



Die AkdÄ führt regelmäßig ärztliche Fortbildungsveranstaltungen durch. Für ihre eigenen Fortbildungsveranstaltungen hat die AkdÄ Regeln zur Finanzierung, zur Auswahl der Referenten, zur Verpflichtung der Referenten zur unabhängigen Darstellung der Fortbildungsinhalte, zur Verpflichtung des wissenschaftlichen Leiters zur Evaluation der Veranstaltung sowie zur Erfassung und Deklaration von Interessenkonflikten aufgestellt:

## **Regeln für unabhängige ärztliche AkdÄ-Fortbildungsveranstaltungen**

### **1. Finanzierung der Fortbildungsveranstaltung**

Die Veranstaltung der AkdÄ wird weder direkt noch indirekt (z. B. über die Zahlung an eine Agentur oder Klinik, die die Veranstaltung ausrichtet) aus Mitteln von pharmazeutischen Unternehmen (pU) oder Herstellern von Medizinprodukten (HvM) finanziert.

### **2. Auswahl der Referenten**

Die Referenten zeichnen sich durch fachliche Expertise und didaktische Fähigkeiten aus.

Die Referenten haben seit mindestens zwei Jahren keine persönlichen geldwerten Leistungen von pU/HvM angenommen. Dazu gehören:

- Honorare aus Referententätigkeit für pU/HvM („speaker's bureau“, Satelliten-Symposien auf Kongressen)
- Honorare für Vorträge, Gutachten, Stellungnahmen oder Artikel, die von pU/HvM direkt oder indirekt gesponsert werden
- Beratertätigkeit für pU/HvM
- Einladungen von pU/HvM zu Kongress- oder Fortbildungsreisen, auch wenn ein eigener Beitrag dabei geleistet wurde, sowie zu Mahlzeiten
- Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen zu Marketingzwecken
- Aktienbesitz oder Lizenzeinnahmen von pU/HvM.

Die Referenten sollten sich durch Expertise in der Bewertung wissenschaftlicher Untersuchungen auszeichnen und können daher wissenschaftliche Beziehungen zu pU/HvM unterhalten. In diesem Fall ist Voraussetzung, dass die Einnahmen aus wissenschaftlichen Kooperationsprojekten mit pU/HvM vollumfänglich auf Drittmittelkonten in Kliniken verwaltet werden und diese Gelder nur zu wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt werden. Dies gilt ebenso für Gelder, die ein Referent für die Teilnahme an Phase-I- bis Phase-IV-Studien als Leiter der klinischen Prüfung oder als Prüfer erhält.



### **3. Verpflichtung der Referenten zur unabhängigen Darstellung der Fortbildungsinhalte**

Die Referenten halten bei ihrem Vortrag folgende Grundsätze ein (nach Lo & Ott, JAMA 2013; 310: 1019-1020):

- Darstellung und vergleichende Bewertung von alternativen Optionen zur vorgestellten therapeutischen Strategie (z. B. Generika, nichtmedikamentöse Verfahren, Änderungen der Lebensweise etc.)
- Darstellung der Datenlage unter Berücksichtigung von systematischen Reviews und Metaanalysen sowie von Bewertungen unabhängiger Institutionen wie beispielsweise der AkdÄ, des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) oder der Cochrane Collaboration
- Diskussion der Vor- und Nachteile neuer Therapieoptionen sowie der Limitationen von Studienergebnissen, beispielsweise Hinweis darauf, dass Zulassungsstudien in der Regel eine umfassende Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit neuer Arzneimittel nicht erlauben (Gründe u. a.: vom pU bestimmtes Studiendesign, Verwendung von Surrogatendpunkten, selektierte Studienpopulation, zu kurze Nachbeobachtungszeit; insgesamt deshalb unzureichende externe Validität)
- keine Verwendung von Vortragsvorlagen oder Präsentationen von pU/HvM.

### **4. Verpflichtung des wissenschaftlichen Leiters zur Evaluation der Veranstaltung**

Der wissenschaftliche Leiter der Veranstaltung verpflichtet sich, die Fortbildung durch die Teilnehmer evaluieren zu lassen und in die Evaluation auch Fragen hinsichtlich einer verzerrten Darstellung der Fortbildungsinhalte aufzunehmen. Dies sollte auch durch den Leiter der Veranstaltung bewertet werden. Das Ergebnis der Erhebung muss den Referenten und den zuständigen Zertifizierungsstellen (v. a. den regionalen Ärztekammern) mitgeteilt werden und in die Planung weiterer Veranstaltungen einfließen.

### **5. Erfassung und Deklaration von Interessenkonflikten**

Interessenkonflikte der Referenten werden bei der Vortragsanfrage mittels des Formblattes der AkdÄ zur Deklaration von Interessenkonflikten (<http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Interessenkonflikte/Interessenkonflikte.doc>) oder mittels eines vergleichbaren Formblatts erfasst. Hier werden neben den materiellen auch immaterielle Interessenkonflikte abgefragt, da diese ebenfalls das Risiko einer verzerrten Darstellung erhöhen (z. B. die aktive Mitarbeit in einer Fachgesellschaft oder einem Berufsverband).



Vor dem Vortrag müssen für das gegenwärtige Jahr und die drei davor liegenden Jahre alle erfassten Interessenkonflikte von den Referenten, dem wissenschaftlichen Leiter und ggf. den Moderatoren gegenüber den Teilnehmern in angemessener Ausführlichkeit und mit der Möglichkeit zur Diskussion deklariert werden. Auch bei der Veröffentlichung der Präsentation müssen die Interessenkonflikte des Referenten mit angegeben werden.

### **Übergangsregelung**

Bis zum 30.06.2016 darf eine AkdÄ-Fortbildungsveranstaltung auch dann als unabhängig bezeichnet werden, wenn nur die Finanzierung unabhängig von pU/HvM ist und die Referenten die o. g. Anforderungen an eine unabhängige Darstellung (siehe 3.) einhalten. Ab dem 01.07.2016 dürfen AkdÄ-Fortbildungsveranstaltungen nur noch als unabhängig bezeichnet werden, wenn die Referenten bis spätestens zum 30.06.2016 ihre finanziellen Beziehungen entsprechend den o. g. Regeln (siehe 2.) beendet haben. Ab dem 01.07.2017 müssen die Referenten mindestens ein Jahr und ab dem 01.07.2018 mindestens zwei Jahre frei von o. g. Interessenkonflikten sein.

Fachausschuss der AkdÄ für Transparenz und Unabhängigkeit

gez. K. Lieb Berlin, 22.10.2015

---

Mitglieder des Fachausschusses: Prof. Dr. Christopher Baethge, Prof. Dr. Rudolf W.C. Janzen, Prof. Dr. David Klemperer, Prof. Dr. Johannes Köbberling, Prof. Dr. Thomas Lempert, Prof. Dr. Klaus Lieb (Vorsitzender), Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen.