

# Referenznetzwerke, internationale Register und Interessenkonflikte

Johannes Häberle  
Kinderspital Zürich  
Abteilung Stoffwechselkrankheiten

7. Österreichischen Kongress für Seltene Krankheiten  
Innsbruck, 7. – 8. Oktober 2016

# Referenznetzwerke, internationale Register, und deren Interessenkonflikte

Johannes Häberle  
Kinderspital Zürich  
Abteilung Stoffwechselkrankheiten

7. Österreichischen Kongress für Seltene Krankheiten  
Innsbruck, 7. – 8. Oktober 2016



*"My fees are quite high, and yet you say you have little money.  
I think I'm seeing a conflict of interest here."*

# Heilkunst ist ständiger Interessenkonflikt

**Farcus**

by David Waisglass  
Gordon Coulthart



**“What conflict of interest?!  
I work here in my spare time.”**

*„Sie verkaufen Ihnen Medikamente, um Geld zu machen, nichts anderes.  
Falls Sie denken, dass die Pharmaindustrie Medikamente auf den Markt  
bringt, um Ihnen zu helfen – vergessen Sie es!“*

**Dr. med. John Virapen, ehem. Geschäftsführer Eli Lilly Schweden  
2011**

# Niedergelassene Ärzte in Deutschland ...

... treffen im Durchschnitt pro Jahr  
350 Pharmavertreter

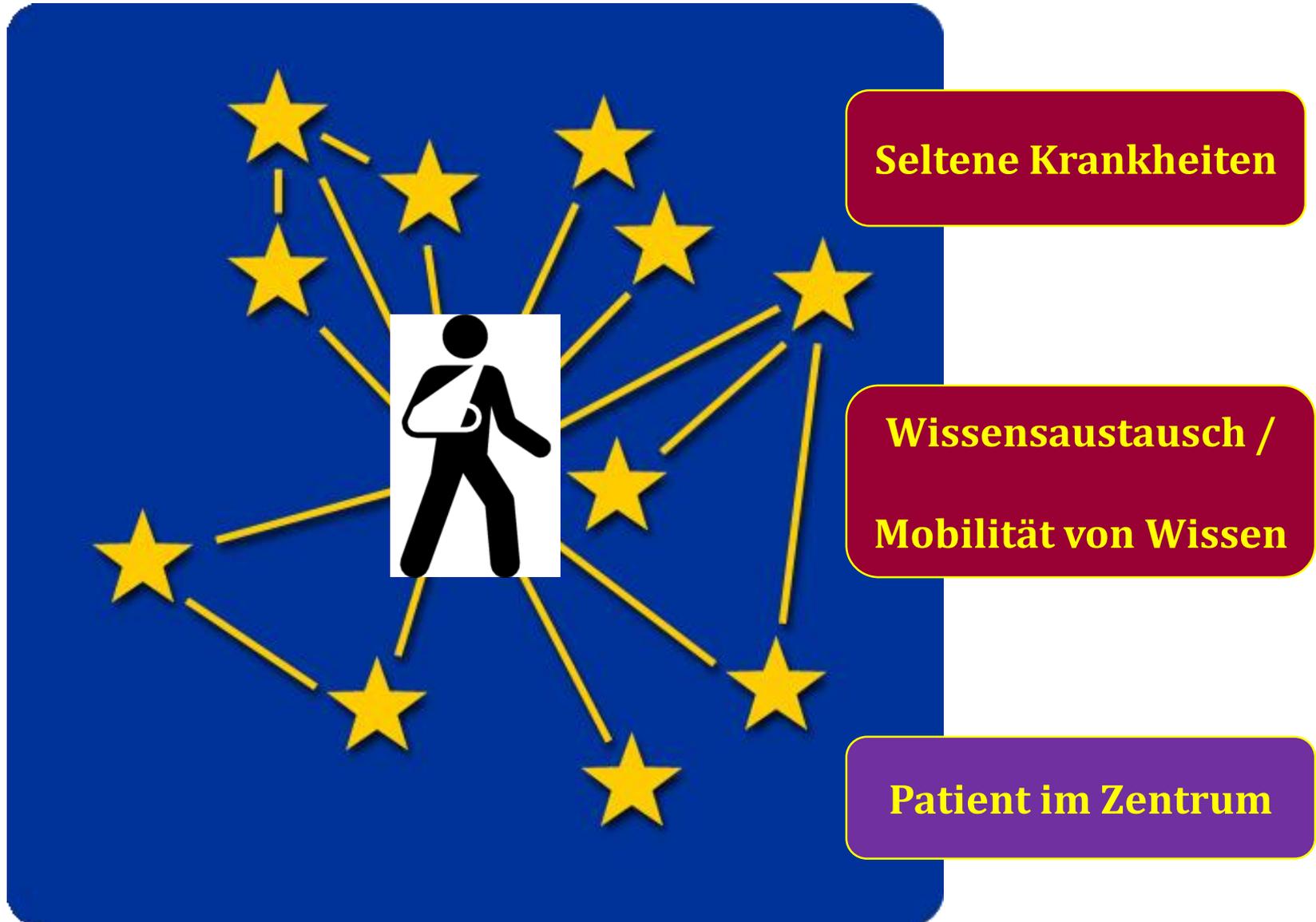


**Klemperer D, *Dtsch Arztebl*, 2008**

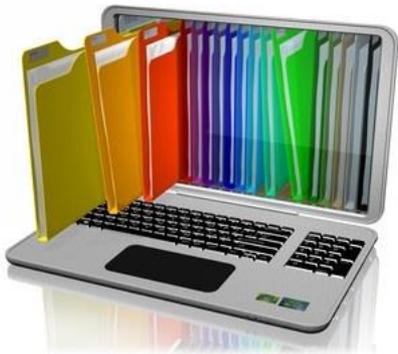
**Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin**

# Europäische Referenznetzwerke (ERNs)

Artikel 12 der Richtlinie Patientenmobilität der Europäischen Union (2011/24/EU)



# Internationale Register



# Gemeinsamkeit von Referenznetzwerken & Registern



# Definition Interessenkonflikt

A conflict of interest is a set of conditions in which professional judgment concerning a **primary interest** (such as a patient's welfare or the validity of research) tends to be unduly influenced by a **secondary interest** (such as financial gain).

**Thompson DF, *NEJM*, 1993**

Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein **primäres Interesse** bezieht, durch ein **sekundäres Interesse** unangemessen beeinflusst wird.

**AWMF, 23. April 2010**

# Primäre Interessen



Bestmögliche Behandlung des einzelnen Patienten



Erzielen valider, zutreffender Forschungsergebnisse

# Sekundäre Interessen



- Mindestmengen in der Chirurgie
- Anhaltzahlen für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Weiterbildungsrichtlinien

# Finanzielle Interessen



Honorare für Beratertätigkeit, Vorträge, Kongressorganisation

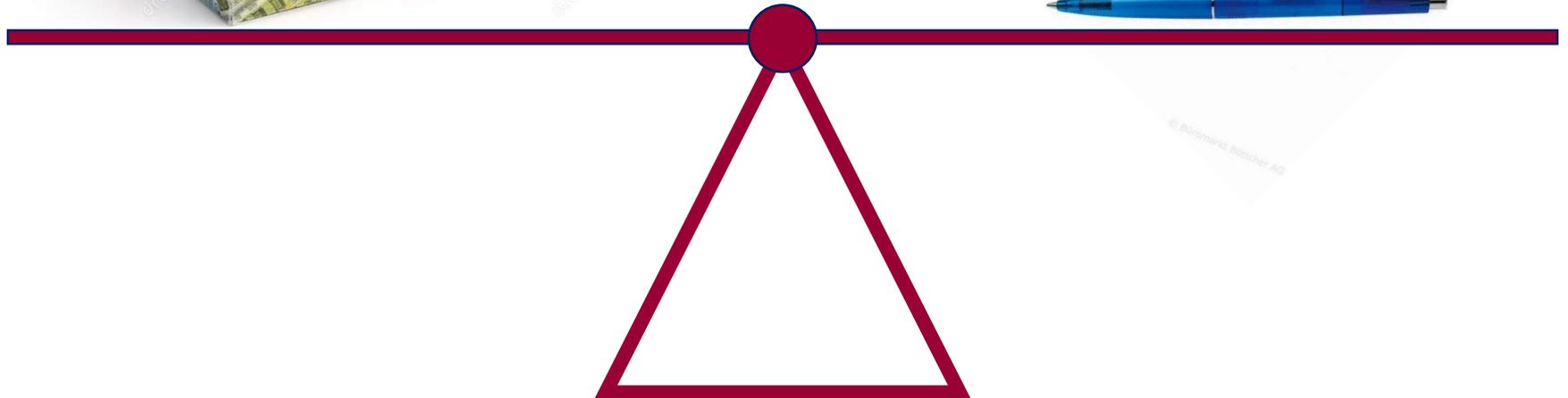
Unterstützung von Forschung

Aktien, Firmenanteile

Persönliche Anstellung

Gilt auch für Familienmitglieder !

# Auch kleine Geschenke wiegen schwer



**„Conflict of interest policy“**

**soll primäre Interessen schützen**

# Zum Umgang mit Interessenkonflikten

Vier grundsätzlichen Prinzipien der Offenlegung:

- **Trennungsprinzip:** Entgeltliche oder unentgeltliche Zuwendungen müssen unabhängig von Entscheidungen sein.
- **Transparenzprinzip:** Jede entgeltliche oder unentgeltliche Zuwendung muss offengelegt werden. Alle Leistungen an eine medizinische Einrichtung, an einen Arzt oder an einen anderen Mitarbeiter im Gesundheitswesen müssen dem Arbeitgeber mitgeteilt, schriftlich fixiert und genehmigt werden.
- **Äquivalenzprinzip:** Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- **Dokumentationsprinzip:** Alle Leistungen müssen detailliert schriftlich festgehalten werden.

POSITION STATEMENT

Open Access



# Position statement on the role of healthcare professionals, patient organizations and industry in European Reference Networks

Carla E. M. Hollak<sup>1\*</sup>, Marieke Biegstraaten<sup>1</sup>, Matthias R. Baumgartner<sup>2</sup>, Nadia Belmatoug<sup>3</sup>, Bruno Bembí<sup>4</sup>, Annet Bosch<sup>5</sup>, Martijn Brouwers<sup>6</sup>, Hanka Dekker<sup>7</sup>, Dries Dobbelaere<sup>8</sup>, Marc Engelen<sup>9</sup>, Marike C. Groenendijk<sup>20</sup>, Robin Lachmann<sup>10</sup>, Janneke G. Langendonk<sup>11</sup>, Mirjam Langeveld<sup>11</sup>, Gabor Linthorst<sup>1</sup>, Eva Morava<sup>12</sup>, Bwee Tien Poll-The<sup>9</sup>, Shamima Rahman<sup>18</sup>, M. Estela Rubio-Gozalbo<sup>14</sup>, Ute Spiekerkoetter<sup>15</sup>, Eileen Treacy<sup>16</sup>, Ronald Wanders<sup>17</sup>, Johannes Zschocke<sup>18</sup> and Rob Hagendijk<sup>19</sup>

# Vorschlag für Kriterien

Fachzentrum: - transparente Verbindung zur Industrie

- Forschungsgelder von Industrie

Experten: - Teilnahme an klinischen Studien

- Beratung von Firmen

- Vorträge an firmen-gesponserten Veranstaltungen

- Erstattung von Unkosten durch Firmen

Fachzentrum: - überwiegende Finanzierung durch Industrie

Experten: - Anstellung durch Industrie

- Aktienbesitz oder Firmenanteile

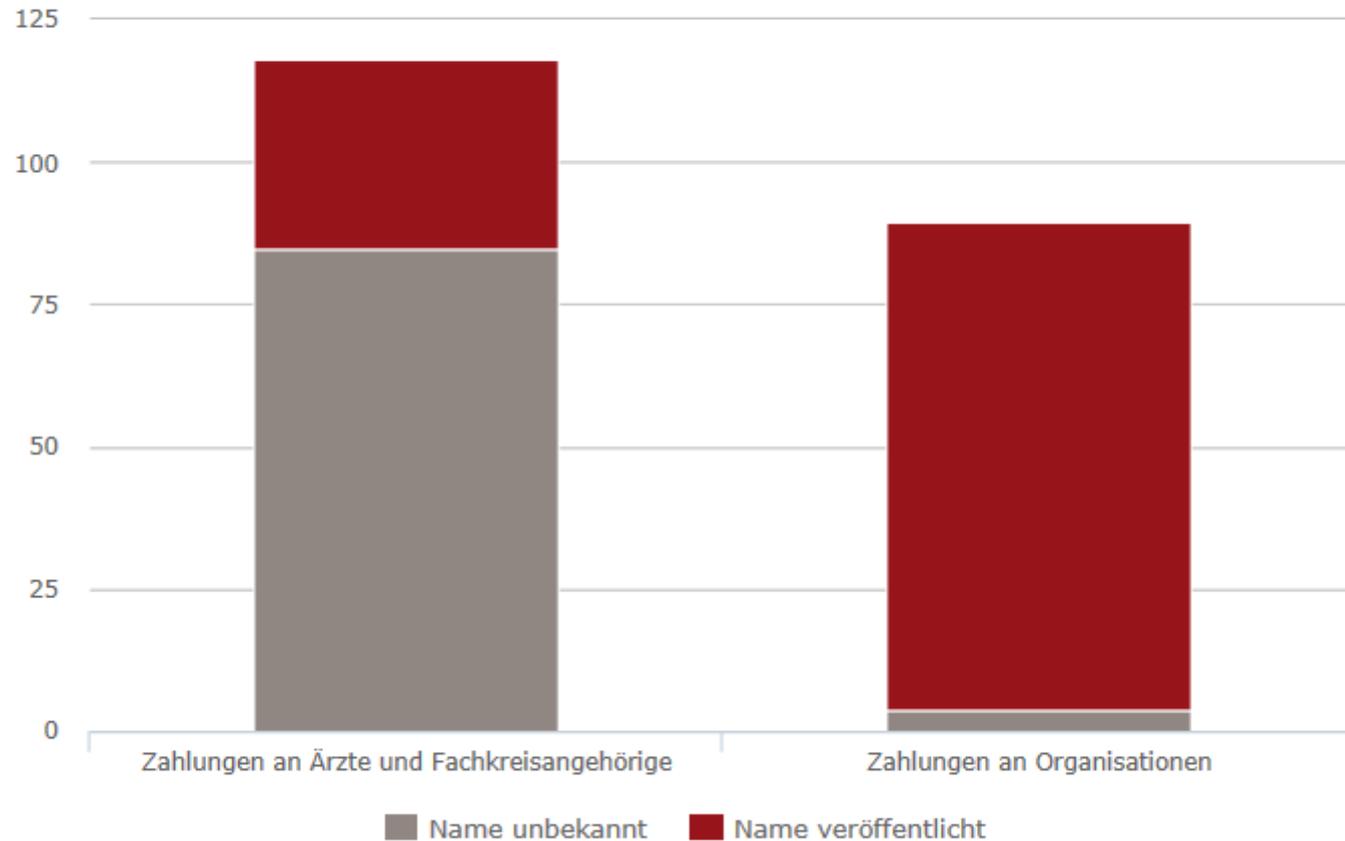
- Honorare auf persönliches Konto

- unverhältnismässige Honorare

Transparenz

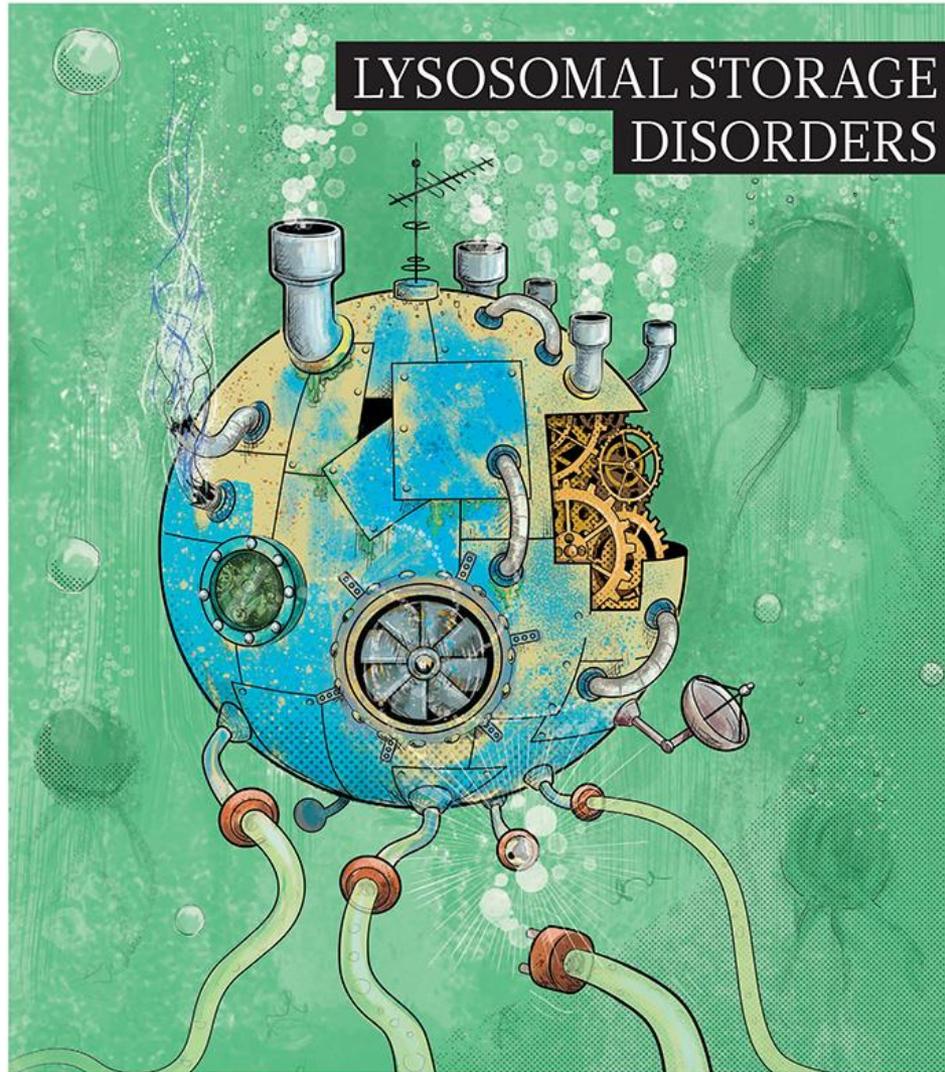
## Transparenz mit Graubereich

Pharma-Zahlungen an Ärzte und medizinische Organisationen im Jahr 2015 in Mio. Euro



Quelle: Pharma-Unternehmen, eigene Auswertung

## LYSOSOMAL STORAGE DISORDERS



Produced with support from:

**ALEXION**

Ultragenyx Pharmaceutical Inc.

Produced with support of a grant from:

BioMarin Pharmaceutical Inc.

Shire plc

### Fixing the cell's clean-up machine

# Was zu tun wäre

Editoren & Journals

Institutionen &  
Berufsverbände

Individuum

Politischer Level

Patienten-  
Organisationen