



Formblatt zur Erklärung von Interessenkonflikten für die Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und die wissenschaftlichen Mitarbeiter ihrer Geschäftsstelle

Eine entscheidende Voraussetzung für die Arbeit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist die Unabhängigkeit bei Bewertungen von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien. Die Mitglieder der AkdÄ sind deshalb verpflichtet, Beziehungen, insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden, offenzulegen. Diese Erklärung der Mitglieder erfolgt vor ihrer Berufung, in regelmäßigen Abständen und bei Beteiligung an spezifischen Stellungnahmen, Bewertungen von Arzneimitteln oder Therapieempfehlungen. Auch die wissenschaftlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind verpflichtet, ihre Beziehungen (s. o.) regelmäßig zu deklarieren. So sollen Interessenkonflikte transparent gemacht und bewertet werden, um ggf. entsprechende Konsequenzen daraus zu ziehen.

Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird (1–3). Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten, denn sie manifestieren sich durch das bloße Nebeneinander von primären und sekundären Interessen, unabhängig davon, ob ein primäres Interesse tatsächlich von sekundären Interessen beeinflusst wird oder nicht. Die Bewertung, ob durch den Interessenkonflikt das primäre Interesse unangemessen beeinflusst wird oder nicht, obliegt dem Vorstand der AkdÄ und nicht der Person, die die Interessenkonflikte offenlegt. Daher sind in der nachstehenden Erklärung alle Formen sekundärer Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob von der diese Erklärung abgebenden Person selbst ein Einfluss auf das primäre Interesse gesehen wird oder nicht.

Beim Ausfüllen des Formblattes zur Erklärung von Interessenkonflikten sollte beachtet werden, dass nicht nur die o. g. Beziehungen Interessenkonflikte bedingen, sondern auch die Annahme von Geldern, die z. B. von Krankenversicherungen, berufspolitischen Organisationen etc. gezahlt werden. Dabei ist zu bedenken, dass auch unbezahlte Tätigkeiten (z. B. ehrenamtliche Tätigkeiten) Interessenkonflikte bedingen können. Neben materiellen existieren auch immaterielle Interessenkonflikte.

Im Folgenden werden sieben Fragen zu unterschiedlichen „Arten“ von Interessenkonflikten gestellt. Die Fragen beziehen sich beim erstmaligen Ausfüllen auf den Zeitraum des laufenden Kalenderjahres und der davor liegenden drei Jahre. Anschließend folgt dann eine jährliche Aktualisierung der Angaben. Falls Sie keine Interessenkonflikte dieser Art haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. Ansonsten machen Sie bitte vollständige Angaben in den Tabellen zu Fragen 1 bis 7, einschließlich Angaben zur Höhe der einzelnen Zuwendungen. Bitte begründen Sie, wenn Sie ein Feld nicht ausfüllen können oder wollen.

Beim Vorliegen eines Interessenkonfliktes entscheidet der Vorstand der AkdÄ nach interner Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und/oder Abstimmung bei bestimmten Stellungnahmen, Bewertungen von Arzneimitteln oder Therapieempfehlungen.



Auf der Website der AkdÄ wird das von Ihnen ausgefüllte Formblatt veröffentlicht, ohne dass wie bisher eine Zusammenfassung der Angaben erstellt wird. Konkrete Angaben zur Höhe der persönlichen finanziellen Zuwendungen werden erst ab dem Jahr 2014 für ordentliche und ab dem Jahr 2015 für außerordentliche Mitglieder veröffentlicht. Bei wissenschaftlichen Projekten (Frage 4) wird die Höhe der finanziellen Zuwendungen nicht veröffentlicht. Diese Angaben Ihrer Erklärung sind vertraulich. Einblick erhalten nur der Vorstand und der Vorsitzende des Fachausschusses Transparenz und Unabhängigkeit.

Literatur:

1. Klemperer D: Was ist ein Interessenkonflikt und wie stellt man ihn fest? In: Lieb K, Klemperer D, Ludwig WD (Hrsg.): Interessenkonflikte in der Medizin: Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 2011: 11–25
2. Lieb K, Klemperer D, Koch K et al.: Interessenkonflikte in der Medizin. Mit Transparenz Vertrauen schaffen. Dtsch Ärztebl 2011; 108: A 256–260.
3. Lo B, Field MJ. (Hrsg.): Conflict of interest in medical research, education, and practice. 1. Aufl.; Washington D. C.: National Academies Press, 2009.

Bemerkungen zum Ausfüllen des Fragebogens:

- **Zeitraum, auf den sich die Angaben beziehen:** Bitte geben Sie an, auf welchen Zeitraum sich die Angaben beziehen. Beim Ausfüllen müssen Angaben zu den vergangenen drei Jahren gemacht werden. Es erfolgen jährliche Aktualisierungen der Angaben.
- **Definition von „Institutionen“:** Unter dem Begriff „Institutionen“ werden pharmazeutische Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten, industrielle Interessenverbände, andere Interessenverbände im Gesundheitswesen, Krankenversicherungen, G-BA, IQWiG, IQTIG, BfArM und PEI o. ä. verstanden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine Institution unter diese Definition fällt, machen Sie bitte entsprechende Angaben, die der Vorstand nachvollziehen kann.

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass meine Angaben wahrheitsgemäß und vollständig sind. Änderungen, die sich auf diese Erklärung auswirken, werde ich umgehend schriftlich bekanntgeben. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass meine Angaben (mit Ausnahme der finanziellen Zuwendungen bei wissenschaftlichen Projekten, Frage 4) auf der Website der AkdÄ veröffentlicht werden.

Für Kalender anlicken	
--------------------------	--

Datum

Unterschrift

- Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an ik@akdae.de.
- Bitte drucken Sie das Formular aus, nachdem Sie es ausgefüllt haben.
- Senden Sie bitte eine unterschriebene Kopie per Post an die AkdÄ.



Name, Vorname, Titel:	Name
Zeitraum, auf den sich die Angaben beziehen:	2017-2019

Frage 1: Beschäftigungsverhältnisse

Arbeiten Sie oder arbeiteten Sie innerhalb des oben angegebenen Zeitraums in einem Angestellten oder Beamtenverhältnis?

ja nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben.

Arbeitgeber	von (Monat/Jahr)	bis (Monat/Jahr)	Position

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten drei Jahre eine „Institution“ nach der oben angegebenen Definition beraten?

ja nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jede „Institution“ und Beratungsthema.

„Institution“	Beratungsthema	Zeitraum von... bis...	Honorar in EUR



Frage 3: Honorare oder Annahme von geldwertem Vorteil

Haben Sie innerhalb der letzten drei Jahre von einer „Institution“ nach der oben angegebenen Definition Honorare erhalten für Fortbildungsveranstaltungen, Vorträge, Teilnahme an Data Monitoring Committees, Stellungnahmen, Gutachten oder Publikationen?

ja nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jede „Institution“.

„Institution“	Art der Tätigkeit/en	Thema	Zeitpunkt/-raum der Tätigkeit	Honorar in EUR

Frage 4: Drittmittel oder sonstige Unterstützung

Haben Sie innerhalb der letzten drei Jahre von einer „Institution“ nach der oben angegebenen Definition oder aus öffentlichen Haushalten finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten (z. B. Auftragsstudien, Nicht-interventionelle Studien, Geräte, Sachmittel), andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen oder sonstige finanzielle Unterstützung oder geldwerten Vorteil erhalten?

ja nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jede „Institution“ und Thema.

„Institution“	Art der Zuwendung	Thema	Zeitraum	Empfänger	Summe in EUR



Frage 5: Aktien, Patente, Geschäftsanteile

Besitzen Sie* Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer „Institution“ nach der oben angegebenen Definition? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf „Institutionen“ nach der oben angegebenen Definition ausgerichtet ist? Halten Sie bestimmte Patente? Ist oder war Ihr Partner oder ein im Haushalt lebendes Kind bei den unten angegebenen Institutionen angestellt?

ja nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben für jeden Anteil/Fonds/Patent etc. getrennt.

Anteil/Fonds/Patent/Anstellung	ggf. aktueller Wert in EUR

Frage 6: Autorschaft

Haben Sie innerhalb des oben angegebenen Zeitraums Honorare für die Autor- oder Koautorschaft bei Publikationen erhalten, die im Auftrag einer „Institution“ nach der oben angegebenen Definition, z. B. auch in einer entsprechenden kommerziellen Agentur von professionellen Schreibern („Ghostwritern“), verfasst wurden?

ja nein

Falls ja, welche?

Unternehmen	Publikation	ggf. Honorar in EUR



Frage 7: Weitere Aktivitäten, auch immaterielle Interessenkonflikte

Sind oder waren Sie innerhalb des oben angegebenen Zeitraums in Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärzte- und Apothekerkammern, Patientenselbsthilfegruppen o. ä. aktiv?

ja

nein

Falls ja, in welcher Position?

Berufsverband etc.	Position	Zeitraum von... bis...	ggf. Honorar in EUR