

Inhaltsverzeichnis

I	Einleitung und Hintergründe	1
1	Einleitung	3
	<i>Klaus Lieb, David Klemperer und Wolf-Dieter Ludwig</i>	
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
	<i>David Klemperer</i>	
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
	<i>Georg Felser und David Klemperer</i>	
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
	<i>Jan Schildmann, Verena Sandow und Jochen Vollmann</i>	
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
	<i>Klaus Lieb, Ulrich Limbach und David Klemperer</i>	
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
	<i>Klaus Koch und Daniel Strech</i>	
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
	<i>Daniel Strech und Klaus Koch</i>	
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
	<i>Dieter Hart und Stefanie Hubig</i>	
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
	<i>Felix Herzog</i>	
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
	<i>Gerd Glaeske</i>	
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
	<i>Anja Wiesner und Klaus Lieb</i>	
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
	<i>Francesco De Meo und Adelheid Jakobs-Schäfer</i>	
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
	<i>Michael Grusa</i>	
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
	<i>Nils Schneider, Günther Egidi und Günther Jonitz</i>	
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
	<i>Martina Keller</i>	
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
	<i>Jörg Schaaber, Michael M. Kochen, Bruno Müller-Oerlinghausen und Wilhelm Niebling</i>	
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
	<i>Arnold Ganser</i>	
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 Lizenzierung von Patenten	262
17.5	Folgerungen für Deutschland	262
17.6	Fazit und Ausblick	263
	Literatur	264

18	Auswirkungen von Interessenkonflikten auf Arzneimittelstudien	265
	<i>Gisela Schott, Klaus Lieb und Wolf-Dieter Ludwig</i>	
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
	<i>Christopher Baethge</i>	
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