

Band 3 (3., aktualisierte Auflage)

MEDIZIN UND INDUSTRIE

Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme

Schwerpunkt Fortbildung

**Eine Stellungnahme der DGHO in Zusammenarbeit
mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO**

Band 3 (3., aktualisierte Auflage)

MEDIZIN UND INDUSTRIE

Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme

Schwerpunkt Fortbildung

**Eine Stellungnahme der DGHO in Zusammenarbeit
mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO**

MEDIZIN UND INDUSTRIE
Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme
Schwerpunkt Fortbildung

Eine Stellungnahme der DGHO in Zusammenarbeit
mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO

Stand: April 2015
ISBN 978-3-9816354-6-1

Herausgeber:

Prof. Dr. med. Mathias Freund
Prof. Dr. med. Diana Lüftner
Prof. Dr. med. Martin Wilhelm

Vorstand der DGHO Deutsche Gesellschaft
für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.
Alexanderplatz 1
10178 Berlin
www.dgho.de
info@dgho.de

Autor:

Prof. Dr. med. Mathias Freund
Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO Deutsche Gesellschaft
für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.

In Zusammenarbeit mit:

Dr. med. Hans-Joachim Hindenburg
Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen
in Deutschland e.V. – BNGO

Prof. Dr. med. Stephan Schmitz
Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen
in Deutschland e.V. – BNHO

Dr. med. Götz Geiges
Interessenverband zur Qualitätssicherung der Arbeit
Niedergelassener Uro-Onkologen in Deutschland e.V. – IQUO

Titelgestaltung und Satz: unicom Werbeagentur GmbH, Berlin
Druck: Schätzl Druck & Medien GmbH & Co. KG, Donauwörth

Inhaltsverzeichnis

1	Die Halbwertzeit medizinischen Wissens und die Notwendigkeit ärztlicher Fortbildung	4
2	Konzepte für eine öffentliche Finanzierung der gesetzlich vorgeschriebenen Fortbildung fehlen.	5
2.1	Forderungen der DGHO zur Finanzierung ärztlicher Fortbildung.	5
3	Finanzierung ärztlicher Fortbildung durch Pharmasponsoring	6
3.1	Potenzielle Auswirkungen von Pharmasponsoring auf die Qualität der Fortbildung	6
4	Qualität ärztlicher Fortbildungsmaßnahmen	8
4.1	Positionierung der DGHO im Verhältnis zur Industrie	9
4.2	Festlegungen zur Durchführung der Jahrestagungen der DGHO	9
4.3	Festlegungen der DGHO zur Erteilung von Schirmherrschaften	12
4.4	Festlegungen der DGHO zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten auf den wissenschaftlichen Veranstaltungen der Gesellschaft und Veranstaltungen unter der Schirmherrschaft der DGHO	13
5	Zusammenarbeit mit der Industrie bei Fortbildungsvorträgen.	14
5.1	Positionierung der DGHO zur Zahlung und Annahme von Honoraren und Kostenerstattung für Referenten auf Fortbildungsveranstaltungen und wissenschaftlichen Kongressen	15
6	Finanzierung der Teilnahme an ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen durch die Industrie.	16
6.1	Positionierung der DGHO zur Finanzierung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen und wissenschaftlichen Kongressen durch die Industrie	18
7	Literatur.	19
8	Anlagen	21
8.1	Anlage 1: Richtlinie DGHO für die Offenlegung potentieller Interessenkonflikte bei Veranstaltungen, die von der DGHO wissenschaftlich geleitet werden oder an deren Leitung die DGHO beteiligt ist oder die unter der Schirmherrschaft der DGHO stehen	21
8.2	Anlage 2: Richtlinie für die Übernahme von Schirmherrschaften durch die DGHO	23
8.3	Anlage 3: Gute ärztliche Praxis bei der Verordnung von Krebsmedikamenten, Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen. Eine Grundsatzklärung der DGHO	25
8.4	Anlage 4: Charta und Selbstverpflichtung. Gute Praxis bei der Durchführung von Zertifizierungen in der Medizin	27
8.5	Anlage 5: Gemeinsame Stellungnahme der DGHO, des BNGO, des BNHO und des IQUO zum Transparenzkodex des FSA e.V.	29



1 Die Halbwertszeit medizinischen Wissens und die Notwendigkeit ärztlicher Fortbildung

Eine herausragende Erscheinung der modernen Gesellschaft ist die zunehmende Geschwindigkeit der Entstehung von Wissen. Sie erfasst alle Lebensbereiche, ist jedoch bei Wissenschaft und Technik besonders hervorstechend.

Mit der Zunahme des Wissens beschleunigt gleichzeitig die Veraltung von vorhandenem Wissen. Man kann von einer Halbwertszeit des Wissens sprechen, ähnlich der Halbwertszeit von Isotopen oder der Zeit für den Abbau von Substanzen in Organismus und Natur. Die Halbwertszeit von Schulwissen wird mit 20 Jahren, die von Wissen aus universitärer Bildung mit 10 Jahren und die von Wissen im Bereich der Technologie mit 5 Jahren angesetzt (1).

1991 wurde in einer Befragung an 289 amerikanischen Internisten untersucht, wie sich deren medizinischer Kenntnisstand mit zunehmendem Abstand von der Facharztprüfung entwickelte (2). Es zeigte sich eine zunehmende Veraltung des Wissens und ein Defizit an aktuellem Wissen. Diese Tendenz war besonders ausgeprägt in innovationsintensiven Bereichen der Inneren Medizin. Die Untersuchung begründete die These von einer Halbwertszeit medizinischen Wissens in einer Größenordnung von 5 Jahren.

Shojania et al. untersuchten 2007, in welcher Zeit systematische Übersichten zur Bewertung von Medikamenten oder medizinischen Eingriffen veralteten. Bei 100 Arbeiten wurde die Zeit untersucht, in der signifikante Veränderungen der in den Arbeiten untersuchten primären Endpunkte auftraten oder in der sich die untersuchten Mortalitäten verändert hatten. Der Zeitraum betrug im Median 5½ Jahre (3).

Die Innere Medizin, insbesondere die Hämatologie und die Medizinische Onkologie, sind in den letzten Jahren durch eine besonders schnelle Wissensentwicklung gekennzeichnet. Neben der erwähnten Halbwertszeit des Wissens muss hier bedacht werden, dass nicht nur die Quantität neuen Wissens exponentiell zunimmt, sondern dass auch qualitativ neue Entwicklungen stattfinden, wie z.B. der Einzug der molekulargenetischen Diagnostik in den klinischen Alltag und die Steuerung der Therapie nach genetischen und biologischen Marken.

In der Hämatologie und Medizinischen Onkologie sind die Patienten in der Regel von lebensbedrohenden Krankheitsbildern betroffen. Sie erwarten von ihrem Arzt zu Recht den neuesten Stand des medizinischen Wissens in Diagnose und Therapie. Hierauf haben sie auf Grundlage des SGB V einen verbrieften Rechtsanspruch (§ 2 – (4)).

Nicht ohne Grund hat der Gesetzgeber daher auch im SGB V die Pflicht zur fachlichen Fortbildung für die Vertragsärzte verankert (§ 95d). Für die Fachärzte im Krankenhaus wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss 2012 in gleicher Weise eine Fortbildungspflicht eingeführt (5).

Die Einzelheiten zur Wahrnehmung der Fortbildungspflicht sind durch die Ärztekammern (6) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (7) festgelegt.

2 Konzepte für eine öffentliche Finanzierung der gesetzlich vorgeschriebenen Fortbildung fehlen

Angesichts der Notwendigkeit ärztlicher Fortbildung und der gesetzlichen Verpflichtung ist es erstaunlich und befremdlich, dass Konzepte für eine öffentliche Finanzierung vollständig fehlen.

In übergreifenden Betrachtungen der Finanzierung des Gesundheitswesens werden die Kosten für die Fortbildung und Personalentwicklung noch nicht einmal erwähnt (8), während die staatlich aufgewendeten Kosten für die Ausbildung medizinischen Personals durchaus aufgeführt werden. Erstaunlicherweise ist die Finanzierung der Fortbildung auch von den Verfassern der umfassenden aktuellen Denkschrift zur Finanzierung der Hochschulmedizin unbeachtet gelassen worden (9).

Die fehlende Beachtung für die Finanzierung von Fortbildung und Personalentwicklung korrespondiert mit einem völligen Fehlen von entsprechenden Ressourcen in den gängigen Finanzierungssystemen des Gesundheitswesens. Seit 2004 erfolgt die Finanzierung der Leistungen der Krankenhäuser über Fallpauschalen, den sogenannten DRG (Diagnose Related Groups). In den Kalkulationen zu den DRG sind Mittel für die ärztliche Fortbildung nicht enthalten. Auch in den Vergütungssystemen der niedergelassenen Ärzte sind Mittel für die Fortbildung nicht enthalten (10, 11).

Als Konsequenz der fehlenden Finanzierung werden auch in den Krankenhäusern keine bis allenfalls minimale Budgets für Fortbildung und Personalentwicklung angesetzt. So fehlte im Budget der Abteilung für Hämatologie und Onkologie in der Universitätsmedizin Rostock sowohl im Bereich Klinik als auch im Bereich Forschung und Lehre ein Budget für Fortbildung vollständig. Fortbildungskosten konnten allerdings aus Mitteln für Forschung und Lehre beglichen werden, was de facto die Gefahr einer nicht korrekten Verwendung des Landeszuschusses für Forschung und Lehre beinhaltete (12).

Eine rühmliche Ausnahme stellen zumindest nach der Dokumentenlage die Helios-Kliniken dar. In dem Papier „Handlungsempfehlung Fortbildungsbudget“ werden 0,25 % des Klinikumsatzes als Fortbildungsbudget empfohlen (13). Das wären für die erwähnte Abteilung für Hämatologie und Onkologie der Universitätsmedizin Rostock bei einem Gesamtbudget von 8,7 Mio. immerhin 21.750 Euro. Wieweit diese Empfehlung allerdings im Helios-Konzern umgesetzt ist, entzieht sich unserer Kenntnis.

Die Finanzierung von Fortbildung und Personalentwicklung ist eine Investition in die Zukunft. Die fehlende öffentliche Finanzierung dieser Zukunftsinvestition steht in einer unrühmlichen Reihe mit der fehlenden Finanzierung für die Ärztliche Weiterbildung (9) und den rückläufigen Investitionen in die Krankenhäuser (14).

2.1 Forderungen der DGHO zur Finanzierung ärztlicher Fortbildung

Die fehlende Finanzierung ärztlicher Fortbildung ist unangemessen und völlig unverständlich. Sie muss korrigiert werden. Die DGHO fordert:

- Angemessene Finanzierung von Personalentwicklungskosten in den Vergütungssystemen der niedergelassenen Ärzte und der Krankenhäuser (EBM, GOÄ und DRG).
- Einführung transparenter Fortbildungsbudgets in Praxen und Kliniken.
- Orientierung der Höhe der Budgets an der Empfehlung der Helios-Kliniken (0,25 % des Umsatzes).
- Bei Einführung einer regelhaften Finanzierung ärztlicher Fortbildung befürwortet die DGHO eine angemessene steuerlich absetzbare Beteiligung der sich fortbildenden Ärzte.

3 Finanzierung ärztlicher Fortbildung durch Pharmasponsoring

In der täglichen Praxis springt die Industrie weitgehend für die fehlende öffentliche Finanzierung ärztlicher Fortbildung ein. So werden nach Schätzungen mindestens 60-70 % der Fortbildungsveranstaltungen in Deutschland von der Industrie zumindest mitfinanziert (15). Genauere Zahlen liegen nicht vor.

Die Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen, wissenschaftlichen Kongressen, Studien und Forschungsprojekten durch die Industrie ist von der Politik gewollt. Es wurden im öffentlichen Dienst zur Abwicklung der Industriefinanzierung umfangreiche Regelungen und Richtlinien erlassen (16, 17, 18, 19, 20, 21). Die Einwerbung von Industrie-Drittmitteln wird in die Bewertung zur „Leistungsorientierten Mittelvergabe (LOM)“ an den Medizinischen Fakultäten einbezogen (22).

Die Finanzierung von Forschungsvorhaben und klinischen Studien durch die Industrie soll hier nicht näher betrachtet werden.

Die finanzielle Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen erfolgt auf verschiedene Arten:

- Übernahme von Reisekosten und Registrierungsgebühren für die Teilnehmer von Veranstaltungen.
- Übernahme von Reisekosten und Honorar für Referenten.
- Durchführung einer Industrieausstellung/Aufbauen von Ständen und Zahlung von Standmieten an den Veranstalter.
- Bewirtung im Rahmen der Veranstaltungen.
- Durchführung von Satellitensymposien auf Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen und Zahlung einer Abgabe an den Veranstalter.
- Komplette Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen mit Übernahme aller Kosten.

Die Abwicklung der finanziellen Unterstützung durch die Unternehmen ist in rechtlicher und organisatorischer Sicht sehr unterschiedlich. Die Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit der Industrie mit den medizinischen Fachkreisen sind durch den gesetzlichen Rahmen (Vorteilsannahme (§ 331 StGB) und Vorteilsgewährung (§ 333 StGB) vorgegeben, in zahlreichen Veröffentlichungen diskutiert (23, 21) und in Regelwerken wie dem der Freiwilligen Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie e.V. konkretisiert (24, 25).

3.1 Potenzielle Auswirkungen von Pharmasponsoring auf die Qualität der Fortbildung

Das Sponsoring ärztlicher Fortbildung durch die Industrie muss kritisch betrachtet werden. Die Fortbildung soll möglichst objektiv und allein an der Evidenz ausgerichtet sein. Demgegenüber hat das Unternehmen notwendigerweise primär ein Interesse an der Vermarktung seiner Produkte.

Auf der anderen Seite ist es aber auch nicht sinnvoll und auch nicht möglich, die Industrie von Fortbildungsaktivitäten auszuschließen. Die pharmazeutische Industrie, die Diagnostikindustrie und die Hersteller medizinischer technischer Geräte sind untrennbar mit dem Fortschritt in der Diagnostik und Therapie von Krebs verbunden. Die Entwicklung von Medikamenten und neuen diagnostischen Verfahren erfolgt vorwiegend in der Industrie und entsprechend hat die Industrie auch einen wesentlichen Anteil an den in diesem Bereich entstehenden Erkenntnissen. Klinische Studien sind ein zentraler Baustein des medizinischen Fortschritts und werden inzwischen fast ausschließlich komplett oder teilweise durch die Industrie finanziert.

Von Seiten der Industrie kann allerdings auch mit Recht argumentiert werden, dass innovative Produkte von Ärzten dann eher angewendet werden, wenn sie einen guten Kenntnisstand der aktuellen Entwicklungen auf ihrem Gebiet haben. Insofern besteht auch ein echtes Interesse der Industrie an einem guten Fortbildungsstand der Ärzte.

Dennoch besteht bei der Unterstützung von Fortbildungen ein im Grundsatz nicht auflösbarer Interessenkonflikt. Innovationen im Bereich der Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen bieten ein großes wirtschaftliches Potenzial für die Industrie. Auf dieser Grundlage entsteht ein objektiver Konflikt zwischen den wirtschaftlichen Interessen der Industrie und den Notwendigkeiten in der Versorgung von Krebspatienten.

Eine offene Einflussnahme der Industrie wird durch die strafrechtlichen Regelungen, die Regelungen des Berufsrechts (26, 6) und die Selbstverpflichtungen des FSA untersagt (24, 25).

Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass auch andere Beteiligte im Gesundheitswesen bei der Darstellung medizinischer Inhalte ihre spezifischen Interessen haben und damit ein Interessenkonfliktpotenzial besteht:

- Vertreter der Krankenhäuser und der niedergelassenen Ärzte haben ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung von Leistungen in ihrem Bereich.
- Vertreter von Fachgesellschaften und Berufsverbänden sind durch die Interessen der von ihnen repräsentierten Berufsgruppen beeinflusst.
- Vertreter der Politik, der von ihnen eingesetzten oder finanzierten Institution, Vertreter der Krankenkassen und des von ihnen finanzierten MdK könnten ein Interesse an Leistungseinschränkungen zur Stärkung der Wirtschaftlichkeit der sozialen Sicherungssysteme haben.
- Vertreter der Parteien werden ihre spezielle Sichtweise in der Gesundheitspolitik propagieren.
- Die AWMF weist auf die Bedeutung von akademischen Interessen (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“) oder von persönlichen Interessen (z. B. Zugehörigkeit zu Religionsgemeinschaften) hin (27).

Insofern wäre es falsch, eine potenzielle Einflussnahme auf medizinische Inhalte im Rahmen von Fortbildungsaktivitäten, Leitlinien usw. lediglich auf einer Seite (der Industrie) zu vermuten. Jede Stellungnahme und jeder medizinische Inhalt muss vielmehr kritisch geprüft und beurteilt werden. Eine wichtige Voraussetzung ist in diesem Zusammenhang die Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte.

Auf keinen Fall kann unserer Meinung nach die kritische Auseinandersetzung mit medizinischen Inhalten dadurch ersetzt werden, dass bestimmten Institutionen eine „Richtigkeitsgewähr“ (28) oder „Richtigkeitsvermutung“ (29) zugewiesen wird.

Für die Finanzierung von Fortbildungsaktivitäten, Forschungsprojekten und klinischen Studien sind in diesem Sinne die folgenden grundlegenden Prinzipien zu fordern:

- Transparenz.
- Trennungsprinzip.
- Äquivalenzprinzip und
- Dokumentationsprinzip.

Hierfür sind die Regelungen grundsätzlich gut ausformuliert (26, 6, 24, 25). Dennoch bestehen in der Praxis potenzielle Möglichkeiten der Einflussnahme:

- So sind die Auffassungen in Grenzbereichen zwischen verschiedenen Wissenschaftlern und Klinikern unterschiedlich. Unternehmen können die Referenten unterstützen, die eine positive Meinung zu den eigenen Produkten vertreten oder zumindest keine negative.
- Referenten werden Folien-Sätze zu den Studien zur Verfügung gestellt, die z. B. für die Zulassung der Produkte der entsprechenden Firma durchgeführt wurden. Dabei stellt die Auswahl der Daten und die Wertung der Ergebnisse die Sichtweise des Unternehmens dar.
- Es könnten Veranstaltungen bevorzugt unterstützt werden, die positiv zum Produktportfolio des Unternehmens passen.
- Bei reinen Industrieveranstaltungen können Referenten und Vorträge zusammengestellt werden, die sich thematisch positiv um das eigene Produkt gruppieren.
- Referenten würden praktisch identische Vorträge auf industriefinanzierten Satellitensymposien und im Hauptprogramm von wissenschaftlichen Kongressen oder Fortbildungsveranstaltungen halten und so die Sichtweise der Industrie in die vermeintlich neutralen Veranstaltungen tragen.

Es ist offensichtlich, dass die Möglichkeit zur Einflussnahme auf die Inhalte von Fortbildungsveranstaltungen je nach Art der finanziellen Unterstützung unterschiedlich ist. Besonders kritisch ist die Mitwirkung der Industrie dann, wenn durch die Auswahl von Referenten oder die Mitwirkung an der Programmerstellung eine direkte Einflussmöglichkeit auf die Inhalte von Fortbildungen entsteht.

4 Qualität ärztlicher Fortbildungsmaßnahmen

Die Anerkennung der Qualität ärztlicher Fortbildungsmaßnahmen im Rahmen der gesetzlichen Fortbildungspflicht obliegt über die Zertifizierung der Veranstaltungen und die Vergabe von Fortbildungspunkten den Ärztekammern. Entsprechende Leitlinien und Dokumente sind durch die Bundesärztekammer erstellt worden (30, 6) und werden durch die Landesärztekammern in geltendes Berufsrecht umgesetzt. Die entscheidenden Voraussetzungen für die Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen sind in §8 der Musterfortbildungsordnung (MFO) genannt (6):

- Die Fortbildungsinhalte müssen den Zielen der Fortbildungsordnung dienen.
- Als Ziel wird in § 1 der MFO der Erhalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der beruflichen Kompetenz zur Gewährleistung einer hochwertigen Patientenversorgung und Sicherung der Qualität ärztlicher Berufsausübung genannt.
- Die Vorgaben der Berufsordnung (26) müssen eingehalten werden.
- Die Inhalte der Fortbildung müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein und Interessenkonflikte des Veranstalters und der Referenten offengelegt werden.
- Die Fortbildungsmaßnahme soll arztöffentlich (d. h. für jeden interessierten Arzt zugänglich) sein.
- Für Fortbildungsmaßnahmen der Kategorien des § 6 Abs. 3 MFO muss grundsätzlich eine Ärztin oder ein Arzt als wissenschaftliche Leiterin oder wissenschaftlicher Leiter bestellt und bei Präsenzfortbildungen anwesend sein.
- Die bestellte wissenschaftliche Leiterin oder der wissenschaftliche Leiter muss eine Selbstauskunft über mögliche Interessenkonflikte vorlegen. Interessenkonflikte des Veranstalters, der wissenschaftlichen Leitung und der Referentinnen und Referenten müssen gegenüber den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Fortbildungsmaßnahme offengelegt werden.

Mit diesen Festlegungen, dem strafrechtlichen und berufsrechtlichen Rahmen und den freiwilligen Festlegungen der Arzneimittelhersteller ist ein grundsätzlicher Rahmen gesetzt, in dem die Qualität der angebotenen Fortbildungsmaßnahmen durch Zertifizierung überprüft und anerkannt werden kann.

Inwieweit dies in der Praxis in jedem Fall mit ausreichender Genauigkeit gelingt, hängt vom Engagement der Beteiligten ab. Angesichts der Masse der Fortbildungsmaßnahmen (allein in Berlin 15.100 im Jahre 2010 – (15)) mag dies nicht immer ganz einfach sein. Dennoch besteht hier eine entscheidende Stellschraube für die Qualität ärztlicher Fortbildung, die entsprechend ihrer Bedeutung mit Verantwortung genutzt werden sollte.

4.1 Positionierung der DGHO im Verhältnis zur Industrie

Die DGHO sieht sich als wichtigen Akteur bei Fortbildungsaktivitäten und wissenschaftlichen Veranstaltungen sowie bei der Erstellung von Leitlinien und Stellungnahmen im Bereich der Hämatologie und Medizinischen Onkologie. So ist in der Satzung der DGHO unter § 3 im Sinne der Ziele festgelegt (31):

- *Die Aufgabe der Gesellschaft ist es insbesondere, ihre Mitglieder anzuregen, die experimentelle und klinische, hämatologische und onkologische Forschung, Lehre und Versorgung zu fördern, Ärzte und Wissenschaftler über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Krebsforschung und -therapien zu informieren und den persönlichen Kontakt unter den Mitgliedern sowie die Beziehungen zu den entsprechenden ausländischen Gesellschaften zu pflegen.*

Um diese Rolle wahrzunehmen, ist es entscheidend, die inhaltliche Unabhängigkeit der Fachgesellschaft zu wahren. Dies hat zur Konsequenz, dass die DGHO für sich keine direkte Industriefinanzierung akzeptiert:

- Die DGHO unterhält keine Industrie-Sektion. Unternehmen können keine institutionellen Mitglieder der Fachgesellschaft werden oder Förderbeiträge entrichten.
- Keine Banner-Werbung oder sonstige Industrie-Aktivitäten auf den Internet-Auftritten der DGHO.
- Die Finanzierung der Fachgesellschaft erfolgt aus Mitgliederbeiträgen, Spenden, Einnahmen aus Rechtspacht bei Veranstaltungen sowie Anzeigen in Publikationen. Die Vergabe von Möglichkeiten für kommerzielle Aktivitäten erfolgt im Rahmen der Richtlinien der DGHO (siehe unten) nach Entscheidung der kommerziellen Kongressorganisation, der Verlage oder entsprechender Organisationen, die die kommerziellen Aktivitäten tragen. Eine Einmischung des Vorstands in die Vergabe von Slots, Positionen für Anzeigen etc. ist ausgeschlossen.

4.2 Festlegungen zur Durchführung der Jahrestagungen der DGHO

Die wissenschaftlichen Jahrestagungen sind die bedeutendsten Veranstaltungen der DGHO auf dem Gebiet der Wissenschaft und Fortbildung in der Hämatologie und Medizinischen Onkologie.

Die DGHO hat sich eine interne Richtlinie für die Durchführung der Jahrestagungen gegeben. Die Richtlinie ist erstmals im Jahre 1999 durch Vorstandsbeschluss formuliert und seither mehrfach überarbeitet worden. Die letzte Version liegt mit Stand vom 14.1.2009 vor. Die Richtlinie formuliert wesentliche Eckpunkte zur Absicherung der Qualität der Jahrestagung und ihrer Unabhängigkeit gegenüber inhaltlichen Einflüssen (wörtliche Zitate sind durch Kursivdruck gekennzeichnet):

Als allgemeiner Grundsatz für die Jahrestagungen wird festgelegt:

- Die DGHO führt eine wissenschaftliche Jahrestagung durch. Die Jahrestagung ist ein Forum für die Darstellung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse, für die umfassende Fortbildung und für die Diskussion und den persönlichen Austausch im Bereich der Hämatologie und Onkologie. Inhaltlich ist die Jahrestagung einzig und allein der Objektivität im Sinne des wissenschaftlichen Fortschritts und des Wohls der Patienten verpflichtet. Das Programm der wissenschaftlichen Jahrestagungen soll longitudinal innerhalb von 3 Jahren die Inhalte des gesamten Bereichs der Hämatologie und Onkologie umfassend abdecken. Dabei sind für die verschiedenen Jahre Schwerpunktsetzungen in Kernthemen möglich und erwünscht.

Die wissenschaftliche Leitung der Jahrestagung obliegt dem Kongresspräsidenten.

- Die Jahrestagung wird vom Kongresspräsidenten wissenschaftlich geleitet. Die Stellung des Kongresspräsidenten wird in der Satzung der DGHO wie folgt definiert: Der Kongresspräsident hat die nächste Tagung nach Maßgabe des Vorstandes mit Unterstützung des Sekretärs vorzubereiten, durchzuführen und ihr vorzustehen. Nach Abschluss der Tagung wird er Mitglied des Beirates für 2 Jahre. Die Mitgliederversammlung wählt den Kongresspräsidenten der Gesellschaft. Der Kongresspräsident erstellt nach Maßgabe dieser Richtlinien, auf der Grundlage der Begutachtung der eingereichten Beiträge und unter Berücksichtigung der Vorschläge der wissenschaftlichen Programmkomitees das wissenschaftliche Programm der Jahrestagung im Einvernehmen mit dem Vorstand.
- Bei medizinpolitischen Veranstaltungen und Themen entscheidet der Vorstand der Fachgesellschaft.
- Der Kongresspräsident erhält für seine Leistungen und sekretariellen Aufwendungen im Rahmen der Jahrestagung eine Aufwandsentschädigung auf ein Drittmittelkonto der Institution, bei der er angestellt ist.

Die wissenschaftlichen Programmkomitees spielen in den letzten Jahren eine zunehmende Rolle in der Absicherung der Ausgewogenheit und wissenschaftlichen Breite und der Qualität der Jahrestagung. Es existieren zur Zeit mehr als 35 Programmkomitees zu den verschiedenen Themen des Fachgebiets:

- Wissenschaftliche Programmkomitees zur Planung von Sitzungen und Aktivitäten der Jahrestagung werden vom Vorstand berufen. Die Berufung erfolgt erstmalig für die Jahrestagung 2010. Sie führen im Einvernehmen mit dem Kongresspräsidenten die Planung von wissenschaftlichen Sitzungen und Aktivitäten ihres Gebietes auf der Jahrestagung durch.

Das Verhältnis der wissenschaftlichen Jahrestagung zur Industrie wird in den Richtlinien mit einer Reihe von Festlegungen definiert:

- Parallel zur wissenschaftlichen Jahrestagung wird der Industrie die Gelegenheit zur Präsentation ihrer Leistungen im Rahmen einer kommerziellen Veranstaltung gegeben. Zentrale Elemente sind die Industrieausstellung und die Satellitensymposien. Kommerzieller Teil und wissenschaftlicher Kongress sind rechtlich und inhaltlich klar und eindeutig von einander abzugrenzen.
- Satellitensymposien gehören zum kommerziellen Teil des Kongresses. Sie sind Vortragssitzungen, die von Industriefirmen durchgeführt werden. Die Firmen haben ein Entgelt an den Veranstalter des kommerziellen Teils zu zahlen. Satellitensymposien werden nur an Firmen vergeben, die auf der Grundlage der wissenschaftlich fundierten Medizin arbeiten.
- Für die Vergabe der Räume für die Satellitensymposien wird von der kommerziellen Kongressorganisation ein Entgelt erhoben.

Seit 2009 hat die DGHO in ihrer Richtlinie dem Organisator der kommerziellen Veranstaltung strikte Vorgaben für die Abgrenzung von Satellitensymposien vom wissenschaftlichen Programm des Kongresses vorgegeben. Den Satellitensymposien ist eine eindeutig abgegrenzte, zeitliche und räumliche Position zugewiesen, die aus dem der Richtlinie unter Punkt 4 beiliegenden Musterzeitplan der Jahrestagung hervorgeht:

- Vor dem wissenschaftlichen Kongress kann der Organisator der kommerziellen Veranstaltung der Industrie am Freitag von 14:30 bis 16:00 Uhr und von 16:30 bis 18:00 Uhr in zwei Blöcken die Möglichkeit für je etwa 5-6 Satellitensymposien anbieten.
- Während des Kongresses kann der Industrie ein konstanter Raum gegen Entgelt an die kommerzielle Kongressorganisation zur Verfügung gestellt werden, in dem Satellitensymposien am Samstag und Sonntag mit Ausnahme der Zeiten für Plenarsitzungen und Posterdiskussionen durchgeführt werden können. Je nach Möglichkeit im Kongresszentrum soll dieser Raum in der Nähe der Industrieausstellung liegen.
- Weitere Möglichkeiten für die Durchführung von Industriesymposien werden der kommerziellen Kongressorganisation nicht gewährt.

Zum Sponsoring von Referenten durch die Industrie und zur Entflechtung von Vorträgen auf Satellitensymposien und Vorträgen auf dem wissenschaftlichen Kongress bestehen die folgenden Regelungen:

- Ein Honorar von der Industrie für Referenten auf dem wissenschaftlichen Kongress wird von der DGHO ausgeschlossen, da dies zu einer inhaltlichen Beeinflussung der wissenschaftlichen Veranstaltung führen würde.
- Nicht grundsätzlich verboten ist der Auftritt von Referenten, die zu Satellitensymposien durch die Pharmaindustrie eingeladen sind. Thematisch gleiche Vorträge auf Satellitensymposien und im Hauptprogramm sind ausgeschlossen.

Zum kommerziellen Teil der Jahrestagung gehört die Industrieausstellung.

- Die Industrieausstellung findet am Samstag, Sonntag und Montag statt.
- Industrieausstellung und wissenschaftlicher Teil des Kongresses sollen klar von einander getrennt sein. Eine Durchmischung der Industrieausstellung z.B. mit Räumen für Vorträge ist nicht gewünscht. Posterflächen sollen klar von der Industrieausstellung abgegrenzt sein.
- Seit 2010 ist die Industrieausstellung strikt von der wissenschaftlichen Veranstaltung getrennt. Tagungsorte, an denen diese Trennung aufgrund der räumlichen Voraussetzungen nicht möglich ist, werden von der DGHO nicht mehr belegt.

Im Rahmen des kommerziellen Teils der Jahrestagung sind die folgenden weiteren Aktivitäten erlaubt:

- Einlegen von Ankündigungen in die Kongressstasche gegen Bezahlung.
- Sponsoring der Kongressstaschen gegen Aufdruck des Logos einer Firma.
- Sponsoring von Bändern für die Badges gegen Aufdruck des Logos der Firma.
- Anzeigen im Vor- und Hauptprogramm.

Ziel dieser Regelungen zur Jahrestagung ist die scharfe und transparente Abgrenzung der kommerziellen Aktivitäten wie Satellitensymposien und Industrieausstellung von der wissenschaftlichen Veranstaltung. Die Besucher der Jahrestagung haben die Möglichkeit, durchgehend die wissenschaftlichen Veranstaltungen der Jahrestagung zu besuchen, ohne durch zeitliche oder räumliche Vorgaben zu einem Kontakt mit der Industrie gezwungen zu sein.

Die Trennung von wissenschaftlicher Jahrestagung und Industrie-Aktivitäten wird durch die Trennung von Fachgesellschaft und Kongressorganisation abgesichert:

- Die Jahrestagung wird durch eine kommerzielle Kongressorganisationsgesellschaft in Form der DGHO Service GmbH organisiert. Für die Durchführung des wissenschaftlichen Teils der Jahrestagung erhält die Kongressorganisationsgesellschaft ein Entgelt von der Fachgesellschaft bzw. den Fachgesellschaften.
- Der kommerzielle Teil der Jahrestagung wird von der Kongressorganisationsgesellschaft durchgeführt und wirtschaftlich getragen. Die Fachgesellschaft erhält für die Zurverfügungstellung ihres Logos und des Rahmens des Kongresses für die Werberechte eine Pacht von der Kongressorganisationsgesellschaft.
- Die Vergabe von Standplätzen, Satellitensymposien und Flächen für die Anzeigen in den Publikationen ist ausschließlich Sache der Kongressorganisationsgesellschaft. Eine Einmischung des Vorstandes der DGHO erfolgt nicht.

Das Gesamtziel der Regelungen der Richtlinien zur Jahrestagung ist die Sicherung der Objektivität und wissenschaftlichen Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Jahrestagung und ihrer Fortbildungsveranstaltungen.

Die Richtlinien werden entsprechend auch auf die weiteren durch die DGHO durchgeführten Veranstaltungen angewendet.

4.3 Festlegungen der DGHO zur Erteilung von Schirmherrschaften

Über die eigene Jahrestagung und die durch die DGHO direkt durchgeführten Veranstaltungen hinaus engagiert sich die DGHO in der Qualitätssicherung von wissenschaftlichen Veranstaltungen und Fortbildungsaktivitäten durch die Vergabe von Schirmherrschaften.

Eine Schirmherrschaft wird auf Antrag durch die DGHO für inhaltlich hervorragende wissenschaftliche Veranstaltungen und Fortbildungsveranstaltungen vergeben. Eine Richtlinie für die Vergabe der Schirmherrschaften existiert seit 1994 und wurde zuletzt am 15.4.2010 aktualisiert (32).

Zum Charakter der Schirmherrschaft wird grundsätzlich festgestellt:

- Die Schirmherrschaft dokumentiert die inhaltlich-fachliche Unterstützung der DGHO. Veranstaltungen unter der Schirmherrschaft der DGHO werden als solche gekennzeichnet und in den elektronischen Veranstaltungskalender und in die Veranstaltungsankündigungen im Mitgliederrundschreiben der DGHO aufgenommen. Für die Veranstaltungen darf auf den Ankündigungen und in dem Programmheft das Logo der DGHO verwendet werden.

Mit der Schirmherrschaft wird einer Veranstaltung ein Gütesiegel der DGHO erteilt. Insofern entsteht hier eine besondere Verantwortung für die Fachgesellschaft und die Träger der entsprechenden Veranstaltung. Voraussetzungen für die Erteilung der Schirmherrschaft sind daher:

1. *Inhaltliche Qualität der Veranstaltung. Die Qualität bemisst sich an der thematischen Ausrichtung der Beiträge und an der Qualifikation und am Renommee der Personen, die die inhaltliche Leitung der Veranstaltung innehaben und die auf der Veranstaltung aktiv sind.*
2. *Es muss eindeutig definiert sein, welche natürliche oder juristische Person als Veranstalter für die Veranstaltung verantwortlich ist. Der Veranstalter ist insbesondere bei Vorliegen von Sponsoring durch Firmen oder Personen für die Einhaltung des Dokumentations- und Transparenzprinzips verantwortlich.*
3. *Objektivität und Freiheit von fremdbestimmten Interessen. Veranstaltungen, die von einer einzelnen pharmazeutischen, medizintechnischen oder Diagnostika-Firma inhaltlich und/oder wirtschaftlich getragen werden, können grundsätzlich keine Schirmherrschaft der DGHO erhalten.*
4. *Offenlegung potentieller Interessenkonflikte. Die wissenschaftliche Leitung von Veranstaltungen unter der Schirmherrschaft der DGHO verpflichtet sich zur Einhaltung der Richtlinie der DGHO für die Offenlegung potentieller Interessenkonflikte.*

Die bindende Einführung der Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten war ein wichtiger Meilenstein für die DGHO.

4.4 Festlegungen der DGHO zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten auf den wissenschaftlichen Veranstaltungen der Gesellschaft und Veranstaltungen unter der Schirmherrschaft der DGHO

Die DGHO hat sich seit Mitte 2005 als erste deutsche Fachgesellschaft eine Richtlinie zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten gegeben. Die Richtlinie liegt in der letzten Fassung mit Stand vom 9.5.2007 vor (33). In Anlehnung an den Vorschlag der AWMF (34) wird sie in ergänzter Form ab 1.1.2014 auch für die Autoren der Onkopedia-Leitlinien verbindlich (35). Die DGHO stellt in der Richtlinie fest:

- *Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie fühlt sich in ihren Aktivitäten zur Ausrichtung von wissenschaftlichen Veranstaltungen, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen sowie Veranstaltungen auf medizinpolitischem, berufspolitischem und wissenschaftspolitischem Gebiet zutiefst der Sachlichkeit und wissenschaftlichen Unabhängigkeit verpflichtet. Zugleich anerkennt sie ohne Vorbehalte die Notwendigkeit der Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Firmen, Firmen im Bereich der Entwicklung von Medizinprodukten und Diagnostika, da ohne sie im heutigen gesellschaftlichen Kontext kein optimaler Fortschritt für die Behandlung und Versorgung der Patienten mit onkologischen und hämatologischen Erkrankungen zu erzielen ist.*
- *Die daraus resultierenden Interaktionen erfordern bei der Leitung von Veranstaltungen oder dem Erbringen von inhaltlichen Beiträgen hierfür eine besondere Sorgfalt. Grundsatz ist hier die Transparenz und rückhaltlose Offenlegung potentieller Interessenkonflikte. Dabei geht es im guten Sinne um eine vollständige Information der Zuhörerschaft und des Publikums und auf keinen Fall um eine Verurteilung oder Ausgrenzung von Verbindungen zu kommerziellen Firmen. Oberstes Prinzip ist es, dem Zuhörer die Möglichkeit zu geben, sich ein vollständiges und eigenes Bild zu schaffen.*

Nach der Richtlinie sind potenzielle Interessenkonflikte auf folgenden Gebieten zu deklarieren:

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition
2. Beratungstätigkeit
3. Aktienbesitz
4. Honorare
5. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen
6. Gutachtertätigkeit
7. Andere finanzielle Beziehungen
8. Immaterielle Interessenkonflikte

In Bezug auf detaillierte Festlegungen wird auf die Richtlinie verwiesen (Anlage 1). Auf den Veranstaltungen der DGHO werden Präsentationen oder Poster nicht angenommen, bei denen eine entsprechende Offenlegung nicht vorhanden ist. Hierfür stellt die DGHO ein Muster-Dia zur Verfügung. Das Muster-Dia ist zwingender Teil des Vortrags. Ein entsprechendes Formblatt ist auch im Rahmen von Poster-Ausstellungen auszustellen.

5 Zusammenarbeit mit der Industrie bei Fortbildungsvorträgen

Wie bereits oben erwähnt, sind die pharmazeutische Industrie, die Diagnostikindustrie und die Hersteller medizinisch-technischer Geräte untrennbar mit dem Fortschritt in der Diagnostik und Therapie von Krebs verbunden. Die Entwicklung von Medikamenten und neuen diagnostischen Verfahren erfolgt vorwiegend in der Industrie und entsprechend hat diese auch einen wesentlichen Anteil an den in diesem Bereich entstehenden Erkenntnissen. Insbesondere in den letzten Phasen der Entwicklung neuer Produkte findet fast immer eine Zusammenarbeit mit Ärzten statt, die praktisch in Forschung und Versorgung tätig sind. Da es sich hierbei häufig um klinische Studien handelt, wäre die Evaluation der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Geräten ohne die Ärzte gar nicht möglich, die in dem entsprechenden Gebiet arbeiten. Wollte man gerade diese Ärzte von Bewertungsverfahren, Leitlinien und Fortbildungsaktivitäten ausschließen, wie kürzlich in einer Publikation nahegelegt (36), liefe das darauf hinaus, dass der unmittelbare Sachverstand ausgeschlossen und durch Health Technology Assessment Institutionen ersetzt würde. Dass eine solche Vorgehensweise eine Garantie für Objektivität beinhaltet, ist angesichts der Rahmensetzung und Finanzierung dieser Institutionen eine Illusion.

Es ist naheliegend, dass Ärzte mit unmittelbaren Erfahrungen und entsprechender spezieller Expertise besonders qualifiziert sind, die Ergebnisse von Entwicklungsarbeiten zu neuen Medikamenten, Untersuchungsverfahren oder Geräten vorzustellen und zu bewerten.

Die Zahlung und Annahme von Honoraren für den dabei entstehenden Aufwand ist hier durch den strafrechtlichen Rahmen, durch die Berufsordnung (26) und die freiwilligen Festlegungen der Arzneimittelhersteller (24, 25) abgesteckt.

Dabei legt die Muster-Berufsordnung der BÄK (26) in § 33 fest:

- *Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z. B. bei Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür bestimmte Vergütung den erbrachten Leistung entsprechen. Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.*

Eine weitere Präzisierung findet sich in den Hinweisen und Erläuterungen zu § 33 (Muster-) Berufsordnung, beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.8.2003 (37):

- *Die Annahme von Honoraren für Vorträge ist grundsätzlich zulässig, wenn die Höhe des Honorars angemessen ist. Berufsrechtlich zulässig ist es ebenfalls, wenn die Reise- und Unterbringungskosten für den Referenten durch ein Unternehmen übernommen werden.*

Im Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise sind die Prinzipien der Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischer Industrie und den Angehörigen der medizinischen Fachkreise in § 18 festgelegt (24).

Anfang 2015 trat der vom Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)“ übernommene, europäische Transparenzkodex (43) in Kraft. Letztendlich basiert der Kodex auf dem Physician Payments Sunshine Act, der 2009 in den USA erlassen wurde (44). Ziel ist eine verstärkte Transparenz durch Dokumentation und Veröffentlichung jeder geldwerten Leistung der Arzneimittelindustrie an Angehörige der medizinischen Heilberufe. Die DGHO hat hierzu in Zusammenarbeit mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO eine Stellungnahme verfasst (45) (siehe Anlage 8.5).

Auf die entsprechenden Dokumente wird verwiesen.

5.1 Positionierung der DGHO zur Zahlung und Annahme von Honoraren und Kostenerstattung für Referenten auf Fortbildungsveranstaltungen und wissenschaftlichen Kongressen

Aus Sicht der DGHO ist die Zusammenarbeit von Ärzten und Industrie im oben genannten Sinne bei der Entwicklung neuer Medikamente, Diagnose-Verfahren und Geräten grundsätzlich positiv zu sehen.

Es darf jedoch auch die Gefahr einer Beeinflussung nicht unterschätzt werden. In Bezug auf Zusammenarbeit und Honorierung sind daher aus Sicht der DGHO die folgenden Punkte zu beachten:

- **Dokumentation:** Die Zusammenarbeit / Honorierung hat auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages zu erfolgen.
- **Dienstherrengenehmigung:** Wenn zutreffend, ist eine entsprechende Nebentätigkeitsgenehmigung / Dienstherrengenehmigung einzuholen.
- **Transparenz:** Entsprechend den Richtlinien der DGHO zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten ist die Tatsache einer Honorierung / Zusammenarbeit mit dem entsprechenden Unternehmen offenzulegen.
- **Trennungsprinzip:** Es darf kein Zusammenhang zwischen der Honorierung und Beschaffungsvorgängen / Verschreibungen bestehen.
- **Äquivalenzprinzip:** die Honorierung muss dem Aufwand / der Leistung angemessen sein. Als Anhaltspunkt kann ein Tagessatz zwischen 800 und 1.600 Euro dienen. In der Regel wird ein Vortrag den Aufwand eines Tages (Vorbereitung, Anreise, Vortrag) benötigen. Abweichungen sind bei besonderer Schwierigkeit des Vortragsgegenstands oder besonderen Qualifikationsvoraussetzungen des Vortragenden möglich.

Vorträge und ähnliche Aktivitäten in Zusammenarbeit mit der Industrie werden häufig in einem Bereich angesiedelt sein, in dem die Industrie z. B. im Rahmen einer Zulassungsstudie exklusiv über die finale Form der Daten verfügt, der Arzt – zum Beispiel der Leiter der klinischen Prüfung – jedoch über unmittelbare Erfahrungen aus der Durchführung der klinischen Untersuchungen verfügt.

In Bezug auf die Neutralität und die Objektivität eines Vortrags oder ähnlicher Aktivitäten ist aus Sicht der DGHO die Einhaltung der folgenden Prinzipien erforderlich:

- Werden Daten von Industrieunternehmen zur Verfügung gestellt, ist dies auf den entsprechenden Unterlagen (Folien, Poster etc.) eindeutig zu kennzeichnen.
- Alle Arzneimittel sind mit ihrem generischen Namen aufzuführen.
- Die Darstellung muss unabhängig sein, d. h. ein Einspruchs- oder Zensur-Recht des Unternehmens ist nicht statthaft. Eine entsprechende Regelung ist in den entsprechenden Vertrag über die Erbringung der Leistung aufzunehmen.
- Eine verpflichtende Vorabüberlassung der Präsentationsentwürfe ist in der Regel abzulehnen.
- Die unveränderte Übernahme von wertenden Aussagen ohne eigene kritische Überprüfung und entsprechende Darstellung ist unzulässig.
- Fortbildungsvorträge mit jeglichem Produktbezug werden von der DGHO nicht akzeptiert, wenn sie von Personen erbracht werden sollen, die Angestellte von Unternehmen mit Aktivitäten in dem jeweiligen Gebiet sind.
- Das gleiche gilt für Personen, die zum Zeitpunkt der Einreichung des Vortrags Anteile in Höhe von mehr als 40.000 Euro an den jeweiligen Unternehmen oder in Höhe von 5 % oder mehr halten.

Die letzteren Punkte orientieren sich an den aktuellen Leitlinien der ASCO zur Handhabung von Beziehungen zwischen Fachgesellschaft und Industrie (38, 39).

6 Finanzierung der Teilnahme an ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen durch die Industrie

Die Finanzierung einer Teilnahme an ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen durch die Industrie steht aktuell in einer intensiven Diskussion. Die fehlende öffentliche Finanzierung der gesetzlich vorgeschriebenen ärztlichen Fortbildung wurde bereits oben dargestellt.

Die Teilnahme von Ärzten an Fortbildungsveranstaltungen und wissenschaftlichen Kongressen wird mitbedingt durch diesen Umstand in erheblichem Umfang durch die Industrie auch dann finanziert, wenn der entsprechende Arzt keinen Beitrag auf dem entsprechenden Kongress erbringt. Die finanzielle Unterstützung kann in diesem Rahmen enthalten:

- Übernahme / Erstattung von Reisekosten.
- Übernahme / Erstattung von Kosten für den Hotelaufenthalt während des Kongresses.
- Übernahme / Erstattung von Registrierungskosten für den Kongress.

Die Muster-Berufsordnung der Bundesärztekammer (26) erlaubt die Erstattung von Reisekosten, Registrierungsgebühren, Kosten für Hotel-Übernachtungen und entsprechenden Kosten für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen (§ 32 Abs. 2):

- *Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.*

Eine entsprechende Festlegung findet sich im FSA Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise in § 20 Abs. 4 (24):

- *Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten (gegebenenfalls unter Einschluss eines Hotelfrühstücks) sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der wissenschaftliche Charakter eindeutig im Vordergrund steht und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme besteht. Eine Übernahme von Kosten darf nur erfolgen, wenn bei der Veranstaltung sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt.*

In den Hinweisen und Erläuterungen zu § 33 (Muster-) Berufsordnung, beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.8.2003 (37), werden weitere Hinweise gegeben:

- *Die Unterstützung muss sich auf die Übernahme der notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren beschränken. Zulässig ist es zum Beispiel, wenn ein Bahnticket oder ein Flugticket (Economy-Class) übernommen wird. Auch die Erstattung sonstiger Reisekosten (öffentliche Verkehrsmittel, Taxen) ist möglich. Die Erstattung ist auf die für die Teilnahme an der Veranstaltung notwendigen Übernachtungskosten begrenzt. Kosten für „Verlängerungstage“ dürfen nicht angenommen werden. Auch müssen die Reisekosten in der Höhe angemessen sein, so kann die Übernahme der Kosten für ein „Luxushotel“ unangemessen sein. Die dem Teilnehmer entstehenden Teilnahmegebühren dürfen in voller Höhe von Dritten getragen werden, ohne dass hierin eine Verletzung berufsrechtlicher Vorschriften zu sehen ist. Die Annahme weiterer Vorteile verletzt berufsrechtliche Vorschriften, insbesondere ist es unzulässig, wenn Reisekosten für Begleitpersonen getragen werden und/oder für ein Rahmenprogramm übernommen werden. Eine Annahme geldwerter Vorteile verstößt aber dann gegen berufsrechtliche Vorschriften, wenn der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Dies kann*

beispielsweise der Fall sein, wenn Reisekosten für eine Veranstaltung übernommen werden, in deren Rahmen nur ein zeitlich geringer Anteil für die Fortbildung zur Verfügung, im überwiegenden Maße jedoch ein Freizeitwert einer Veranstaltung im Vordergrund steht.

Ein Grundsatzpapier der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) weist auf den expliziten Willen der Politik zur Drittmittelinwerbung hin und bezieht dies auch auf Reisekosten u. ä. (40):

- *Die Abhängigkeit der Forschung und der Forscher von eingeworbenen Drittmitteln ist demzufolge politisch gewollt und wird als eine Maßnahme zur Verbesserung des Niveaus der klinischen Forschung verstanden, sie wird sogar als Dienstaufgabe definiert (§ 25, Abs. 1, Satz 2 des Hochschulrahmengesetzes). Die Bundesregierung hat am 07.03.1997 eine Anfrage im Deutschen Bundestag zur Abhängigkeit der medizinischen Lehrstühle von einer Drittmittelfinanzierung durch Pharmakonzerne wie folgt beantwortet: „Drittmittelforschung begründet keine rechtliche oder faktische wissenschaftliche Abhängigkeit des jeweiligen Lehrstuhlinhabers. Sie ist nach § 25 Abs. 1 Satz 2 HRG Teil der Hochschulforschung und gehört damit zur Dienstaufgabe. Die Forschung mit Mitteln Dritter ist ein Maßstab für eine leistungsbezogene Zuweisung auch solcher Forschungsressourcen, die mit der staatlichen Grundfinanzierung für die Grundlagenforschung bereitgestellt werden.*

Und weiter unter dem Punkt „Sach sponsoring“:

- *Unter der Voraussetzung einer ausdrücklichen Dienstreisegenehmigung und Annahmeerklärung durch die Dienststelle wird auch hier Klinikum oder Fakultät Empfänger. Die Übernahme der Kosten durch den Sponsor entlastet damit nicht die Person des Reisenden selbst sondern die Institution, die dadurch die Aufwendung bei angeordneter und genehmigter Dienstreise nicht tragen muss.*

Andere Autoren wie Schneider et al. hingegen sehen die Gefahr der Beeinflussung durch Einladungen der Industrie im Vordergrund und kritisieren die Festlegung der Bundesärztekammer in der Musterweiterbildungsordnung ((11) –, S. 215).

Die Ärztekammer Niedersachsen (ÄKN) hat seinerzeit die Erlaubnisregelung der Musterweiterbildungsordnung mit sehr knapper Stimmenmehrheit der Kammerversammlung nicht nachvollzogen und kürzlich mit deutlicher Stimmenmehrheit noch einmal ihren ursprünglichen Beschluss bestätigt (persönliche Mitteilung – M. Freund). In den FAQs zur Berufsordnung der ÄKN wird aktuell festgestellt (41):

- *Somit gilt für die niedersächsischen Ärzte auch weiterhin folgende Faustregel: Werden Ihnen Ihre mit der Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung verbundenen persönlichen Kosten (Reisekosten und / oder Tagungsgebühren) erstattet, verstößt dies in der Regel gegen die niedersächsische Berufsordnung, sofern Sie nicht aktiv z. B. als Referent oder Moderator teilnehmen.*

Die Festlegung der Ärztekammer Niedersachsen (ÄKN) ist insofern inkonsequent, als dass sie die finanzielle Unterstützung durch die Industrie im Falle eines aktiven Beitrags erlaubt.

Einige pharmazeutische Unternehmen haben die Festlegung der ÄKN zum Anlass genommen, in Niedersachsen generell keine Kosten für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen mehr zu erstatten (persönliche Mitteilung – M. Freund).

Generelle Praxis in Deutschland ist jedoch nach wie vor, dass eine Unterstützung der pharmazeutischen Industrie zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen auch dann akzeptiert wird, wenn keine aktive Teilnahme erfolgt.

6.1 Positionierung der DGHO zur Finanzierung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen und wissenschaftlichen Kongressen durch die Industrie

Vor dem Hintergrund der gegenwärtig fehlenden Finanzierung notwendiger Personalentwicklungs- und Fortbildungskosten sieht die DGHO keine Möglichkeit, eine finanzielle Unterstützung der Industrie für die Teilnahme an qualitativ hochwertigen wissenschaftlichen Kongressen und Fortbildungsveranstaltungen abzulehnen.

Implizit handelt es sich um Drittmittel, deren Einwerbung generell politisch erwünscht ist und die faktisch die fehlende öffentliche Finanzierung ersetzen.

Die DGHO sieht die Annahme einer Finanzierung für die Teilnahme an wissenschaftlichen Kongressen und Fortbildungsveranstaltungen unter den folgenden Voraussetzungen für gerechtfertigt an:

- Gesicherte Qualität der Fortbildungsmaßnahme.
- Diese wird bei Veranstaltungen in Deutschland oder Österreich durch die Zertifizierung durch die Ärztekammern bestätigt und mit Fortbildungspunkten bewertet. Die DGHO hat in diesem Rahmen ein eigenes Verfahren für die Vergabe von Schirmherrschaften entwickelt und definiert damit die Qualität von Fortbildungsveranstaltungen in ihrem Gebiet. Im Ausland ist z. T. eine andere Bewertung notwendig, so z. B. eine Akkreditierung bei der European Hematology Association (EHA), European Society for Medical Oncology (ESMO), American Society of Clinical Oncology (ASCO) oder American Society of Hematology (ASH) oder entsprechenden international renommierten Fachgesellschaften.
- Angemessenheit der Reise- und Unterbringungskosten.
- Maßstab ist für die DGHO das Bundesreisekostengesetz (BRKG) (42), das die angemessenen Reise- und Unterbringungskosten eingehend definiert.
- Beachtung der Prinzipien von Dokumentation, Transparenz, Trennung von Umsatzgeschäften und Beschaffung sowie Einholen einer Dienstherrengenehmigung im Falle angestellter Ärzte und Beamter, bzw. Nebentätigkeitsgenehmigung.
- Die genaue Beachtung der Regelungen des Berufsrechts bzw. der Regelungen des FSA.

Aus Sicht der DGHO soll die Möglichkeit zur Finanzierung der Teilnahme an wissenschaftlichen Kongressen und Fortbildungen nicht an eine aktive Teilnahme mit einem Vortrag, Vorsitz oder Poster gekoppelt werden. Sieht man die Gefahr der Einflussnahme als gegeben an, ist sie sicherlich in den Fällen am größten, in denen eine aktive Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme mit Unterstützung der Industrie erfolgt. Kritisch betrachtet steht es in diesem Sinne der Industrie offen, Referenten mit gern gesehenen Beiträgen mit Rückendeckung durch die Berufsordnung zu unterstützen, sich die finanziellen Mittel für den Assistenzarzt mit reinem Fortbildungsinteresse jedoch zu sparen. Und weiter gedacht, legt die Anwendung des Prinzips „Leistung und Gegenleistung“ ja gerade im Falle eines aktiven Beitrags nahe, bzw. setzt sogar als gegeben an, dass die Gegenleistung – der Vortrag, Vorsitz oder Poster – für den Leistenden, in diesem Fall die Industrie, erbracht wird. Das kann nicht im Sinne von Sachbezogenheit und Neutralität der wissenschaftlichen Veranstaltungen sein.

Manche Firmen verlangen im Rahmen einer Kostenübernahme für Kongressteilnahmen Berichte des unterstützten Teilnehmers oder die Durchführung von Fortbildungsaktivitäten oder die aktive Teilnahme an nachfolgenden Fortbildungsaktivitäten. Die DGHO ist aus den oben ausgeführten Gründen auch nicht für eine solche Koppelung der Leistung (finanzielle Unterstützung der Kongressteilnahme) an eine Gegenleistung dieser Art. Berichte zu Kongressen und Fortbildungsveranstaltungen werden nur in seltenen Fällen ihrem Gehalt und ihrer Qualität nach die Leistung rechtfertigen. Es besteht die Gefahr, dass das Äquivalenzprinzip verletzt wird. Bei der Durchführung von bzw. Beteiligung an nachfolgenden Fortbildungsveranstaltungen als Gegenleistung wäre im oben genannten Sinne die Neutralität und Qualität der Gegenleistung in Gefahr.

7 Literatur

1. Prange C. Organisationales Lernen und Wissensmanagement: Fallbeispiele aus der Unternehmenspraxis. Wiesbaden: Verlag Dr. Th. Gabler, 2002.
2. Ramsey PG, Carline JD, Inui TS, Larson EB, LoGerfo JP, Norcini JJ et al. Changes over time in the knowledge base of practicing internists. JAMA. 1991;266:1103-7.
3. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann.Intern.Med. 2007;147:224-33.
4. Bundesrepublik Deutschland. Sozialgesetzbuch V. 2013.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (g-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus: Harmonisierung mit den vertragsärztlichen und berufsrechtlichen Regelungen zur Fortbildungspflicht. 18-10-2012.
6. Bundesärztekammer (BÄK). (Muster-) Fortbildungsordnung 2013. 29-5-2013.
7. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Fortbildungsverpflichtung für Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten nach § 95d SGB V. Dt. Ärztebl. 2005;102:A306-A307.
8. Robert-Koch-Institut (RKI), Statistisches Bundesamt. Ausgaben und Finanzierung des Gesundheitswesens. 2009.
9. Albrecht M, Kroemer HK, Strehl R. Finanzierung der Universitätsmedizin: An der Grenze der Belastbarkeit. Dt. Ärztebl. 2013;110:A65-A68.
10. Lux H. Pharmasponsoring. Bayerisches Ärzteblatt 2013;139.
11. Schneider N, Egidì G, Jonitz G. Interessenkonflikte in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung und Vorschläge zu deren Minimierung. In: Lieb K, Klemperer D, Ludwig W-D. Interessenkonflikte in der Medizin. Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten. Berlin: Springer-Verlag, 2011:205-21.
12. Universitätsmedizin Rostock. Budget für die Abteilung Hämatologie und Onkologie der Merizinischen Klinik III, Universitätsmedizin Rostock. 2012.
13. Helios Kliniken. Handlungsempfehlung Fortbildungsbudget. 2002.
14. Flintop J. Krankenhausfinanzierung nach 2008. Dt.Ärztebl. 2008;105 :A715.
15. Wiesner A, Lieb K. Interessenkonflikte durch Arzt-Industrie-Kontakte in Praxis und Klinik und Vorschläge zu deren Reduzierung. In: Lieb K, Klemperer D, Ludwig W-D. Interessenkonflikte in der Medizin. Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten. Berlin: Springer-Verlag, 2011:161-74.
16. Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst Baden-Württemberg. Verwaltungsvorschriften des Ministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst zur Annahme und Verwendung von Mitteln Dritter (Drittmittelrichtlinien – DMRL) zu §§ 13 und 41 Landeshochschulgesetz (LHG). 16-4-2010.
17. Universität Rostock. Drittmittelrichtlinie und Muster Sponsoring-Vertrag Universität Rostock. 12-4-2005.
18. Universität Rostock. Muster-Forschungsvertrag Universität Rostock. 12-9-2005.
19. Ministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur Mecklenburg-Vorpommern. Richtlinie zur Einwerbung und Verwendung von Mitteln Dritter (Drittmittelrichtlinie) Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Bildung, Wissenschaft und Kultur. 12-4-2005.
20. Universität Tübingen. Handbuch Umgang mit Drittmitteln, Spenden, Zuwendungen... 2005.
21. Wissenschaftsrat. Allgemeine Empfehlungen zur Universitätsmedizin. 2007.
22. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). Empfehlungen zu einer „Leistungsorientierten Mittelvergabe“ (LOM) an den Medizinischen Fakultäten. Stellungnahme der Senatskommission Klinische Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft. 2004.
23. Bochennek K, Esser R, Lehrnbecher T, Glienke W, Wehner S, Erben S et al. Impact of minimal residual disease detection prior to autologous stem cell transplantation for post-transplant outcome in high risk neuroblastoma. Klin.Padiatr. 2012;224:139-42.
24. FS Arzneimittelindustrie e.V. FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise. 2013.
25. FS Arzneimittelindustrie e.V. FSA Kodex Fachkreise Leitlinien. 18-7-2012.
26. Bundesärztekammer (BÄK). (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel. 2011.

27. Ständige Kommission Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. 2011.
28. Bundessozialgericht. BSG: Arzneimittelfestbetragsfestsetzung – Atorvastatin
Urt. v. 1.3.2011 – B 1 KR 10/10 R. 1-3-2011.
29. Gemeinsamer Bundesausschuss (g-BA). Pressemitteilung vom 22.8.2013: Unparteiischer Vorsitzender weist Forderung nach mehr Beteiligung von Fachgesellschaften bei früher Nutzenbewertung zurück. Pressemitteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses. 22-8-2013.
30. Bundesärztekammer (BÄK). Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung. 30-5-2007.
31. DGHO e.V. Satzung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. Fassung durch die Satzungsänderung auf der Mitgliederversammlung am 21.10.2012. 21-10-2012.
32. DGHO e.V. Richtlinie für die Übernahme von Schirmherrschaften durch die DGHO
Stand 15.04.2010; ersetzt die Richtlinie vom 09.09.2009. 15-4-2010.
33. DGHO e.V. Richtlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. für die Offenlegung potentieller Interessenkonflikte bei Veranstaltungen, die von der DGHO wissenschaftlich geleitet werden oder an deren Leitung die DGHO beteiligt ist oder die unter der Schirmherrschaft der DGHO stehen. 9-5-2007.
34. AWMF. Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften Erarbeitet von einer ad-hoc-Kommission der AWMF* und verabschiedet vom Präsidium der AWMF am 23. April 2010. 23-4-2010.
35. Wörmann B. Aktualisierung der „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Hämatologie und Onkologie 2010;2010:23.
36. Schott G, Dünnweber C, Mühlbauer W, Niebling BPH, Ludwig W-D. Besteht ein Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf Leitlinien? Dt. Ärztebl. 2013;110:575-83.
37. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten. Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster-)Berufsordnung, beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.8.2003. 12-3-2003.
38. American Society of Clinical Oncology: Policy for relationships with companies. Journal of Clinical Oncology 2013;31:2043-6.
39. American Society of Clinical Oncology policy for relationships with companies: background and rationale. Journal of Clinical Oncology 2013;31:2037-42.
40. Adler, G. and Schölmerich, J. Umgang mit Drittmitteln für die klinische Forschung – Positionspapier der DGIM. 2004.
41. Ärztekammer Niedersachsen. FAQs zur Berufsordnung. 27-2-2013.
42. Bundesrepublik Deutschland. Bundesreisekostengesetz. 20-2-2013.
43. FS Arzneimittelindustrie e.V. Kodex zur Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen. 27-11-2013.
44. Physician Payments Sunshine Act of 2009, <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c111:S.301>:
45. DGHO e.V., BNGO e.V., BNHO e.V., IQUO e.V. Gemeinsame Stellungnahme zum Transparenzkodex der FSA e.V. und zur Transparenz in der Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelindustrie und Ärzten sowie medizinischen Einrichtungen. 1-3-2015, aktueller Stand vom 15-4-2015.

8 Anlagen

8.1 Anlage 1: Richtlinie DGHO für die Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte bei Veranstaltungen, die von der DGHO wissenschaftlich geleitet werden oder an deren Leitung die DGHO beteiligt ist oder die unter der Schirmherrschaft der DGHO stehen

Version 3, Stand: 4.11.2013

Vorbemerkungen und Zielsetzung:

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie fühlt sich in ihren Aktivitäten zur Ausrichtung von wissenschaftlichen Veranstaltungen, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen sowie Veranstaltungen auf medizinpolitischem, berufspolitischem und wissenschaftspolitischem Gebiet zutiefst der Sachlichkeit und wissenschaftlichen Unabhängigkeit verpflichtet. Zugleich anerkennt sie ohne Vorbehalte die Notwendigkeit der Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Firmen, Firmen im Bereich der Entwicklung von Medizinprodukten und Diagnostika, da ohne sie im heutigen gesellschaftlichen Kontext kein optimaler Fortschritt für die Behandlung und Versorgung der Patienten mit onkologischen und hämatologischen Erkrankungen zu erzielen ist.

Die daraus resultierenden Interaktionen erfordern bei der Leitung von Veranstaltungen oder dem Erbringen von inhaltlichen Beiträgen hierfür eine besondere Sorgfalt. Grundsatz ist hier die Transparenz und rückhaltlose Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte. Dabei geht es im guten Sinne um eine vollständige Information der Zuhörerschaft und des Publikums und auf keinen Fall um eine Verurteilung oder Ausgrenzung von Verbindungen zu kommerziellen Firmen. Oberstes Prinzip ist es, dem Zuhörer die Möglichkeit zu geben, sich ein vollständiges und eigenes Bild zu schaffen.

Festlegungen:

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie hat daher beschlossen, dass bei der Einreichung von Beiträgen für wissenschaftliche Veranstaltungen, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen sowie Veranstaltungen auf medizinpolitischem, berufspolitischem und wissenschaftspolitischem Gebiet Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten in Bezug auf den vorgestellten inhaltlichen Gegenstand vorzusehen sind. Die Angaben müssen den Zeitraum der zurückliegenden 3 Jahre umfassen:

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition

Jedes vollzeitige oder teilzeitige Anstellungsverhältnis, Führungsposition, u. ä. bei einer Körperschaft, die eine Investition im Gegenstand der Untersuchung, eine Lizenz oder ein sonstiges kommerzielles Interesse am Gegenstand der Untersuchung hat.

2. Beratungs- bzw. Gutachtertätigkeit

Jede Beratungs- bzw. Gutachtertätigkeit bei einer Körperschaft, die eine Investition im Gegenstand der Untersuchung, eine Lizenz oder ein sonstiges kommerzielles Interesse am Gegenstand der Untersuchung hat oder jede Bezahlung für eine solche Tätigkeit innerhalb eines Zeitrahmens von 3 Jahren während der Untersuchung.

3. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien oder Fonds

Jeder Besitz von Geschäftsanteilen, Fonds oder Aktien, börslich oder nicht-börslich gehandelt, von einer Körperschaft, die eine Investition im Gegenstand der Untersuchung, eine Lizenz oder ein sonstiges kommerzielles Interesse am Gegenstand der Untersuchung hat.

4. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz

Eigentümerinteressen an Arzneimitteln oder Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz), die einen Bezug zum Gegenstand der Untersuchung haben.

5. Honorare

Honorare sind Bezahlungen für Ansprachen, Seminare oder sonstige Auftritte. Honorare müssen offengelegt werden, wenn sie von einer Körperschaft gezahlt wurden, die eine Investition im Gegenstand der Untersuchung, eine Lizenz oder ein sonstiges kommerzielles Interesse am Gegenstand der Untersuchung hat.

6. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen

Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.

7. Andere finanzielle Beziehungen

Geschenke, Reisekostenerstattungen oder andere Zahlungen über 100 Euro außerhalb von Forschungsprojekten müssen offengelegt werden, wenn sie von einer Körperschaft gezahlt wurden, die eine Investition im Gegenstand der Untersuchung, eine Lizenz oder ein sonstiges kommerzielles Interesse am Gegenstand der Untersuchung hat.

8. Immaterielle Interessenkonflikte

Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, Mitglied von in Zusammenhang mit dem Berichtsgegenstand relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, politische, akademische (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten.

Die Angaben konzentrieren sich aus Praktikabilitätsgründen auf die Erst- und Letztautoren des Beitrags. Anstellungsverhältnisse bei Firmen sind jedoch in jedem Fall für alle beteiligten Autoren anzugeben.

Für die Fragen 1-8 sind bei der meist üblichen elektronischen Einreichung entsprechende Felder in der Abstraktdatenbank vorzusehen.

Die Angaben sind in geeigneter Form zu publizieren. Hierfür ist der Abdruck im Abstraktheft geeignet und/oder die Aufnahme in eine elektronisch auf Datenträger oder im Internet verfügbare Datenbank.

Bei der Präsentation des entsprechenden Vortrags bzw. Posters sind die Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten als Dia nach dem Titel des Vortrags bzw. als Tabelle auf dem Poster zu zeigen. Ein entsprechendes Dia wird zum Herunterladen auf der Website der DGHO zur Verfügung gestellt.

Die Vortragsannahme der Veranstalter ist anzuweisen, Vortragspräsentationen nur mit ausgefülltem Dia zur Deklaration potenzieller Interessenkonflikte anzunehmen. Vortragspräsentationen ohne das entsprechende Dia können nicht gezeigt werden.

8.2 Anlage 2: Richtlinie für die Übernahme von Schirmherrschaften durch die DGHO

Stand: 15. April 2010

Präambel und Anwendungsgebiet

Die DGHO kann Schirmherrschaften für Veranstaltungen übernehmen, die von Mitgliedern der Gesellschaft wissenschaftlich geleitet werden oder an denen Mitglieder der Gesellschaft maßgeblich wissenschaftlich beteiligt sind und die das satzungsgemäße Arbeitsgebiet der Gesellschaft entsprechend § 3 der Satzung betreffen. Die Vergabe einer Schirmherrschaft ist sinngemäß nur für Veranstaltungen möglich, die nicht von der DGHO selbst (mit-) veranstaltet oder durchgeführt werden.

Dazu gehören:

1. Wissenschaftliche Veranstaltungen (nationale und internationale Kongresse, Symposien, Workshops)
2. Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen
3. Kurse, die dem Erwerb von Gebiets-, Schwerpunkt- oder Zusatzqualifikationen dienen
4. Veranstaltungen auf berufs-, gesundheits-, medizin- oder wissenschaftspolitischem Gebiet

Voraussetzungen für die Vergabe der Schirmherrschaft

1. Inhaltliche Qualität der Veranstaltung.
Die Qualität bemisst sich an der thematischen Ausrichtung der Beiträge sowie an der Qualifikation und am Renommee der Personen, die die inhaltliche Leitung der Veranstaltung innehaben und die auf der Veranstaltung aktiv sind.
2. Es muss eindeutig definiert sein, welche natürliche oder juristische Person als Veranstalter für die Veranstaltung verantwortlich ist. Der Veranstalter ist insbesondere bei Vorliegen von Sponsoring durch Firmen oder Personen für die Einhaltung des Dokumentations- und Transparenzprinzips verantwortlich.
3. Objektivität und Freiheit von fremdbestimmten Interessen.
Veranstaltungen, die von einer einzelnen pharmazeutischen, medizintechnischen oder Diagnostika-Firma inhaltlich und/oder wirtschaftlich getragen werden, können grundsätzlich keine Schirmherrschaft der DGHO erhalten.
4. Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte.
Die wissenschaftliche Leitung von Veranstaltungen unter der Schirmherrschaft der DGHO verpflichtet sich zur Einhaltung der Richtlinie der DGHO für die Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte (aktueller Stand vom 4.11.2013).

Vorgehen bei der Vergabe der Schirmherrschaft

Anträge auf Vergabe der Schirmherrschaft werden elektronisch an das Hauptstadtbüro der DGHO gestellt. Dabei ist das beiliegende Antragsformular auszufüllen und das Veranstaltungsprogramm auf dem aktuellen Stand beizufügen.

Über die Vergabe der Schirmherrschaft entscheidet der Vorstand der DGHO nach Prüfung der Richtlinienkonformität durch das Hauptstadtbüro.

Findet die entsprechende Veranstaltung als Teil einer Veranstaltungsreihe statt, bedeutet die Übernahme der Schirmherrschaft für eine Einzelveranstaltung nicht, dass die Schirmherrschaft automatisch für die weiteren Veranstaltungen der Reihe gewährt ist. Der Antrag auf Schirmherrschaft ist in diesem Fall für jede Einzelveranstaltung zu stellen.

Die Schirmherrschaft kann in begründeten Fällen durch den Vorstand der DGHO zurückgezogen werden. Der Vorstand teilt der wissenschaftlichen Leitung der Veranstaltung in diesem Fall die Begründung mit und gibt einen Hinweis auf den Wegfall der Schirmherrschaft im elektronischen Veranstaltungskalender der DGHO. Einspruch gegen die Entscheidung des Vorstands kann beim Ältestenrat der DGHO eingelegt werden. Eine aufschiebende Wirkung besteht nicht.

Inhalt der Schirmherrschaft

Die Schirmherrschaft dokumentiert die inhaltlich-fachliche Unterstützung der DGHO.

Veranstaltungen unter der Schirmherrschaft der DGHO werden als solche gekennzeichnet und in den elektronischen Veranstaltungskalender und in die Veranstaltungsankündigungen im Mitgliederrundschreiben der DGHO aufgenommen. Für die Veranstaltungen darf auf den Ankündigungen und in dem Programmheft das Logo der DGHO verwendet werden. Ein Rechtsanspruch auf Leistungen wie in der Folge aufgeführt, ist ausgeschlossen:

- Versand von Veranstaltungsankündigungen oder Programmen mit dem Mitgliederrundschreiben.
- Übernahme von wirtschaftlichen Verpflichtungen wie Deckung von Defiziten.
- Haftung für Inhalte der Veranstaltung, der zugehörigen Druckerzeugnisse oder der elektronischen Publikationen.

Es wird ausdrücklich festgestellt, dass die Schirmherrschaft auf keinen Fall eine Mitverantwortung der DGHO im Sinne eines (Mit)-Veranstalters bedeutet. Mit der Stellung des Antrages auf Übernahme der Schirmherrschaft erkennt der Antragssteller die Regelungen dieser Richtlinie an.

8.3 Anlage 3: Gute ärztliche Praxis bei der Verordnung von Krebsmedikamenten, Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen. Eine Grundsatzerklärung der DGHO

Stand: August 2012

Qualität und Auswahl von Krebsmedikamenten

Krebsmedikamente werden naturgemäß bei Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen eingesetzt. Gleichzeitig haben viele Krebsmedikamente eingreifende und potenziell bedrohliche kurzzeitige und langzeitige Nebenwirkungen. Die Qualität der Versorgung mit Krebsmedikamenten muss deshalb über jeden Zweifel erhaben sein. Die DGHO stellt daher die folgenden Grundsätze auf:

- Es dürfen nur auf dem deutschen Markt verkehrsfähige und in der Indikation zugelassene Arzneimittel verwendet werden. Eine Ausnahme bilden Arzneimittel ohne eine Zulassung in Deutschland/EU, wenn sie nach dem Stand des medizinischen Wissens indiziert und ohne sinnvolle Alternative sind. Sie dürfen den Patienten nicht vorenthalten werden (off label use).
- Stehen für eine Indikation mehrere zugelassene substanzgleiche Arzneimittel zur Verfügung, darf die Auswahl des zu verwendenden Arzneimittels ausschließlich nach nachvollziehbaren sachlichen Kriterien erfolgen. Kriterien sind:
 1. Preis.
 2. Vertragliche Vereinbarungen durch die Krankenkasse.
 3. Verfügbarkeit, Lieferfähigkeit innerhalb eines sachlich gebotenen Zeitraums.
 4. Galenik, Darreichungsform oder andere entsprechende Eigenschaften.

Die Auswahl nach den Kriterien 1 bis 3 obliegt dem Apotheker. Wird die Auswahl mit Kriterien wie unter 4 durch den Arzt begründet, ist dies nachvollziehbar zu dokumentieren.

- Darüber hinaus ist auch die Auswahl des Therapieschemas für eine bestimmte Indikation ausschließlich nach sachlichen Kriterien auf der Grundlage des aktuellen Stands des medizinischen Wissens und unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots vorzunehmen.
- Jede Zubereitung und die begleitenden Papiere eines Krebsmedikamentes sollen mit dem vollständigen Namen des Herstellers, der Substanz im Klartext und der Chargennummer gekennzeichnet werden.
- Die entsprechenden Unterlagen sind wegen möglicher Langzeit-Nebenwirkungen ähnlich den Unterlagen zu Bluttransfusionen für 30 Jahre zu archivieren. Die stattgefundenene Behandlung muss einschließlich dieser Angaben jederzeit und eindeutig im Zusammenhang mit den Krankenunterlagen nachzuvollziehen sein. Diese Anforderung schließt ein, dass die Archivierung der Unterlagen zu den Arzneimitteln und der Krankenakten unter einem einheitlichen Rechtsträger stattfindet (keine getrennte Archivierung der Angaben zu Hersteller und Chargennummer in einer externen Apotheke).

Finanzielle Beteiligung von in der Versorgung tätigen Ärzten an Unternehmen zur Entwicklung und zum Handel mit Arzneimitteln

Die Beteiligung von Forschern und Ärzten an Unternehmen für die Entwicklung neuer Produkte in der Medizin ist zu begrüßen. Die Erfahrung zeigt, dass die enge Verbindung praktischer klinischer Tätigkeit mit der Entwicklung von Medikamenten und Geräten sehr befruchtend sein kann. Es ist gerechtfertigt, wenn die beteiligten Forscher von ihrer Entwicklung profitieren und entsprechend an den Unternehmen beteiligt sind. Weiterhin kann in der Versorgung tätigen Ärzten auch nicht verwehrt werden, sich finanziell an pharmazeutischen Unternehmen (z. B. durch Aktienkauf oder Teilhaberschaft) zu beteiligen.

In beiden Fällen entsteht jedoch ein potenzieller Interessenkonflikt in Bezug auf die Beschaffung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Dienstleistungen aus den Unternehmen, an dem die Ärzte beteiligt sind.

Es sind daher strikte Prinzipien der Unabhängigkeit und Transparenz einzuhalten:

- Beschaffungsvorgänge sind unter den Regeln einer guten Geschäftspraxis durchzuführen. Beschaffungsentscheidungen dürfen ausschließlich auf sachlicher Grundlage getroffen werden. Durch entsprechende Dokumentation des Vorganges einschließlich der Offenlegung der potenziellen Interessenkonflikte der am Beschaffungsvorgang Beteiligten ist die Transparenz umfassend herzustellen und zu dokumentieren.
- Für die Verordnung oder Rezeptur von Arzneimitteln gelten die bereits oben aufgeführten Grundsätze. Jede Form von Kick-Back-Zahlungen oder Provisionen für die Verordnung von Medikamenten bestimmter pharmazeutischer Unternehmen sind auf Seiten des Gebers und desjenigen, der sie akzeptiert, strikt abzulehnen.

Versorgungsforschung, Anwendungsbeobachtungen und klinische Studien

Durch die praktisch fehlende öffentliche Finanzierung unabhängiger klinischer Studien und von Versorgungsforschungsprojekten begründet sich die Evidenz für den Einsatz neuer Medikamente fast ausschließlich auf die Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie. In diesen Studien ist jedoch die Vielzahl der multimorbiden und alten Patienten nicht so vertreten, wie sie den Alltag in den Kliniken und Praxen bestimmt.

Praxisnahe Projekte, die die Chancen und Probleme der Therapie dieser Patienten beleuchten, sind daher dringend erforderlich und unbedingt zu begrüßen. Die Versorgungsforschung ist auch politisch gefordert (z. B. für Nutzenbewertungen neuer Arzneimittel im Rahmen von Post-Zulassungsstudien).

Die DGHO begrüßt daher die Durchführung von Versorgungsforschung, Anwendungsbeobachtungen und klinischen Studien. Erfolgt die Finanzierung unter Beteiligung der Industrie, sind die folgenden Regeln zu beachten:

- Die Zusammensetzung innovativer Therapieschemen oder Vorgehensweisen in klinischen Investigator-initiierten Studien (IIT) soll sich ausschließlich durch den Stand der medizinischen Forschung begründen. Sie darf nicht durch die Art der Finanzierung der Studie bestimmt sein.
- Potenzielle Interessenkonflikte sollen von den maßgeblichen Initiatoren der Studien offengelegt und dokumentiert werden.
- Anwendungsbeobachtungen werden naturgemäß auf das Arzneimittel eines Herstellers bezogen durchgeführt. Die Höhe des Entgelts für den mit der Anwendungsbeobachtung verbundenen Dokumentations- und sonstigen Aufwand ist auf der Grundlage einer offenzulegenden und transparenten Kalkulation festzulegen.
- In einer Reihe von Projekten werden Hersteller-übergreifend Daten zum Krankheitsverlauf und zur Therapie von Erkrankungen gesammelt. Solche Daten können bei entsprechender Qualität der Erfassung sehr sinnvoll sein, da sie die tägliche Behandlungspraxis widerspiegeln und einer Evaluation zugänglich machen.

Die Regeln der guten klinischen Praxis (GCP) und die allgemeinen rechtlichen Vorschriften sind zu beachten (Aufklärung und Einverständnis des Patienten, Datenschutz und Datensparsamkeit).

Bei der Finanzierung durch Industrie und Handelsunternehmen ist zu beachten:

- Eine Einschränkung der Auswahl der in einer Praxis oder Klinik verwendeten Arzneimittel im Rahmen der Register ist unzulässig. In einer solchen Einschränkung besteht die Gefahr, dass geleistete Zahlungen letztlich verdeckten Provisionen entsprechen.
- Die Höhe des Entgelts für den mit dem Register verbundenen Dokumentations- und sonstigen Aufwand ist auf der Grundlage einer offenzulegenden transparenten Kalkulation festzulegen.
- Die Finanzierung der Register durch den Verkauf von Auswertungen an die Industrie ist zulässig. Dabei sind die Regeln des Datenschutzes strikt zu beachten. Auf keinen Fall darf die Möglichkeit der Rückverfolgung auf Patientenbezogene Daten bestehen. Des Weiteren sind die Patienten in der Aufklärung über diese Art der Finanzierung angemessen zu informieren.

8.4 Anlage 4: Charta und Selbstverpflichtung. Gute Praxis bei der Durchführung von Zertifizierungen in der Medizin

1. Präambel

Zertifizierungen und die damit verbundene Überprüfung von Struktur- und Ergebnisqualität sind zweifellos positive Errungenschaften im Gesundheitswesen. Durch sie sollen dem Patienten eine höhere Qualität medizinischer Leistungen und bessere Ergebnisse zugute kommen.

Sie binden aber auch personelle und materielle Ressourcen, die bei begrenztem Budget mit den Mitteln für die unmittelbare Betreuung der Patienten konkurrieren. Die Fachgesellschaften sind daher aufgefordert, in hohem Maße Verantwortung für die Qualität, die Effizienz und Wirtschaftlichkeit von Zertifizierungen zu übernehmen. In diesem Sinne verpflichtet sich die DGHO zu einer guten Praxis bei der Durchführung von Zertifizierungen in der Medizin.

2. Grundlagen der Zertifizierung

Eine Zertifizierung bestätigt die Konformität eines Unternehmens, eines Produktes, einer Dienstleistung usw. mit einer normativen Anforderung.

- Diese normative Anforderung ist eindeutig und öffentlich zugänglich im Sinne eines Grundsatzpapiers zu definieren.

Zertifizierung bedeutet Überprüfung durch eine unabhängige externe Institution.

- Die Zertifizierung kann nicht durch Fach- oder Dachgesellschaften selbst erfolgen. Interessenkonflikte wären in diesem Falle wegen eventueller beruflicher Interessen ihrer Mitglieder nicht auszuschließen.
- Zertifizierung darf nicht als Mittel der Berufspolitik verwendet werden.

3. Stellung des Zertifizierungsunternehmens

- Das Zertifizierungsunternehmen ist Herr der Zertifizierung und entscheidet über die Erteilung oder Verweigerung des Zertifikats. Nur so ist die Unabhängigkeit des Verfahrens gewährleistet.
- In der Medizin werden fachliche Aspekte wesentlich berührt. Daher ist eine Ratifizierung der Entscheidung des Zertifizierungsunternehmens durch ein fachliches Gremium wie zum Beispiel eine Zertifizierungskommission sinnvoll. Bei der Errichtung eines solchen fachlichen Gremiums ist auf Transparenz und Ausgewogenheit zu achten.
- Das Zertifizierungsunternehmen darf keine Beratungsleistungen in Institutionen erbringen, die später durch das Unternehmen zertifiziert werden sollen.

4. Auswahl des Zertifizierungsunternehmens

- Die Auswahl des Zertifizierungsunternehmens obliegt demjenigen, der den Antrag auf Zertifizierung stellt. Eine exklusive Bindung eines Zertifizierungsverfahrens an einen oder mehrere Zertifizierer ist nicht zulässig.
- Für die Zertifizierung sollen nur Zertifizierungsunternehmen herangezogen werden, die ihre Qualität durch Akkreditierung bei der auf gesetzlicher Grundlage errichteten Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) nachweisen können. Der Zertifizierungsbereich soll mindestens umfassen: M38=Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen, Too=Qualitätsmanagementsystem (QMS/ISO 9001).

5. Fachexperten

Die Zertifizierungsgesellschaften benötigen für die Durchführung der Zertifizierung Experten mit den entsprechenden Fachkenntnissen.

- Die Ernennung der Fachexperten muss qualitätsgesichert erfolgen. Die Fachexperten sollen eine entsprechende Anerkennung durch die Fachgesellschaften haben. Sie sind regelmäßig zu schulen.
- Die Liste der anerkannten Fachexperten ist den im Gebiet aktiven Zertifizierungsunternehmen zugänglich zu machen.
- Die Zertifizierungsgesellschaften verpflichten die Fachexperten zur Durchführung der Zertifizierung.

6. Wirtschaftlichkeit und Transparenz

Die Fachgesellschaft

- verpflichtet sich, unwirtschaftlichen und ineffizienten Zertifizierungsverfahren entgegenzutreten. Zertifizierungen sollen in möglichst großen Einheiten zeitlich abgestimmt und nicht kleinteilig erfolgen, um den Ressourcenverbrauch zu begrenzen.
- empfiehlt Institutionen, die Vergabe einer Beratungsleistung zur Unternehmensstrategie und Vorbereitung eines Zertifizierungsverfahrens strikt von der Vergabe von Leistungen bei der Errichtung von Qualitätssicherungssystemen u. ä. zu trennen. So wird der Gefahr entgegengetreten, dass eine Empfehlung zu kleinteiligen oder verzettelten Zertifizierungsverfahren durch hohe nachfolgende Auftragsvolumen an den gleichen Berater stimuliert wird.
- verpflichtet die Zertifizierungsunternehmen, keine Provisionen an Beratungsunternehmen zu zahlen, die im Vorfeld von Zertifizierungen tätig waren.
- verpflichtet sich selbst, keine Zahlungen von Zertifizierungsunternehmen anzunehmen.
- darf nicht Eigentümer eines Zertifizierungsunternehmens sein, das in ihrem Einflussbereich aktiv ist.
- verpflichtet die in ihrem Bereich tätigen Zertifizierungsunternehmen zu Transparenz ihrer Preisgestaltung durch öffentliche Preislisten.

7. Objektivität und Fairness in der Darstellung von Zertifizierungsverfahren

- Die unterzeichnende Fachgesellschaft ist einem übergreifenden Anspruch auf Objektivität verpflichtet und fördert den Gedanken der Zertifizierung und Qualitätssicherung. Sie verpflichtet sich daher, über konkurrierende Modelle in der Zertifizierung objektiv und sachlich zu berichten und zu informieren und andere Fachgesellschaften im Sinne dieser Charta zu unterstützen.

8.5 Anlage 5: Gemeinsame Stellungnahme der DGHO, des BNGO, des BNHO und des IQUO zum Transparenzkodex des FSA e.V. und zur Transparenz in der Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelindustrie und Ärzten sowie medizinischen Einrichtungen

Stand: 15. April 2015

Zusammenfassung

Der vom Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)“¹ übernommene, europäische Transparenzkodex² tritt Anfang 2015 in Kraft. Ziel ist eine verstärkte Transparenz durch Dokumentation und Veröffentlichung jeder geldwerten Leistung der Arzneimittelindustrie an Angehörige der medizinischen Heilberufe.

DGHO, BNGO, BNHO und IQUO begrüßen Transparenz als ein wesentliches Element des Vertrauens von Patienten und Öffentlichkeit in die ärztliche Integrität. DGHO, BNGO, BNHO und IQUO bedauern jedoch, dass hier nur eine private Initiative der Mitglieder des FSA vorliegt. Notwendig ist eine übergreifende und umfassende Transparenzkultur. Nur eine gesetzliche Regelung für alle Berufsgruppen und Funktionsträger mit vergleichbarer persönlicher und öffentlicher Verantwortung (z. B. Politiker, öffentliche Amtsträger) wäre eine angemessene Lösung zur Gewährleistung der Transparenz.

Der FSA hat für die pharmazeutische Industrie jetzt einen Handlungsrahmen vorgegeben. Es ist eine individuelle Entscheidung jedes Arztes, ob er unter diesen Bedingungen die Zusammenarbeit mit der Industrie fortsetzt, die entsprechenden Informationen zugänglich macht, und wenn ja, ob einer individuell nachverfolgbaren oder aggregierten Veröffentlichung zugestimmt wird.

Hintergrund

Die Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelindustrie und den medizinischen Fachkreisen ist ein sensibles Gebiet. Die wesentliche Aufgabe der Entwicklung neuer Medikamente wurde in den letzten Jahrzehnten von einer nationalen oder europäischen Ebene auf die global agierende pharmazeutische Industrie verschoben. Im Interesse des medizinischen Fortschrittes ist daher auch künftig eine intensive Kooperation zwischen forschender Arzneimittelindustrie und klinischer Forschung unerlässlich.

Weiterhin bestehen auf dem Gebiet der Fortbildung wichtige Interaktionen zwischen pharmazeutischer Industrie und den Angehörigen medizinischer Heilberufe. Die DGHO hat in Ihrer Gesundheitspolitischen Schriftenreihe³ Nr. 3 – in Zusammenarbeit mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO – umfassend zu diesem Bereich Stellung genommen und darauf aufmerksam gemacht, dass eine angemessene Finanzierung der Fortbildung im Gesundheitswesen bisher nicht vorgesehen ist. DGHO, BNGO, BNHO und IQUO sprechen sich dafür aus, dass Industrieunterstützung für Fortbildung unter bestimmten definierten Voraussetzungen angenommen werden kann.

Seitens der medialen Öffentlichkeit und von vielen Menschen werden die Interaktionen zwischen Arzneimittelindustrie und medizinischen Fachkreisen mit Vorbehalten und dem im- oder expliziten Vorwurf individueller Bestechlichkeit betrachtet. Dies ist ein Faktum, das es zu berücksichtigen gilt.

¹ Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen, FS Arzneimittelindustrie e.V., 27.11.2013. <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex/transparenzkodex/>

² EFPIA HCP/HCO disclosure code. EFPIA code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations. Consolidated version 2014. <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>

³ Freund, M. Medizin und Industrie. Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme Schwerpunkt Fortbildung. Eine Stellungnahme der DGHO in Zusammenarbeit mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO. (3., aktualisierte Auflage, 2015). Gesundheitspolitisches Schriftenreihe Nr. 3, herausgegeben vom Vorstand der DGHO e.V.

Transparenzkodex 2013/2014

Der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)“ hat am 27. November 2013 die Übernahme des „Code on Disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations“ der EFPIA European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations für Deutschland beschlossen. Das hier kurz „Transparenzkodex“ genannte Dokument soll durch Dokumentation und Veröffentlichung aller geldwerten Zuwendungen und Leistungen an Angehörige der medizinischen Heilberufe zu einer höheren Transparenz der Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelindustrie und Angehörigen medizinischer Fachkreise bzw. medizinischen Einrichtungen beitragen. Der Kodex wurde vom Kartellamt im Mai 2014 genehmigt und am 18. Juni 2014 im Bundesanzeiger (BANz AT 18.6.2014 B2) bekannt gemacht. Im Folgenden sind die zentralen Punkte des Kodex zusammengefasst.

Regelungen

Dokumentations- und Offenlegungspflicht

Ab dem Jahr 2015 müssen die Mitgliedsunternehmen des FSA jährlich sämtliche geldwerten Leistungen veröffentlichen, die sie direkt oder indirekt zu Gunsten der Empfänger leisten.

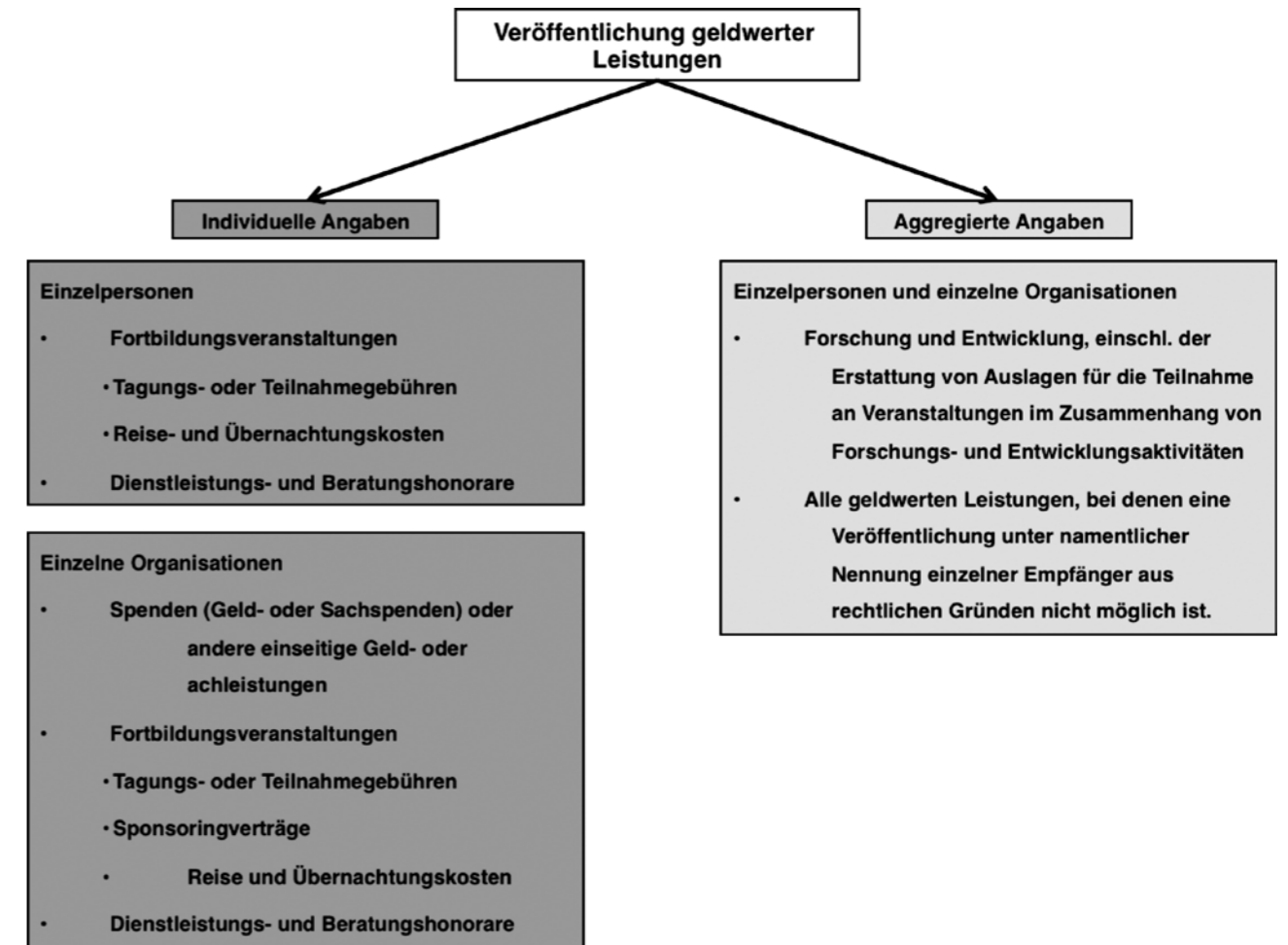
Kategorien

Die Veröffentlichungspflicht betrifft geldwerte Leistungen in diesen inhaltlichen Kategorien:

- Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit der Planung von nicht-klinischen Studien, klinischen Prüfungen der Phasen I-IV sowie nicht-interventionellen Studien
- Spenden (Geld- und Sachspenden) und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen
- Fortbildungs- und andere Veranstaltungen (Tagungs- und Teilnahmegebühren, Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten)
- Unmittelbare oder mittelbare Förderung von Organisationen im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (Sponsoring)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen Vergütung und Erstattung von Auslagen unterschieden wird.

Individuelle (namensbezogene) oder zusammengefasste Angaben

Für die Veröffentlichung geldwerter Leistungen stehen zwei Formen zur Verfügung, siehe Abbildung:



Veröffentlichung der Angaben zu den Empfängern

Bei der individuellen Veröffentlichung muss eine Beschreibung der jeweiligen Empfänger erfolgen mit Name und Adresse, bei Ärzten auch mit lebenslanger Arztnummer. Die individuelle Veröffentlichung kann aus Datenschutzgründen nur erfolgen, wenn der Empfänger zustimmt. Stimmt er nicht zu, bleibt die Möglichkeit, die Leistung in der aggregierten Form zu veröffentlichen.

Bei der aggregierten Veröffentlichung werden die geldwerten Leistungen den oben angeführten Kategorien zugeordnet. In jeder Kategorie wird die Zahl der Empfänger aufgeführt und der prozentuale Anteil, den diese Empfänger an der Gesamtzahl der Empfänger in dieser Kategorie ausmachen. Des Weiteren wird die Summe der geldwerten Leistungen in den jeweiligen Kategorien aufgeführt.

In der Praxis wird zurzeit in vielen Fällen von den Firmen eine Wahlmöglichkeit zwischen der Zustimmung zur individuellen Veröffentlichung und der aggregierten Form der Veröffentlichung gelassen.

Berichtszeitraum und Zeitpunkt der Offenlegung

Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr, die Offenlegung erfolgt einmal jährlich.

Ort und Dauer der Offenlegung

Die Veröffentlichung erfolgt auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmens.

Stellungnahme der DGHO, des BNGO, des BNHO und des IQUO

Unzweifelhaft sind gerade in der Hämatologie und medizinischen Onkologie in den letzten Jahren entscheidende Fortschritte vor allem durch neue Medikamente erzielt worden. Diese wurden von der pharmazeutischen Industrie in enger Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten entwickelt. Im Interesse der Patienten ist sowohl in Studien als auch in der kritischen Bewertung von Ergebnissen eine intensive Kooperation zwischen medizinischen Fachkreisen und der forschenden pharmazeutischen Industrie unerlässlich, zumal auch die Finanzierung klinischer Studien inzwischen fast ausschließlich der Industrie übertragen wurde.

Auch auf dem Gebiet der Fortbildung bestehen bedeutsame Interaktionen zwischen pharmazeutischer Industrie und den Angehörigen medizinischer Heilberufe. Die DGHO hat in Ihrer Gesundheitspolitischen Schriftenreihe Nr. 3 – in Zusammenarbeit mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO – darauf aufmerksam gemacht, dass eine angemessene Finanzierung der Fortbildung im Gesundheitswesen bisher nicht vorgesehen ist und lehnt daher unter definierten Voraussetzungen eine Unterstützung durch die Industrie nicht ab.⁴

Eine verstärkte Transparenz in der Interaktion von Industrie und Medizin werden von Seiten der DGHO, des BNGO, des BNHO und des IQUO uneingeschränkt begrüßt. Die DGHO hat eigene Regeln aufgestellt, um bei Veranstaltungen, Erstellung von Leitlinien, Stellungnahmen u.a. ein Höchstmaß an Transparenz zu gewährleisten. Viele Ärztinnen und Ärzte sind hoch sensibel gegenüber möglichen Einflussnahmen von außen und sind auch auf der individuellen Ebene sorgfältig um unvoreingenommene Bewertung neuer Informationen bemüht.

Mit dem Transparenzkodex des FSA wird erstmalig ein Rahmen vorgegeben, in dem personenbezogene Daten zum Transfer geldwerter Leistungen im Internet recherchierbar zur Verfügung gestellt werden sollen. Die Veröffentlichung personenbezogener Informationen im Internet stellt in diesem Zusammenhang einen sehr weitgehenden Eingriff in die individuelle Sphäre statt. Es ist die Frage, ob eine letztlich private Initiative des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) hierfür der angemessene Rahmen ist.

Eine übergreifende gesetzliche Regelung ist erforderlich

Aus folgenden Gründen ist eine gesetzliche Regelung erforderlich. Dies wurde auch aus den Diskussionen auf dem Ärztetag 2013 deutlich.⁵

⁴ Freund, M. Medizin und Industrie. Notwendigkeit der Zusammenarbeit und Gefahr der Einflussnahme Schwerpunkt Fortbildung. Eine Stellungnahme der DGHO in Zusammenarbeit mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO. (3., aktualisierte Auflage, 2015). Gesundheitspolitisches Schriftenreihe Nr. 3, herausgegeben vom Vorstand der DGHO e.V.

⁵ Beschlussprotokoll 116. Deutscher Ärztetag 2013, S. 51: TOP I-50 Physicians Payment Sunshine Act

Eine gesetzliche Regelung hätte die folgenden Vorteile:

• Etablierung einer umfassenden Transparenzkultur

Interaktionen in Form geldwerter Zuwendungen und Leistungen, z.B. im Rahmen von Nebentätigkeiten existieren nicht nur in der Medizin, sondern auch in vielen anderen Bereichen des öffentlichen Lebens, wie Parlamenten und bei öffentlichen Amtsträgern. Eine gesetzliche Regelung wäre auf Grundlage des Gleichbehandlungsgrundsatzes unserer Verfassung nicht für einen isolierten Bereich des öffentlichen Lebens möglich, sondern müsste zwangsläufig einen umfassenden Anspruch formulieren. Dies wäre gesellschaftspolitisch außerordentlich wünschenswert. Entsprechende Debatten zur Veröffentlichung der Honorare aus Nebentätigkeiten der Bundestagsabgeordneten sind bereits geführt worden.

Im Rahmen einer umfassenden Transparenzkultur würde die Veröffentlichung von personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit dem Transfer geldwerter Leistungen in der Medizin in einem Umfeld erfolgen, in dem eine isolierte Stigmatisierung der Medizin weniger zu befürchten wäre.

• Rechtssicherheit in Fragen der Veröffentlichung der Daten und Fragen des Datenschutzes

Der Transparenzkodex der FSA überlässt die Verantwortung für die Speicherung und Veröffentlichung der personenbezogenen Daten der Empfänger von geldwerten Leistungen den betroffenen Unternehmen.

Der bedeutsamste Teil des Marktes für pharmazeutische Produkte wird heute von internationalen Konzernen beherrscht. Die Interaktion zwischen nationalen Niederlassungen und den Konzern-Müttern ist der Öffentlichkeit nicht zugänglich. So ist eine Weiterleitung der erfassten Daten zu den Mutter-Gesellschaften im Ausland nicht von vorn herein ausgeschlossen. Vielmehr legen die Formulierungen des Transparenzkodex ausdrücklich nahe, dass die ausländischen Mutter-Konzerne Teil der Regelung sind: *„Der Kodex gilt für die Offenlegung der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen sowie deren inländischer Tochterunternehmen und der anderen verbundenen Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen...“*⁶.

In ihrer Mehrzahl werden die Muttergesellschaften der Pharmakonzerne sich nicht den deutschen gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz verpflichtet fühlen, sondern denen des Landes ihres Stammsitzes. Ein zusätzliches Problem ist, dass der Stammsitz der Konzerne im Rahmen von Fusionen von Konzernen oder Verkäufen von Firmen nicht unveränderlich ist.

Bedeutsam ist in diesem Zusammenhang, dass im Kodex keine konkreten Festlegungen zur Handhabung des Datenschutzes getroffen sind. Es findet sich lediglich der allgemeine Hinweis, dass die *„gesetzlichen Datenschutzbestimmungen zu beachten“* sind⁷.

Die Problematik besteht darin, dass die einzelnen Unternehmen im Zusammenhang mit den geldwerten Zuwendungen und Leistungen Verträge schließen, in denen die Verwendung der Daten unterschiedlich geregelt werden kann. So ist es z.B. nicht von vorn herein ausgeschlossen, dass überlassene Daten durch die Unternehmen mit Informationen aus dem Marketing verknüpft und ausgewertet werden. Voraussetzung wäre eine einfache und dem Empfänger nicht unbedingt auffallende Klausel im Vertrag, die die firmeninterne Auswertung von Daten erlaubt.

⁶ §1, Abs. 1, Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen, FS Arzneimittelindustrie e.V., 27.11.2013.

⁷ §3, Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen, FS Arzneimittelindustrie e.V., 27.11.2013.

Für die Speicherung und die Veröffentlichung von personenbezogenen Daten der Empfänger (wie Name, Anschrift etc.) von geldwerten Leistungen gilt das allgemeine Bundesdatenschutzgesetz. Dieses gehört zu den strengsten Datenschutzgesetzen in Europa. Das Bundesdatenschutzgesetz setzt in solchen Fällen die schriftliche Einwilligung der betroffenen Personen voraus. Eine solche Einwilligung ist etwa rechtlich nur wirksam, wenn in dieser umfassend über die geplante Verwendung der Daten inklusive einer möglichen Weiterleitung und Speicherung informiert wird. Dies gilt unabhängig davon, ob ein Unternehmen seinen Sitz in Deutschland oder im Ausland hat. Sofern eine solche Einwilligung als Teil eines Vertrages eingeholt wird, muss diese Passage deutlich gekennzeichnet und gegenüber dem Rest hervorgehoben sein, damit deren Inhalt und dessen Bedeutung dem Leser klar zu Kenntnis kommt und dieser hierzu seine Entscheidung äußern kann.

Insgesamt ist es ist nicht angemessen, die Speicherung und Veröffentlichung sensibler persönlicher Daten privaten Konzernen zu überlassen. Nicht ohne Grund ist im Physician Payment Sunshine Act der USA⁸ in diesem Zusammenhang eine Berichtspflicht der Konzerne an eine nationale Behörde („Secretary“) vorgesehen, die dann ihrerseits die Daten veröffentlicht. Als Instanz für diese Funktion sind mittlerweile die Federal Centers for Medicare & Medicaid Services vorgesehen.

Eine durch ein Gesetz geschaffene Regelung müsste zwangsläufig durch Einbettung in den Rechtsrahmen den Datenschutz, das Recht auf Löschung der Daten unter bestimmten Voraussetzungen, die Frage der Korrektur ggf. nicht korrekter Angaben und vieles mehr berücksichtigen. Neben der Einordnung in den Rechtsrahmen wäre die Einheitlichkeit der Regelung ein entscheidender Unterschied zum bisherigen Ansatz einer letztlich privaten und auf einzelnen Firmen beruhenden Regelung.

Wichtigstes Ziel einer gesetzlichen Regelung wäre jedoch die Schaffung einer umfassenden Transparenzkultur, die alle Funktionsträger und Institutionen umfasst, bei denen ein öffentliches Interesse existiert.

Der FSA Transparenzkodex setzt einen faktischen Rahmen – Handlungsoptionen für den Einzelnen

Trotz dieser Überlegungen ist mit dem Transparenzkodex des FSA ein faktischer Rahmen gesetzt worden. Es wird zum jetzigen Zeitpunkt deutlich, dass die Mitgliedsunternehmen des FSA zukünftig nur noch mit Angehörigen der medizinischen Heilberufe zusammenarbeiten werden, wenn der Dokumentation der Daten, ihrer Speicherung und der Veröffentlichung in individueller oder aggregierter Form zugestimmt wird. Ob die letztere Auswahlmöglichkeit erhalten bleiben wird, wird sich in Zukunft zeigen.

Es ist eine individuelle Entscheidung jedes Arztes, wie er sich in dieser Situation verhält.

- Verzicht auf eine Kooperation mit der Industrie ist die weitestgehende Option. Auf diese Weise werden keine sensiblen persönlichen Daten generiert. Die Speicherung und Veröffentlichung entfallen.

Es gibt gute Gründe, nicht auf die Unterstützung durch die Industrie zu verzichten. Diese betreffen die Durchführung klinischer Studien und die bereits von der DGHO – in Zusammenarbeit mit dem BNGO, dem BNHO und dem IQUO – erörterte Situation im Bereich der Fortbildung (Gesundheitspolitische Schriftenreihe Nr. 3). In dieser Situation kann sich der Arzt bei vielen FSA Mitgliedern entscheiden zwischen der

- Zustimmung zu einer aggregierten Form der Veröffentlichung des Transfers geldwerter Leistungen oder
- Zustimmung zur individuellen Form der Veröffentlichung des Transfers geldwerter Leistungen mit Nennung von Namen, Adresse, Arztnummer.

In jedem Fall werden personenbezogene Daten an die pharmazeutischen Unternehmen übergeben und dort gespeichert werden. Zur Wahrung des Schutzes der eigenen Daten muss dazu geraten werden, die damit verbundenen Verträge sorgfältig zu prüfen und gegebenenfalls Klauseln zu streichen, die auf eine weitergehende Verwendung über die geplante Veröffentlichung hinaus schließen lassen.

Prof. Dr. med. Mathias Freund
*Geschäftsführender Vorsitzender
der DGHO*

Prof. Dr. med. Diana Lüftner
Vorsitzende der DGHO

Prof. Dr. med. Martin Wilhelm
*Mitglied im Vorstand der
DGHO – Sekretär*

Dr. Hans-Joachim Hindenburg
Vorstandsvorsitzender des BNGO

Prof. Dr. Stephan Schmitz
Vorstandsvorsitzender des BNHO

Dr. Götz Geiges
Vorstandsvorsitzender des IQUO

⁸ Physician Payments Sunshine Act of 2009, <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c111:S.301>.

Notizen

ISBN 978-3-9816354-6-1