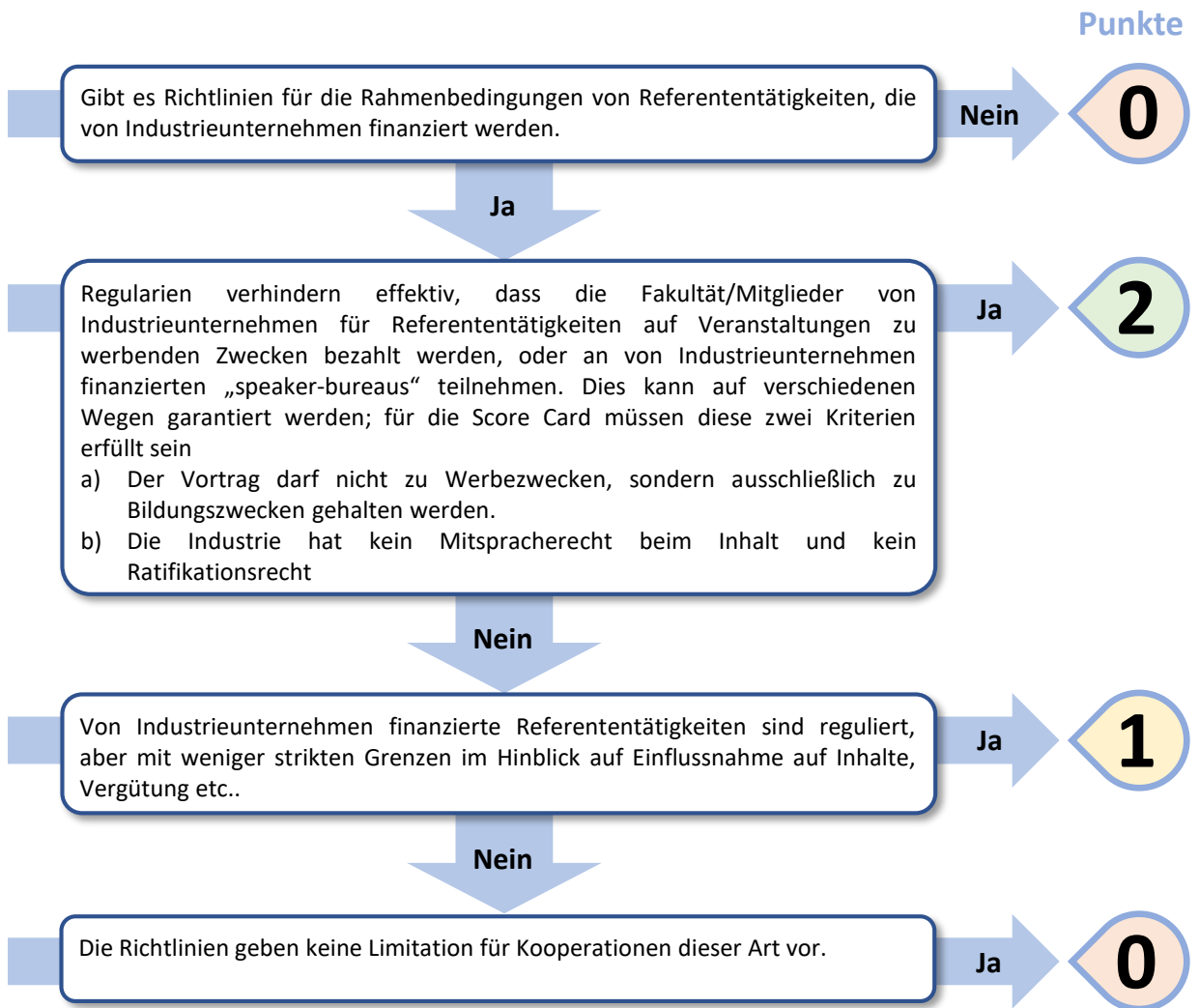
Anmerkungen:

Innerhalb dieser Studie werden Referententätigkeiten zu werbenden Zwecken getrennt von Beratungsverhältnissen ausgewertet. Einige Institutionen betrachten solche Referententätigkeiten als eine Art der Beratung. In diesem Fall ist der Teil Richtlinie mit Bezug auf Referententätigkeiten für diesen Abschnitt nicht relevant, sondern für den Bereich „4. Industrie-finanzierte Referententätigkeiten zu werbenden Zwecken“ anzuwenden.

Qualifikation für 2 Punkte:

- Erlaubte Beratungsverhältnisse :
 - Die Richtlinie muss Beratungsverhältnisse zu Marketing Zwecken nicht explizit verbieten. Es sollten jedoch Formulierungen wie „zu wissenschaftlichen Zwecken“ verwendet werden.
 - Einige wissenschaftliche Beratungstätigkeiten enthalten ggf. eine Marketing Komponente (Beispiel: Ein/eine Wissenschaftler*in hilft ein neues chirurgisches Werkzeug zu entwickeln und hilf dem Hersteller ebenfalls Inhalte zu entwickeln, um die Eigenschaften des Werkzeugs zu bewerben). Eine solche Beratungstätigkeit auch für eine Modellrichtlinie akzeptabel, da das Beratungsverhältnis im Kern wissenschaftlicher Natur ist.
- Verbotene Beratungsverhältnisse, oder Verhältnisse von denen aktiv abgeraten wird:
 - Beratung mit ausschließlichem Ziel, einem Industrieunternehmen zu helfen ein Produkt zu vermarkten, ohne, dass ein wissenschaftlicher Hintergrund gegeben ist. (Beispiel: Ein Beratungsverhältnis, in dem die einzige Leistung darin besteht im Bezug auf potentielle Print- oder Onlinewerbung zu beraten, welche ein Produkt am effektivsten bewerben würde.)

4. Industrie-finanzierte Referententätigkeiten zu werbenden Zwecken



Anmerkungen:

Diese Abschnitt bezieht sich auf nicht CME-akkreditierte Vortragsbeziehungen. Für diese Art von Kooperation existieren im Englischen verschiedene einschlägige Begriffe wie „speaker bureaus“, „promotional talks“, „peer-to-peer education“ „lunch and learn“. Im Deutschen bspw. „Lunch-Symposien“ oder „Satelliten-Symposien“ Manche effektiven Richtlinien beinhalten andere Vorkehrungen wie Limitation für Kompensationen und Erstattungen. Unabhängig von solchen Vorkehrungen müssen die Kriterien a) und b) für 2 Punkte erfüllt sein.

Qualifikation für 2 Punkte:

- Industrieunternehmen-finanzierte Referententätigkeiten müssen klar bildungsbezogen und nicht zu Werbezwecken gehalten werden. Richtlinien können diesen bildungsbezogen Inhalt vorschreiben, indem sie Terminologien wie „wissenschaftlich“, „objektiv“ oder „unabhängig“ beinhaltet. Für die Auswertung dieser Studie wird angenommen, dass diese Formulierungen einen werbenden Charakter ausschließen auch wenn dies nicht explizit in der Richtlinie erwähnt ist, sodass die Richtlinie für 2 Punkte qualifiziert.

Qualifikation für 1 Punkt:

- Richtlinien, die von industrie-finanzierten Referententätigkeiten zu werbenden Zwecken „abraten“ oder sie „nicht empfehlen“ qualifizieren für 1 Punkte. Für 2 Punkte sind Formulierungen wie „verboten“ oder „nicht erlaubt“ nötig.

5. Industrieunternehmen und CME Veranstaltungen

Punkte

Gibt es eine Richtlinie oder wird in einem Teil einer Richtlinie die finanzielle Unterstützung von Industrieunternehmen für CME Veranstaltungen geregelt?

Nein

0

Ja

Untersagt die Richtlinie jede Art finanzieller Unterstützung durch Industrieunternehmen für CME akkreditierte Veranstaltungen, mit lediglich einzelnen klar definierten Ausnahmen? Beispielhafte erlaubte Ausnahmen müssen definiert sein und sind bspw.:

Ja

2

- a) Der Kurs wäre ohne finanzieller Förderung von Industrieunternehmen nicht erschwinglich für den Großteil an Teilnehmenden oder
- b) Finanzielle Förderung von Industrieunternehmen darf über einen zentralen, nicht veranstaltungsgebunden, verblindeten Gesamtpool akzeptiert werden. Eine unabhängige, annehmende Stelle innerhalb der Fakultät sollte als einzige festlegen dürfen wie die Mittel zu benutzen sind.

Nein

Erlaubt die Richtlinie finanzielle Unterstützung durch ein Industrieunternehmen, aber es existiert wenigstens eine Regelung um Werbeinhalte zu verhindern (neben den Regulierungen der Ärztekammer)?

Ja

1

Nein

Erlaubt die Richtlinie finanzielle Unterstützung durch ein Industrieunternehmen, vorausgesetzt die Kriterien der Ärztekammer zur CME-Akkreditierung sind erfüllt?

Ja

0

Anmerkungen: siehe folgende Seite

5. Industrieunternehmen und CME Veranstaltungen

Anmerkungen:

Qualifikation für 2 Punkte:

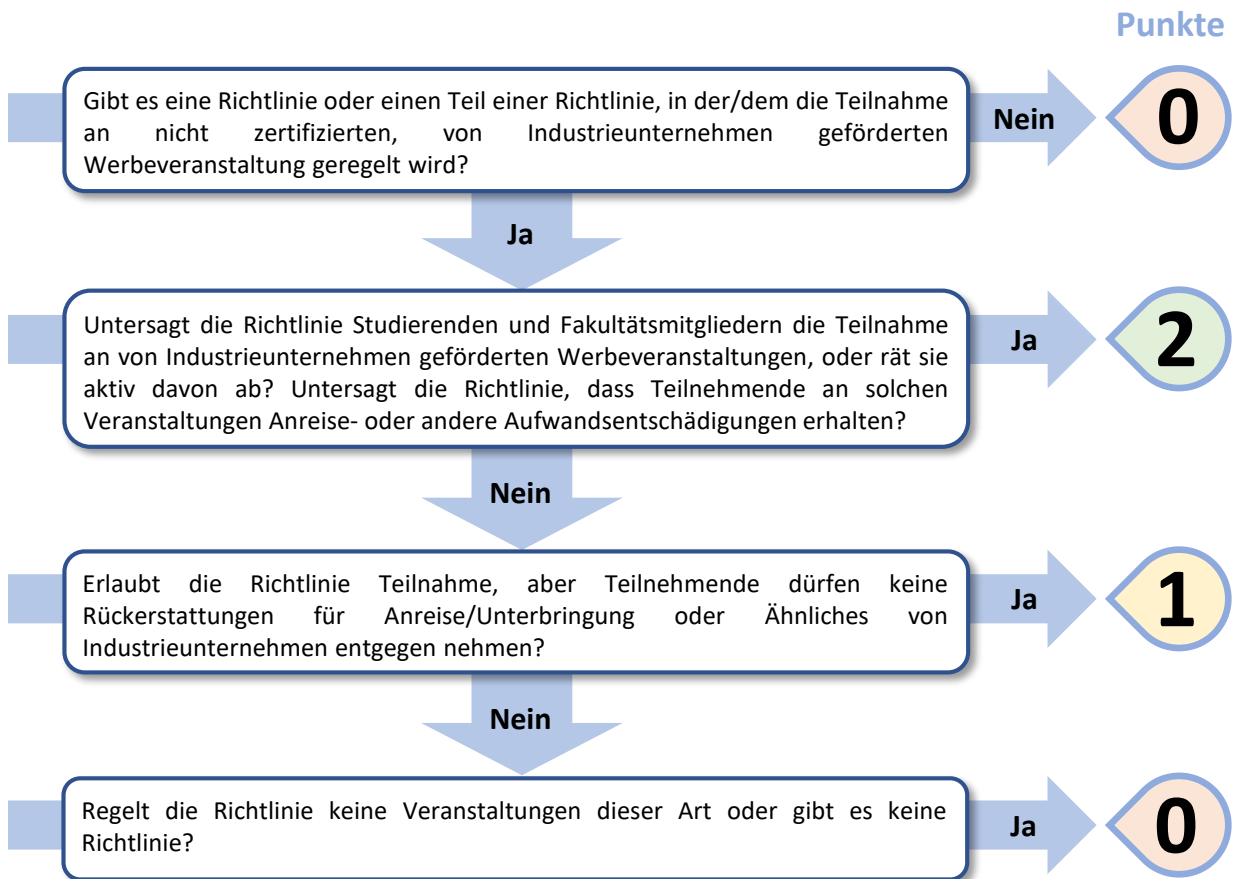
- Verbotene finanzielle Förderung von Industrieunternehmen für CME-Veranstaltungen:
 - Eine Förderung bei der der Geldgeber Inhalt der Veranstaltung, das genaue Thema oder die Fachabteilung der das Geld zukommen soll bestimmt.
- Erlaubte finanzielle Förderung von Industrieunternehmen für CME-Veranstaltungen:
 - Finanzierung durch Industrieunternehmen die in einen verblindeten Pool eingeht, in dem die geldgebende Institution keinen Einfluss auf das genaue Programm, dem die Gelder zugute kommen hat.
 - Finanzierung durch Industrieunternehmen für spezielle Weiterbildungen oder Methoden, die der Institution ansonsten nicht zur Verfügung stehen würden.

Qualifikation für 1 Punkt:

- Erlaubte finanzielle Förderung von Industrieunternehmen für CME-Veranstaltungen:
 - Finanzierung durch Industrieunternehmen die den Empfehlungen der Ärztekammer* entspricht plus zusätzlich mindestens eine weitere Maßnahme, die den Fortbildungscharakter der Veranstaltung gegenüber dem Werbecharakter stärkt. Dies könnte beispielsweise sein:
 - Bestimmen, dass mehrere Industrieunternehmen die Veranstaltung fördern müssen.
 - Festlegen, dass alle finanzielle Förderung von Industrieunternehmen von einem CME-Büro innerhalb der Fakultät administriert werden müssen. (Gelder können nicht direkt an Abteilungen bezahlt werden)
 - Bestimmen, dass teilnehmende Ärzte immer auch ein Teil der Kosten selbst tragen müssen (z.B. Verpflegung, Registrierung...)

*[https://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/25_Aerztl_Fb/30_Downloads/10_EmpfehlBAEKFobi.pdf]

6. Teilnahme an von Industrieunternehmen geförderten Werbeveranstaltungen



Anmerkungen:

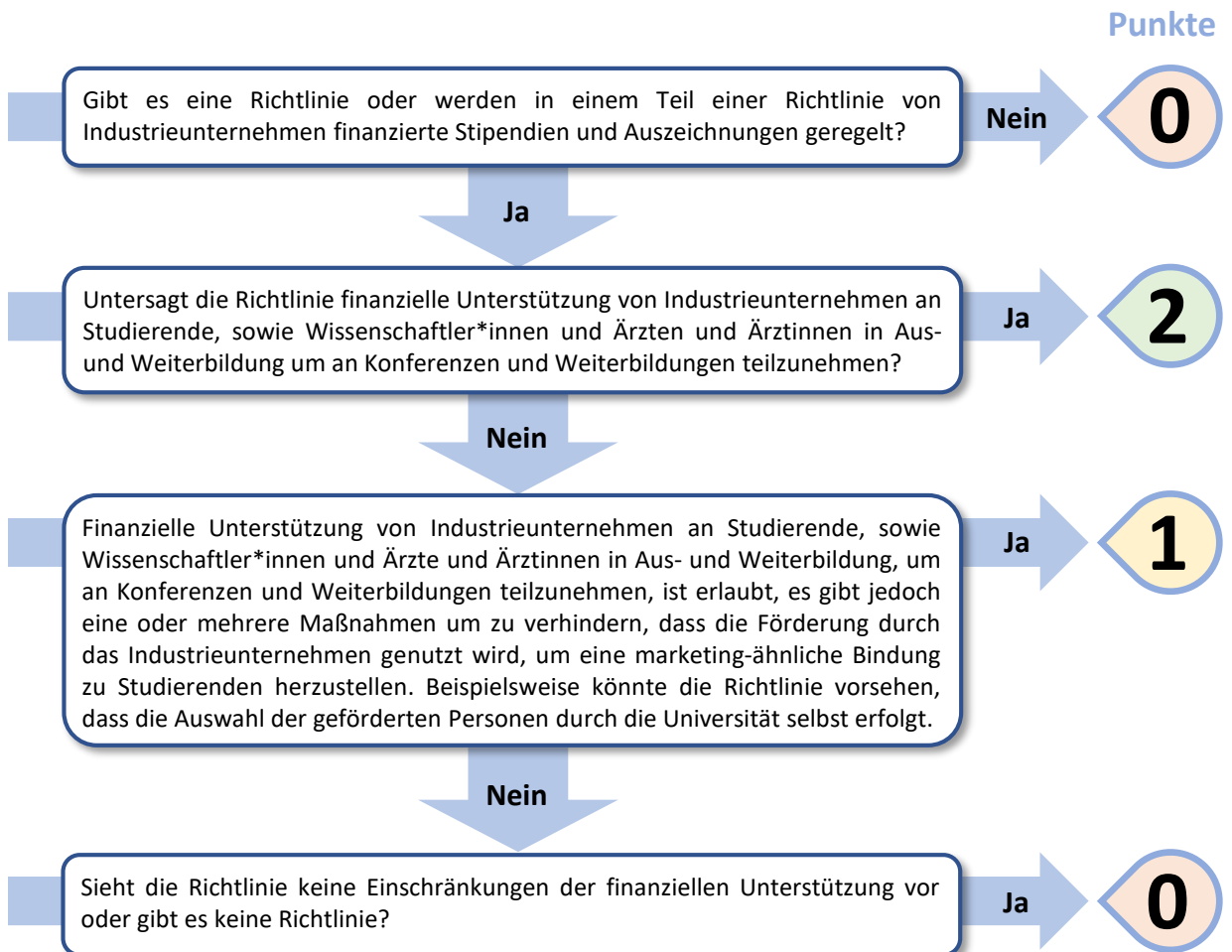
Qualifikation für 2 Punkte:

- muss die Richtlinie Fakultätsmitglieder und Studierende davon abhalten oder aktiv davon abraten an nicht CME-akkreditierten Veranstaltung, die von Industrieunternehmen ausgerichtet werden, teilzunehmen (Ausgenommen sind z.B. Jahrestagungen von Fachgesellschaften, bei denen sowohl CME Kurse angeboten werden, als auch Industrie-Rahmenprogramme)
- Dieses Kriterium deckt keine Veranstaltungen ab, in denen ein Fakultätsmitglied als Referent*in geladen ist. Siehe Bereich „4. Industrie-finanzierte Referententätigkeiten zu werbenden Zwecken“.

Qualifikation für 1 Punkt:

- Richtlinien, die die Teilnahme an Veranstaltungen von Industrieunternehmen erlauben, die mit „als evidenzgestützte klinische Praxis vorantreibend“, oder „auf wissenschaftlicher Forschung aufbauend etc.“ beworben werden, verbieten nicht explizit die Teilnahme an Werbeveranstaltung und werden folglich mit „1“ bewertet.
- Einige Richtlinien erwähnen, dass Einzelne mit Vorsicht den wissenschaftlichen Charakter von Veranstaltungen, die von Industrieunternehmen finanziert werden, abwägen sollten, bevor sie teilnehmen. Diese Richtlinien verbieten nicht explizit die Teilnahme an Werbeveranstaltung und werden folglich mit „1“ bewertet.

7. Stipendien und Auszeichnungen von Industrieunternehmen



Definition:

Dieses Kriterium bezieht sich auf finanzielle Unterstützung durch Industrieunternehmen für Reisekosten und Teilnahmegebühren an wissenschaftlichen Konferenzen.

Anmerkungen:

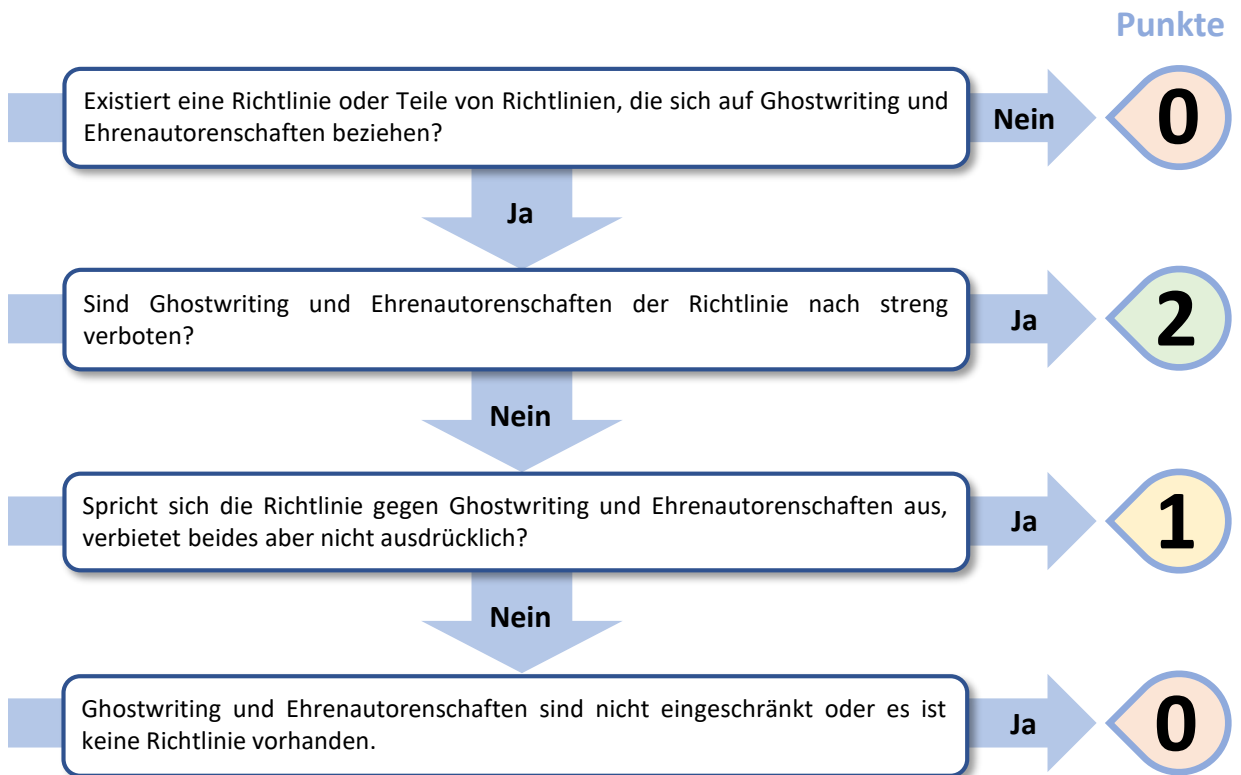
Qualifikation für 2 Punkte:

- Verbotene Förderung durch Industrieunternehmen ist beispielsweise:
 - Förderung in Form von Stipendien finanziert durch Industrieunternehmen, die Studierende, sowie Wissenschaftler*innen und Ärzte und Ärztinnen in Aus- und Weiterbildung unterstützt, um an Fachkonferenzen teilzunehmen – Dies geschieht häufig für einzelne Konferenzen. Sollte solch eine Förderung erlaubt sein, aber das Unternehmen keinen Einfluss auf die Wahl der Empfänger*innen der Förderung haben, würde eine „1“ erreicht werden.
- Erlaubte Förderung durch Industrieunternehmen ist beispielsweise:
 - Kompetitive, leistungsbezogene Förderung ausschließlich für wissenschaftliche Weiterbildung. Das Unternehmen hat keinen Einfluss auf die Auswahl der Empfänger*innen und die Identität des Geldgebers wird nicht bekannt gegeben.
 - Förderung für Weiterbildungen an medizinischen Geräten der Firma, die von der Institution erworben wurden.

Qualifikation für 1 Punkt:

- Die Richtlinie erlaubt die Annahme von finanzieller Förderung durch Industrieunternehmen, diese haben jedoch keinen Einfluss auf die Auswahl der Empfänger*innen.

8. Ghostwriting und Ehrenautorenschaften



Anmerkungen:

Qualifikation für 2 Punkte:

- Die Richtlinie spezifiziert klar, dass „kein Ghostwriting“ gestattet ist oder, dass Fakultätsmitglieder und Studierende die Standards des International Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/>) befolgen müssen.

Qualifikation für 1 Punkte:

- Die Richtlinie erlaubt die Publikation von Artikeln, die von der Industrie verfasst wurden, wenn diese Beteiligung klar deklariert wird.

9. Vertreter*innen von Industrieunternehmen

Punkte

Existiert eine Richtlinie oder Teile von Richtlinien, die den Zugang von gewerblichen Vertretern*innen von Industrieunternehmen auf das Gelände der Universitätsklinik reguliert bzw. ihren Umgang mit Mitgliedern der Fakultät?

Nein

0

Ja

Verboten diese Richtlinien gewerblichen Vertretern*innen von Industrieunternehmen den generellen Verkehr mit Fakultätsmitgliedern, Auszubildenden der Universitätsklinik oder zugehörigen Instanzen?
Ausgeschlossen sind Einladungen der Fakultät an Vertreter*innen von Industrieunternehmen zu konkreten Diskussionen, die nicht darauf abzielen, ein spezifisches Produkt zu vermarkten.

Ja

2

Nein

Erlauben die Richtlinien das Treffen zwischen gewerblichen Vertretern*innen von Industrieunternehmen und Fakultätsmitgliedern, solange folgende zwei Kriterien erfüllt sind?

Ja

1

- Die Treffen müssen in Räumlichkeiten statt finden, die nicht für die Versorgung von Patienten*innen vorgesehen sind oder für diese genutzt werden.
- Die Treffen müssen im Vorhinein angemeldet worden sein.

Nein

Es ist keine Regulierung vorhanden bzw. die vorhandenen Regulierungen limitieren nicht den Umgang zwischen Fakultätsmitgliedern und gewerblichen Vertretern*innen von Industrieunternehmen.

Ja

0

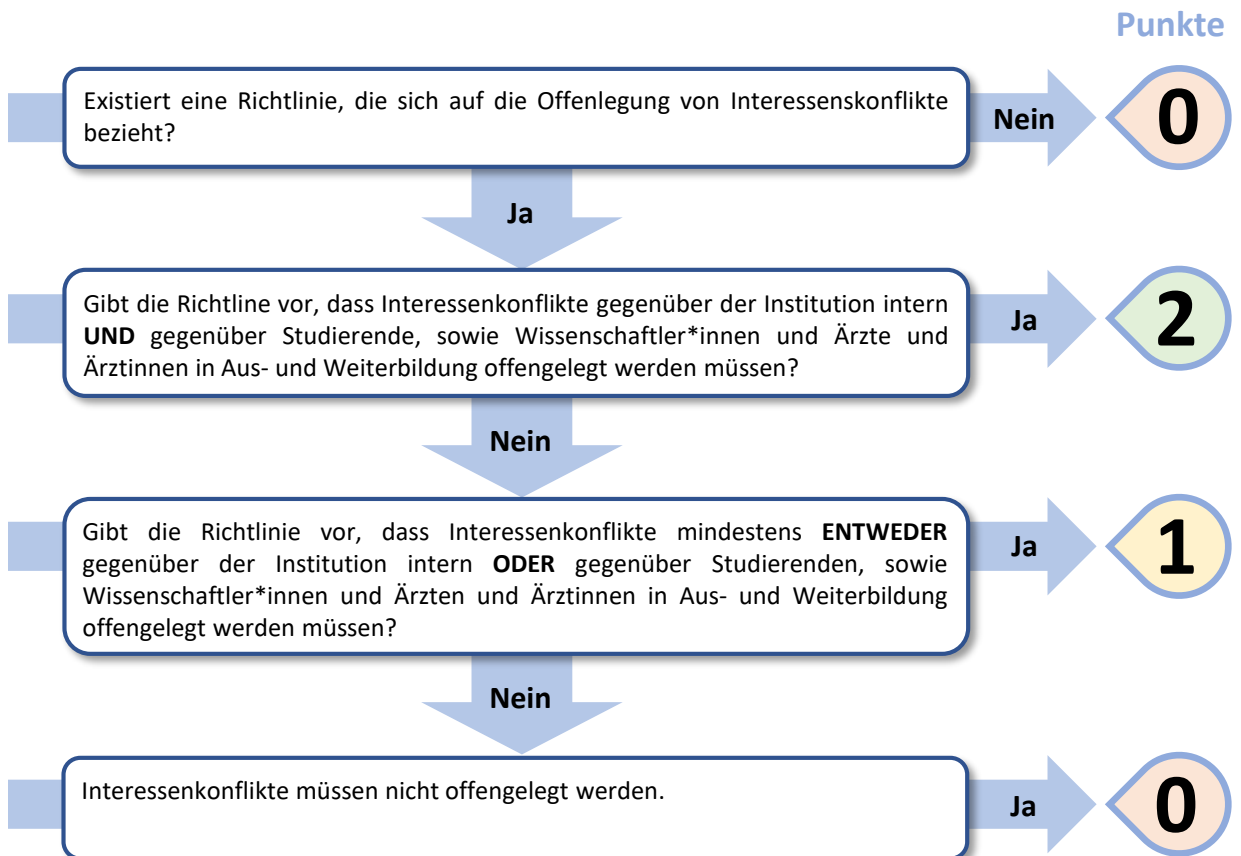
Anmerkungen:

Es ist geläufig, dass Regeln bestehen, die gewerbliche Vertreter*innen von Industrieunternehmen auffordern bzw. verpflichten eine sichtbare Identifikation als solche bei sich zu tragen. Diese Regulationen erfüllen jedoch nicht die Kriterien des Punktwertes 2, da eine solche Identifikation nicht mit einer Vorabanmeldung gleichzusetzen ist.

Qualifikation für 2 Punkte:

- Erlaubter Zugang von Vertretern von Industrieunternehmen:
 - Die Richtlinien können Vertreter*innen Zugang zu Einkaufs- und Arzneimittel-Komitees gestatten, um Informationen zu neuen Produkten zu präsentieren, die für den Arzneimittelbestand der Institution in Betracht gezogen werden.
 - Die Richtlinie kann Vertreter*innen Zugang zu der Institution gestatten, um Proben abzuliefern, so lange sie an eine zentralisierte Stelle abgegeben werden und keine Marketinginteraktion stattfindet.

10. Offenlegung von Interessenkonflikten



Anmerkungen:

Allgemein:

- Das Aufführen eines Interessenkonflikt in einer Publikation wird nicht als hier relevante „externe“ Offenlegung gewertet; dies stellt eine Formalität gegenüber den Journalen da.
- Offenlegung über eine öffentliche Website ist nicht ausreichend, um die Voraussetzungen für „externe“ Offenlegung zu erfüllen.

„Interne“ Offenlegung:

- Dies bezieht sich auf die Offenlegung von Interessenkonflikten von Mitgliedern der Fakultät gegenüber der Institution.

„Externe“ Offenlegung

- Studierende, sowie Wissenschaftler*innen und Ärzte und Ärztinnen in Aus- und Weiterbildung: Bezieht sich auf Offenlegungsmechanismen wie Folien mit einer Erklärung über Interessenkonflikte bei Vorträgen, oder mündliche Offenlegungen.

11. Lehre zu Interessenkonflikten

Punkte

Existiert eine Richtlinie, die sich auf das Thema Interessenkonflikte als Bestandteil der Ausbildung oder des Kurrikulums bezieht?

Nein

0

Ja

Ist das Thema Interessenskonflikte in der Ausbildung oder im Kurrikulum für Studierende vorgeschrieben? Reflektieren die von der medizinischen Fakultät eingereichten Inhalte die folgenden zwei von der AMSA für ein „Modellkurrikulum“ empfohlenen Kernkompetenzen?

Ja

2

- a) Verstehen der Effekte von industriellem Marketing auf Ausbildung und Praktik und die Beziehung zu professionellem medizinischem Arbeiten
- b) Verstehen wie die Industrie Einfluss darauf nimmt, wie die Effizienz und Sicherheit von Medikamenten, Anwendungen und Geräten präsentiert, reguliert und vermarktet wird.

Nein

Schreiben die die Richtlinien die Behandlung von Interessenskonflikten in Ausbildung oder Kurrikulum für Medizinstudierende vor, aber in einem weniger weitreichenden Maß?

Ja

1

Nein

Die Richtlinien schreiben keine Behandlung von Interessenskonflikten vor/ es gibt keine Richtlinie.

Ja

0

Anmerkungen:

Die Richtlinien müssen sich explizit auf Studierende beziehen.

Qualifikation für 2 Punkte:

Die Richtlinien müssen ein Kurrikulum vorschreiben, das zwei oben aufgeführte Kernkompetenzen abdeckt, oder die Fakultät reicht Materialien zum Kurrikulum ein, aus denen die Abdeckung deutlich wird. Die ausführlichen Empfehlungen der AMSA für ein Modellkurrikulum sind unter folgendem Link zu finden oder von den Autoren erhältlich. (<https://www.amsa.org/wp-content/uploads/2015/03/ModelPharmFreeCurriculum.pdf>)

Im Fragebogen wird erfragt, ob das Thema Interessenskonflikte für das Kurrikulum an der medizinische Fakultät vorgeschrieben ist. Bei der Auswertung wird diese Antwort für die Bewertung herangezogen, da die meisten Institutionen keine Formulierung haben, aus der eine obligatorische Lehre zu Interessenkonflikten ersichtlich ist.

Qualifikation für 1 Punkt

Die Richtlinie muss auf Studierende zutreffen. Richtlinien, die ein jährliches Training zu Interessenskonflikten für Wissenschaftler*innen, Ärzte und Ärztinnen, oder Fakultätsangestellte vorschreibt, qualifiziert nicht für diese Punktzahl.

12. Geltungsbereich der Richtlinien

Punkte

Existiert eine Richtlinie mit Bezug auf den Geltungsbereich der Richtlinien der Institution?

Nein

0

Ja

Gelten die Richtlinien mit Bezug auf Interessenkonflikte der Institution für **ALLE** Angestellten der Institution, ob Vollzeit, Teilzeit- oder ehrenamtlich tätig, Studierende, sowie Wissenschaftler*innen und Ärzte und Ärztinnen in Aus- und Weiterbildung **UND** gelten die Richtlinien unabhängig von dem Standort, an dem sie arbeiten (d.h. an verbundene Einrichtungen wie externe Kliniken und Büros, Praxen oder Lehrkrankenhäuser), selbst wenn der Standort selbst nicht dieselben Richtlinien implementiert hat?

Ja

2

Nein

Gelten die Richtlinien mit Bezug auf Interessenkonflikte der Institution für, oder haben Empfehlungscharakter für **MINDESTENS EINE** Angestelltengruppe der Institution, z.B. Vollzeit, Teilzeit- oder ehrenamtlich tätig, Studierende, oder Wissenschaftler*innen und Ärzte und Ärztinnen in Aus- und Weiterbildung **UND** gelten die Richtlinien bzw. werden die Richtlinien empfohlen, unabhängig von dem Standort, an dem sie arbeiten (d.h. an verbundene Einrichtungen wie externe Kliniken und Büros, Praxen oder Lehrkrankenhäuser), selbst wenn der Standort selbst nicht dieselben Richtlinien implementiert hat?

Ja

1

Nein

Die Richtlinien mit Bezug auf Interessenkonflikte gelten nicht außerhalb der Institution und einer einschlägige Empfehlung ist nicht vorhanden.

Ja

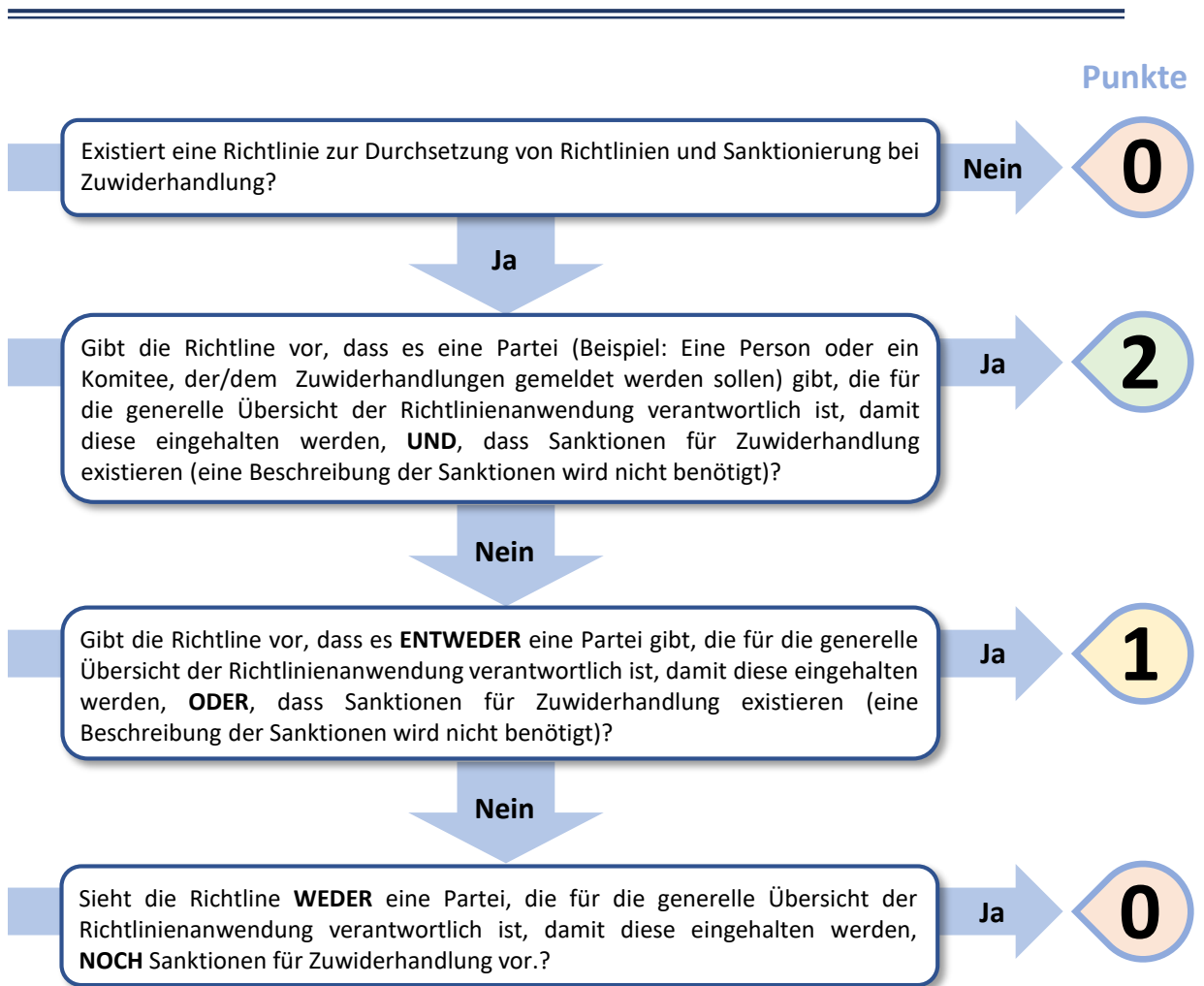
0

Anmerkungen:

Eine Modellrichtlinie wird explizit festlegen, dass die Richtlinien mit Bezug auf Interessenkonflikte gelten, egal wo ein Mitglied der Institution, Studierende, sowie Wissenschaftler*innen und Ärzte und Ärztinnen in Aus- und Weiterbildung arbeitet oder rotiert. Beispielsweise dürften Studierende, deren Universität die Annahme von Mahlzeiten, die von einem Industrieunternehmen finanziert werden, verbietet, das Angebot einer solchen Mahlzeit nicht annehmen, auch wenn sie sich gerade bspw. in einer PJ Rotation oder einer Famulatur außerhalb der Institution befinden.

Des Weiteren gilt eine Modellrichtlinie für alle Personen der Institution und in allen Situationen. Wird von der Richtlinie weniger gefordert, qualifiziert sie nur für 1 Punkt.

13. Durchsetzung der Richtlinien



Anmerkungen: