Inhaltsverzeichnis

I Einleitung und Hintergründe ... 1

1 **Einleitung** ... 3
Klaus Lieb, David Klemperer und Wolf-Dieter Ludwig
1.1 **Hinführung zum Thema** ... 4
1.2 **Gliederung und Aufbau des Buches** ... 6
1.2.1 Allgemeiner Teil ... 6
1.2.2 Spezieller Teil ... 7
Literatur ... 9

2 **Was ist ein Interessenkonflikt und wie stellt man ihn fest?** ... 11
David Klemperer
2.1 **Einleitung** ... 12
2.2 **Der Aufstieg des Themas »Interessenkonflikt«** ... 13
2.3 **Das Konzept von Thompson** ... 14
2.3.1 Primäre Interessen ... 15
2.3.2 Sekundäre Interessen ... 15
2.3.3 Strukturelle Ursachen von Interessenkonflikten ... 19
2.4 **Potenzieller Interessenkonflikt – ein untaugliches Konzept** ... 20
2.5 **Weitere Beispiele für Interessenkonflikte** ... 21
2.5.1 Rofecoxib ... 21
2.5.2 Endoskopische Knorpelglättung bei Kniegelenksarthrose ... 21
2.5.3 Rosiglitazon 1 ... 22
2.5.4 Rosiglitazon 2 ... 22
2.5.5 Kalzium-Antagonisten ... 22
2.6 **Exkurs: Professionelles Urteilsvermögen und Handeln** ... 22
2.7 **Fazit und Ausblick** ... 23
Literatur ... 24

3 **Psychologische Aspekte von Interessenkonflikten** ... 27
Georg Felser und David Klemperer
3.1 **Einleitung** ... 28
3.2 **Psychologische Einflüsse auf Urteile und Verhalten** ... 28
3.2.1 Motivierte Evaluation ... 29
3.2.2 Bestätigungs-Bias ... 31
3.2.3 Framing ... 33
3.2.4 Ankereffekt ... 34
3.2.5 Reziprozität ... 35
3.2.6 Sympathie ... 36
3.2.7 Soziale Bewährtheit ... 38
3.2.8 Commitment und Konsistenz ... 39
3.2.9 Der fundamentale Attributionsirrtum ... 41
3.3 **Kognitive Biases: Kontrollierbarkeit und Resistenzillusion** ... 42
3.4 **Fazit und Ausblick** ... 44
Literatur ... 44

4 **Interessenkonflikte in der Medizin: Ein Beitrag aus medizinethischer Perspektive** ... 47
Jan Schildmann, Verena Sandow und Jochen Vollmann
4.1 **Interessenkonflikte in der Medizin: Standesethische Kodizes und Prinzipien** ... 48
4.1.1 Standesethische Kodizes ... 48
4.1.2 Professionelle Integrität und Vertrauen als ethische Grundlagen für die Regulierung von Interessenkonflikten ... 50
4.2 **Interessenkonflikte: Begriffsbestimmung und normative Analyse aus medizinethischer Perspektive** ... 51
4.2.1 Begriffsbestimmung und konzeptionelle Analyse ... 52
4.2.2 Interessenkonflikte in der Medizin: Eine ethische Analyse ... 54
4.3 **Strategien zum Umgang mit Interessenkonflikten aus ethischer Perspektive** ... 56
4.3.1 Offenlegung von finanziellen Interessenkonflikten aus ethischer Perspektive ... 56
4.3.2 Strukturierte ethische Beurteilung von Interessenkonflikten in der Medizin ... 57
4.4 **Fazit und Ausblick** ... 58
Literatur ... 59

5 **Offenlegung von Interessenkonflikten** ... 61
Klaus Lieb, Ulrich Limbach und David Klemperer
5.1 **Einleitung** ... 62
5.2 **Kontext-abhängige Offenlegung von Interessenkonflikten** ... 63
5.2.1 Offenlegung – wem gegenüber? ... 63
5.2.2 Offenlegung – wovon? ... 65
5.3 **Direkte Auswirkungen der Offenlegung von Interessenkonflikten** ... 65
5.4 **Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft »Interessenkonflikte in der Medizin« zur Erfassung von Interessenkonflikten** ... 72
5.4.1 Vorschlag zur Offenlegung von Interessenkonflikten ... 74
5.4.2 Basisformular für die kontinuierliche Erfassung von Interessenkonflikten ... 76
5.5 **Fazit und Ausblick** ... 78
Literatur ... 78

6 **Zur Abgrenzung zwischen Interessenkonflikten, Fehlverhalten und professioneller Integrität** ... 81
Klaus Koch und Daniel Strech
6.1 **Einleitung** ... 82
6.1.1 Die erste Dimension: Anti-Bias ... 82
6.1.2 Die zweite Dimension: Pro-Vertrauen ... 83
6.2 **Zur Abgrenzung zwischen Interessenkonflikten und Fehlverhalten (Korruption)** ... 83
6.2.1 Finanzielle Beziehungen mit angemessener fachlicher Gegenleistung ... 83
6.2.2 Finanzielle Beziehungen ohne angemessene fachliche Gegenleistung ... 84
6.2.3 Finanzielle Beziehungen zur bewussten Umgehung geltender Regeln (Fehlverhalten, Korruption) ... 84
6.3 **Problembewusstsein und Problemdifferenzierung** ... 85
6.4 **Interessenkonflikte und professionelle Integrität** ... 85
6.5 **Fazit und Ausblick** ... 86
Literatur ... 86

7 **Internationale Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten** .. 89
Daniel Strech und Klaus Koch
7.1 **Einleitung** 91
7.2 **Das Konzept von Interessenkonflikten nach Dennis Thompson und Ezekiel Emanuel** 91
7.2.1 Kriterien zur Bewertung von Interessenkonflikten 92
7.2.2 Einschätzung der Wahrscheinlichkeit eines unangemessenen Einflusses 92
7.2.3 Abschätzung der Größe des Schadens (Seriousness of possible harm): 93
7.3 **Beispiele internationaler Interessenkonfliktregulierungen** 93
7.3.1 Bisherige US-amerikanische Entwicklungen 94
7.4 **Allgemeine Empfehlungen des Institute of Medicine (IOM)** 95
7.4.1 Übergreifende Schlussfolgerungen zum Thema Interessenkonfliktregulierung 95
7.4.2 Strategien zur Interessenkonfliktregulierung 95
7.4.3 Offenlegung (Disclosure) 95
7.4.4 Management (Management) 96
7.4.5 Ausschluss/Verbot (Prohibition) 96
7.5 **Spezielle Empfehlungen des IOM für einzelne Bereiche der Medizin** 96
7.5.1 Allgemeine Vorgaben (General Policy) 96
7.5.2 Forschung (Medical Research) 97
7.5.3 Ausbildung (Medical Education) 97
7.5.4 Versorgung (Medical Practice) 98
7.5.5 Leitlinienentwicklung (Clinical Practice Guidelines) 99
7.5.6 Institutionelle Interessenkonfliktregulierungen (Institutional Conflict of Interest Policies) 100
7.5.7 Unterstützende Organisationen (Supporting Organizations) 100
7.6 **Fokus: Leitlinienentwicklung: Aktuelle nationale und internationale Entwicklungen** 100
7.6.1 Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) 100
7.6.2 Das Beispiel der 9. Version der Antithrombotischen Leitlinien des American College of Chest Physicians 101
7.7 **Kriterien zur Evaluation von Interessenkonfliktregulierungen** 101
7.7.1 Verhältnismäßigkeit (proportionality) 102
7.7.2 Transparenz (transparency) 103
7.7.3 Zuschreibbarkeit/Verantwortung (accountability) 103
7.7.4 Gerechtigkeit (fairness) 103
7.8 **Fazit und Ausblick** 104
Literatur 104

8 **Interessenkonflikte und Medizinrecht** 107
Dieter Hart und Stefanie Hubig
8.1 **Einleitung** 108
8.2 **Definitionen und Normstruktur** 112
8.2.1 Tatbestandsseite einer Norm 113
8.2.2 Folgenseite einer Norm 114
8.3 **Normen** 115
8.3.1 Berufsrecht 115
8.3.2 Arzneimittelrecht 119

8.3.3 GKV-Recht ... 119
8.3.4 Normgenerierung durch die Profession: Leitlinien ... 121
8.3.5 Fehlversorgung ... 122
8.3.6 Strafrecht ... 123
8.4 **Fazit und Ausblick** ... 125
Weiterführende Literatur ... 126

9 **Korruption im Gesundheitswesen** ... 127
Felix Herzog
9.1 **Einleitung** ... 128
9.2 **Grundstruktur der Korruption und Fraud Triangle** ... 129
9.2.1 Situative und strukturelle Korruption ... 130
9.2.2 Mögliche Ursachen von Korruption ... 130
9.3 **Arzt-Industrie-Kontakte als kriminogenes Feld** ... 132
9.4 **»Freunde und Förderer« und »Bestechungs-Marketing«** ... 134
9.5 **Fazit und Ausblick** ... 137
Literatur ... 137

10 **Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben im deutschen Gesundheitssystem** ... 139
Gerd Glaeske
10.1 **Die Arzneimitteltherapie in der medizinischen Versorgung** ... 140
10.1.1 Verordnungsverhalten der Ärzte ... 140
10.1.2 Interne und externe Validität ... 140
10.1.3 Kurzer historischer Abriss der klinischen Pharmakologie ... 141
10.1.4 Klinische Pharmakotherapie in der Weiterentwicklung ... 141
10.2 **Die Ausgaben für die Arzneimitteltherapie im Spiegel der Zeit** ... 142
10.2.1 Entwicklung der Arzneimittelkosten ... 142
10.2.2 Kosten durch Innovationen und Analogpräparate ... 143
10.3 **Einflussgröße Strukturkomponente und Analogpräparate** ... 147
10.3.1 Trend zu teuren Analogpräparaten ... 147
10.3.2 Umgang mit dem Intermedikamenteneffekt ... 148
10.4 **Umsatzstärkste Arzneimittel (»Blockbuster«)** ... 148
10.5 **Mehr Effektivität und Effizienz durch gestiegene Ausgaben?** ... 152
10.5.1 Beispiele für kostenintensive Arzneimittel ... 153
10.5.2 Einsparmöglichkeiten ... 154
10.6 **»Ausgabentreiber« Onkologie** ... 154
10.6.1 Forderung nach qualifizierter Nutzenbewertung ... 154
10.6.2 Kostentreiber Nicht-Fertigarzneimittel ... 155
10.7 **»Rezepte« und Fazit** ... 156
Literatur ... 157

II Interessenkonflikte in der Patientenversorgung ... 159

11 **Interessenkonflikte durch Arzt-Industrie-Kontakte in Praxis und Klinik und Vorschläge zu deren Reduzierung** ... 161
Anja Wiesner und Klaus Lieb
11.1 **Einleitung** ... 162

11.2 **Formen und Häufigkeit von Arzt-Industrie-Kontakten in Praxis und Klinik** ... 163
11.2.1 Vertreterbesuche ... 163
11.2.2 Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen ... 165
11.2.3 Referenten- und Beratertätigkeit ... 165
11.2.4 Finanzierung von Arzneimittelstudien ... 166
11.2.5 Effektivität der Einflussnahme ... 166
11.3 **Einstellungen von Ärzten zu Arzt-Industrie-Kontakten** ... 167
11.3.1 Problembewusstsein ... 167
11.3.2 Rationalisierungen ... 167
11.4 **Vorschläge zur Reduzierung von Interessenkonflikten in Praxis und Klinik** ... 168
11.4.1 »Healthy Skepticism« und »no free lunch«-Organisationen ... 169
11.4.2 Institutionelle Richtlinien ... 170
11.4.3 Checkliste zur Erfassung von Interessenkonflikten in Praxis und Klinik ... 171
11.5 **Fazit und Ausblick** ... 171
Literatur ... 173

12 **Die Transparenzregelungen der HELIOS Kliniken** ... 175
Francesco De Meo und Adelheid Jakobs-Schäfer
12.1 **Anlass und Hintergrund** ... 176
12.2 **Prinzipien** ... 177
12.3 **Handlungsgrundsätze** ... 178
12.4 **Erläuterungen** ... 181
12.5 **Akzeptanz** ... 181
12.6 **Fazit und Ausblick** ... 182
Literatur ... 183

13 **Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie** ... 185
Michael Grusa
13.1 **Ethisches Pharmamarketing: Kooperation statt Korruption** ... 186
13.1.1 Mangelndes Bewusstsein und fehlende ethische Standards führen zu Vertrauensverlust ... 186
13.1.2 Austausch auf ethischer Basis ... 187
13.1.3 Sanktionierung unethischen Verhaltens ... 188
13.1.4 Vorteile durch klare Spielregeln ... 188
13.1.5 Gelebte Regeln ... 191
13.2 **Verbindliche Richtlinien für mehr Transparenz** ... 191
13.2.1 Inhalte des FSA-Kodex Fachkreise ... 191
13.2.2 Leitlinien und Rechtsprechung ... 194
13.2.3 FSA-Kodex Patientenorganisationen ... 195
13.3 **Beanstandungen** ... 198
13.4 **Fazit und Ausblick** ... 199
Literatur ... 200

III Interessenkonflikte in Aus-, Weiter- und Fortbildung 203

14 **Interessenkonflikte in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung und Vorschläge zu deren Minimierung** 205
Nils Schneider, Günther Egidi und Günther Jonitz

14.1 **Einleitung: Grundzüge der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung** 206
14.1.1 Ausbildung 206
14.1.2 Weiterbildung 206
14.1.3 Fortbildung 206
14.2 **Kosten und Finanzierung ärztlicher Aus-, Weiter- und Fortbildung** 207
14.2.1 Universitäre Ausbildung 207
14.2.2 Weiterbildung zum Facharzt 207
14.2.3 Berufsbegleitende Fortbildung 208
14.3 **Aus-, Weiter- und Fortbildung anfällig für Beeinflussungen** 208
14.4 **Interessenkonflikte in unterschiedlichen Phasen ärztlicher Qualifizierung** 210
14.4.1 Ausbildung 210
14.4.2 Weiterbildung 211
14.4.3 Fortbildung 212
14.5 **Umgang mit Interessenkonflikten: Wie ist die Praxis?** 214
14.5.1 Empfehlungen zum Umgang mit wirtschaftlichen Interessen 214
14.5.2 Kritische Anmerkungen und Ansätze für Verbesserungen 215
14.6 **Vorschläge zur Minimierung von Interessenkonflikten** 215
14.6.1 Transparenz 216
14.6.2 Weitergehende Optionen 218
14.7 **Fazit und Ausblick** 220
Literatur 220

15 **Interessenkonflikte und Medizinjournalismus** 223
Martina Keller

15.1 **Einleitung: Aktuelle Situation** 224
15.2 **Erfahrungsberichte von Journalisten zu Pressereisen** 225
15.2.1 Boulevard- und Fachjournalisten auf Reisen 225
15.2.2 Die Situation in »Qualitätsmedien« 226
15.3 **Journalistenpreise** 227
15.3.1 Die »Lung Cancer Journalism Awards« 227
15.3.2 Der Journalistenpreis »Advances in Renal Cancer Journalists' Award Europe« 228
15.3.3 Der Journalistenpreis »Schizophrenie und Stigma« 228
15.3.4 Der Journalistenpreis des Deutschen Psoriasis Bundes 228
15.3.5 Bewertungskriterien 229
15.4 **Journalismus und PR** 229
15.4.1 Verflechtung von freiem Journalismus und merkantilen Interessen 229
15.4.2 Einflussnahme am Beispiel »lancierter Artikel« 230
15.5 **Journalisten-Kodices** 232
15.5.1 Das »Netzwerk Recherche« 232
15.5.2 Der Code de Lisbonne 233
15.5.3 Deutscher Journalisten-Verband 233
15.5.4 Deutsche Journalisten-Union 233
15.5.5 Der Berufsverband »Freischreiber« 233

15.5.6 Verband Deutscher Medizinjournalisten ... 234
15.6 **Fazit und Ausblick** ... 234
Literatur ... 234

16 **Warum unabhängige Arzneimittelzeitschriften und Fortbildungsveranstaltungen wichtig sind** ... 237
Jörg Schaaber, Michael M. Kochen, Bruno Müller-Oerlinghausen und Wilhelm Niebling
16.1 **Einleitung** ... 238
16.2 **Warum ist es schwierig, die richtigen Informationen zu finden?** ... 239
16.2.1 Publication bias ... 240
16.2.2 Ghostwriting und ghost management ... 241
16.2.3 Verschweigen von Interessenkonflikten ... 242
16.2.4 Sponsoring beeinflusst Ergebnisse ... 242
16.2.5 Pharmavertreter und Nachdrucke ... 243
16.2.6 Aus-, Fort- und Weiterbildung ... 243
16.3 **Die Spreu vom Weizen trennen** ... 244
16.3.1 Unabhängige Arzneimittelzeitschriften ... 244
16.3.2 Zeitschriften für Patienten ... 245
16.3.3 Nachschlagewerke und aktuelle Informationen ... 246
16.3.4 Andere Informationsquellen ... 248
16.3.5 Fortbildungen ... 250
16.4 **Fazit und Ausblick** ... 250
Literatur ... 250

IV Interessenkonflikte in der Forschung ... 253

17 **Interessenkonflikte in der medizinischen Forschung und Vorschläge für deren Minimierung** ... 255
Arnold Ganser
17.1 **Einführung** ... 256
17.1.1 Kooperation von Forschung und Industrie ... 256
17.1.2 Merkantile Interessen in Forschungsprojekten ... 256
17.1.3 Situation der Grundlagenforschung ... 257
17.2 **Beschreibung des Problems** ... 257
17.2.1 Beispiele für Interessenkonflikte in der medizinischen Forschung ... 258
17.2.2 Ist medizinische Grundlagenforschung »zweckfrei« möglich? ... 258
17.3 **Umgang mit Interessenkonflikten in der Forschung** ... 259
17.3.1 Vorschläge des »Institutes of Medicine« ... 259
17.3.2 Anpassung der IOM-Vorschläge an deutsche Verhältnisse ... 260
17.3.3 Situation in der nichtklinischen Forschung ... 260
17.4 **Umsetzung der Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten** ... 261
17.4.1 Regelung an der Harvard Medical School ... 261
17.4.2 Umgang mit der Lizensierung von Patenten ... 262
17.5 **Folgerungen für Deutschland** ... 262
17.6 **Fazit und Ausblick** ... 263
Literatur ... 264

18 **Auswirkungen von Interessenkonflikten auf Arzneimittelstudien** 265
Gisela Schott, Klaus Lieb und Wolf-Dieter Ludwig
18.1 **Verbreitung von materiellen Interessenkonflikten in der klinischen Arzneimittelforschung** 266
18.2 **Auswirkungen von Interessenkonflikten auf die klinische Arzneimittelforschung** 266
18.2.1 Ergebnisse von Arzneimittelstudien 266
18.2.2 Planung der Studie und methodische Qualität 267
18.2.3 Auswertung der Studiendaten und Verfassen des Manuskripts 269
18.2.4 Veröffentlichung von Studienergebnissen 270
18.2.5 Einflussnahme auf die Ergebnisse in pharmakoökonomischen Studien 272
18.2.6 Beispiel: Avandia (Rosiglitazon) 273
18.3 **Maßnahmen zum Schutz vor Interessenkonflikten** 275
18.3.1 Transparenz 275
18.3.2 Verzicht und Verbot 276
18.4 **Fazit und Ausblick** 276
Literatur 277

19 **Interessenkonflikte in Fachzeitschriften** 281
Christopher Baethge
19.1 **Einleitung** 282
19.2 **Welche Arten von Interessenkonflikten bestehen in der Medizinpublizistik?** 283
19.2.1 Institutionelle Interessenkonflikte auf Seiten der Zeitschriften 284
19.2.2 Individuelle Interessenkonflikte 288
19.3 **Wie gehen medizinische Journale mit Interessenkonflikten um?** 291
19.3.1 Umgang mit materiellen Interessenkonflikten 291
19.3.2 Umgang mit immateriellen Interessenkonflikten 294
19.4 **Die Wahrnehmung von Interessenkonflikten in Zeitschriften und die Debatte über den richtigen Umgang** 294
19.4.1 Ergebnisse zur Wahrnehmung von Interessenkonflikten 294
19.4.2 Die Debatte über den richtigen Umgang mit Interessenkonflikten in Zeitschriften 295
19.5 **Fazit und Ausblick** 296
Literatur 297

Stichwortverzeichnis 299

http://www.springer.com/978-3-642-19841-0

Interessenkonflikte in der Medizin
Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten
Lieb, K.; Klemperer, D.; Ludwig, W.-D. (Hrsg.)
2011, VIII, 300 S. 13 Abb., 1 Abb. in Farbe., Hardcover
ISBN: 978-3-642-19841-0