



Code of Conduct

Ethik der Gesellschaft und
Zusammenarbeit von ÄrztInnen
mit der Pharmaindustrie –
Richtlinien der ÖGPB

Konsensus-Statement – State of the art 2009

Editorial Board: Prim. Univ.-Prof. Dr. Michael Bach, Dr. Jan Oliver Huber,
O. Univ.-Prof. DDr. Hans-Peter Kapfhammer, Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner,
Prim. Dr. Margit Wrobel

Lecture Board: Prim. DDr. Christine Butterfield-Meissl, Univ.-Doz. Dr. Andreas Conca,
Prim. Dr. Gerhard Fruhwürth, Prim. Univ.-Doz. Dr. Christian Geretsegger,
Prim. Dr. Ralf Göbner, Prim. Univ.-Prof. Dr. Christian Haring,
Univ.-Prof. Dr. Armand Hausmann, Univ.-Prof. Dr. Peter Hofmann,
Dir. Dr. Marion Kalousek, Prim. Dr. Adelheid Kastner, Priv.-Doz. Dr. Claudia Klier,
Dr. Rupert Lanzenberger, Prim. Univ.-Prof. DDr. Michael Lehofer, Prim. Dr. Ingrid Leuteritz,
Prim. Univ.-Prof. Dr. Josef Marksteiner, Prim. Dr. Theodor Meißel,
Univ.-Prof. Dr. Nicole Praschak-Rieder, Priv.-Doz. Dr. Michael Rainer,
Prim. Univ.-Prof. Dr. Hans Rittmannsberger, Univ.-Prof. DDr. Gabriele-Maria Sachs,
Univ.-Prof. Dr. Bernd Saletu, Univ.-Doz. Dr. Margot Schmitz,
Univ.-Prof. Dr. Harald Schubert, Prim. Dr. Manfred Stelzig, Prim. Dr. Anton Tölk,
Prim. Dr. Andreas Walter, Univ.-Prof. Dr. Johannes Wancata,
Prim. Dr. Elmar Windhager, Dr. Wilhelm Wolf

Vorsitz: O. Univ.-Prof. Dr. DDr. h.c. Siegfried Kasper
Prim. Dr. Susanne Lentner

Unter der Patronanz:



Österreichische
Gesellschaft für
Neuropsychophar-
makologie und Biolo-
gische Psychiatrie

Vorwort



O. Univ.-Prof. Dr. DDr. h.c.
Siegfried Kasper
Univ.-Klinik für Psychiatrie und
Psychotherapie, Wien

Das neue Strafrechtsänderungsgesetz 2008, das vom Parlament beschlossen und mittlerweile durch das Korruptionsstrafrechtsänderungsgesetz 2009 wieder abgeschwächt wurde, stellt Ärzte vor neue Herausforderungen. Wie in Amerika werden nun auch in Österreich Richtlinien zur Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pharmaindustrie auf einer breiteren Basis diskutiert. Die Österreichische Gesellschaft für Neuropsychopharmakologie und Biologische Psychiatrie (ÖGPB) möchte ihren Mitgliedern Richtlinien und Handlungsempfehlungen aufzeigen, die ein rechtlich abgesichertes Zusammenarbeiten zwischen den verschiedenen Partnern im Gesundheitswesen ermöglichen. Denn die Fragestellungen, mit denen wir uns am Ende des ersten Jahrzehnts des neuen Jahrtausends auseinandersetzen müssen, sind vielfältig: Sie reichen von der Frage, ob Honorare, die ein Forscher von einem Pharmaunternehmen, etwa für Vortragstätigkeit, bezogen hat, offengelegt werden sollten, über das Thema „Studien in Zusammenarbeit mit der Industrie“ bis hin zu gesponserter Fortbildung durch die pharmazeutische Industrie im stationären und niedergelassenen Bereich.



Prim. Dr. Susanne Lentner
API SKH für Alk., Medikam.-
und Drogenabhängige,
Kalksburg Wien

Es gab Zeiten, als Pharmaunternehmen im Rahmen von Kongressen umfangreiche Einladungen für Vortragende und Tagungsgäste gegeben haben, die aus heutiger Sicht als problematisch anzusehen sind. Im Augenblick geht die Entwicklung in eine Richtung, die z.B. für die Zukunft die Beschaffung von Drittmitteln stark erschweren könnte. Unsere Forschung ist allerdings auf Drittmittel angewiesen. Welche Möglichkeiten existieren, um einerseits ethischen Grundsätzen und den Antikorruptionsbestimmungen zu entsprechen und andererseits die medizinische Forschung weiterhin zu ermöglichen? Klar ist, dass medizinischer Fortschritt ohne partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Medizin und Pharmaindustrie in der heutigen Zeit nicht mehr möglich ist.

Diese und andere Fragen wollen wir im vorliegenden Papier für unsere Mitglieder beantworten. Unsere grundsätzliche Einstellung ist, dass Ärzteschaft und Pharmaindustrie an gemeinsamen Zielen arbeiten sollten. Das vorliegende Konsensus-Statement soll als Information und Richtlinie über wesentliche Punkte der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und der Pharmaindustrie informieren und ethische Standards erarbeiten, die dem Anspruch unserer Berufsbilder gerecht werden und unser Verhalten gegenüber der Bevölkerung transparent und vorbildlich darstellen.

Wie bei den vorangegangenen Konsensus-Statements der ÖGPB wurde das nun vorliegende Dokument von österreichischen Experten sowohl in einer persönlichen Diskussionsrunde als auch im schriftlichen Austausch erarbeitet. Das hier vorgestellte Statement stellt die konsensuelle Meinung der Teilnehmer dieser Arbeitsgruppe dar. Unser besonderer Dank gilt auch unserem bewährten Partner, der Medizin Akademie, sowie der Medizinjournalistin Sabine Fisch für die ausgezeichnete Zusammenarbeit.

Wir hoffen, dass Ihnen dieses Konsensus-Statement für das weitere ethische Vorgehen in der Zusammenarbeit zwischen Psychiatrie und Pharmaindustrie von Nutzen ist, und freuen uns über Rückmeldungen.

In diesem Sinne zeichnen



Österreichische
Gesellschaft für
Neuropsychophar-
makologie und Biolo-
gische Psychiatrie

O. Univ.-Prof. Dr. DDr. h.c. Siegfried Kasper

Prim. Dr. Susanne Lentner



Code of Conduct

1. Einleitung und Problemstellung

Die Weltgesellschaft für Psychiatrie (WPA) hat bereits Richtlinien für den Umgang zwischen forschenden Ärzten und der Pharmaindustrie erarbeitet.¹ Ebenso hat die World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) kürzlich eine „Declaration of Interest Policy“ herausgegeben.² Die Europäische Gesellschaft für Neuropsychopharmakologie und Biologische Psychiatrie (ÖGPB) arbeitet gerade an ethischen Richtlinien. Die Österreichische Gesellschaft für Biologische Psychiatrie will diese Diskussion ebenfalls aktiv mitbestimmen und mit diesem Papier einen verbindlichen Vorschlag für unsere Mitglieder zum Thema „Ethik in der Zusammenarbeit zwischen Psychiatrie und Pharmaindustrie“ vorlegen.

Dies geschieht auch, um die Aufgabe, die sich die ÖGPB bei ihrer Gründung 1998 gegeben hat, weiterhin professionell und unter definierten ethischen Gesichtspunkten zu erfüllen.

Die ÖGPB hat es sich zum Ziel gesetzt, alle Ärzte zu erreichen, deren Weiterbildung und Forschung auf dem Gebiet der Neuropsychopharmakologie und biologischen Psychiatrie zum besseren Verständnis der ihnen anvertrauten Patienten ein Anliegen ist. Es entspricht den Zielsetzungen der ÖGPB, die Fortbildung in diesem Bereich zu stimulieren und zu organisieren. Diese Vereinszwecke sollen durch die Organisation und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen und wissenschaftlichen Tagungen, durch die Herausgabe von wissenschaftlichen Publikationen und durch die Information der interessierten Öffentlichkeit erreicht werden. Ein ebenso wichtiges Anliegen der ÖGPB ist der wissenschaftliche Dialog auf nationaler und internationaler Ebene.³

Es ist ein Anliegen des vorliegenden Konsensus-Statements, einerseits verbindlich festzuhalten, was in der täglichen Arbeit und in der Zusammenarbeit mit Ärzten und der Pharmaindustrie gestattet, was abzulehnen ist, und warum. Andererseits soll es auch helfen zu verhindern, dass die Kooperation mit der pharmazeutischen Industrie in globaler Weise als kriminalisiert angesehen wird. So ist etwa in einem Beitrag von Thomas Stossel, Vorstand des Departments für Innere Medizin an der Harvard Medical School, im „British Medical Journal“ zu lesen: „Das ‚No-Free-Lunch-Gelöbnis‘ beinhaltet: ‚Ich bin verpflichtet, Medizin im Interesse meiner Patienten und auf der Basis der bestmöglichen Evidenz anstelle von Werbung zu praktizieren‘. Das impliziert, dass Informationen, die von Pharmafirmen erstellt werden, nicht evidenzbasiert sind. Deshalb sind Ärzte mit den Pharmafirmen ‚verfilzt‘ oder hören auf die Informationen von Pharmafirmen, was sie zu unklug unterrichteten oder korrupten Ärzten oder zu beidem macht.“⁴

In Amerika stellt sich zurzeit eine Situation dar, dass die Amerikanische Psychiatrie-Gesellschaft (APA) ab dem kommenden Jahr keinerlei direktes Sponsoring in Form von z.B. Satellitensymposien mehr erlauben wird. Ein indirektes Sponsoring, z.B. in Form von Werbeständen, bei denen die Unternehmen Informationen zu de-

ren Produkten geben können, ist hingegen bei der APA weiterhin erwünscht, allerdings nur dann, wenn diese Ergebnisse durch die Amerikanische Zulassungsbehörde (FDA) anerkannt sind. Ergebnisse, die etwa durch die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) anerkannt sind, dürfen nicht zur Information an Ärzte ausgegeben werden. Problematisch werden solche Tendenzen, wenn wissenschaftliche Erkenntnisse dadurch nicht publiziert werden. Die APA will z.B. derzeit fertige Guidelines zur pharmakologischen Therapie der bipolaren Störung nicht publizieren, da das Gros der Autoren in irgendeiner Beziehung zur Pharmaindustrie steht und obwohl sie diese Verbindungen offengelegt haben (disclosed). Im Gegensatz dazu sei jedoch festgehalten, dass die Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie einen wesentlichen Motor in der Erforschung neuer Therapiestrategien darstellt.

Die für das Generieren wissenschaftlicher Erkenntnisse sehr wichtige Zusammenarbeit sollte daher offen, transparent und gesetzeskonform sein. Verbindliche Richtlinien können diese Zusammenarbeit wesentlich erleichtern und es dem forschenden Arzt im Alltag erleichtern, ihre Arbeit innerhalb des gesetzlichen Rahmens zu tun.

1.1. Unterschiedliche Interessen

Sowohl Ärzte als auch die Pharmaindustrie haben unterschiedliche Interessen an einer Zusammenarbeit, die hier näher ausgeführt werden.

1.1.1. Interessen der Ärzte

H. Helmchen beschreibt dies in einer im Jahr 2003 erschienenen Arbeit in der Zeitschrift „Nervenarzt“. Er unterscheidet zwischen „erklärten“ und „tatsächlichen“ Interessen wie folgt:⁵

Bei den Ärzten sind die *erklärten* Interessen, das Beste und Wirksamste für die Patienten zu tun, indem sie erstens (unter anderem) die jeweils indizierten, wirksamsten und sichersten Behandlungen verordnen bzw. durchführen und/oder zweitens in der Entwicklung wirksamer und sicherer Behandlungen mitarbeiten, z.B. auch in klinischen Prüfungen.

Die *tatsächlichen* Interessen können sein: Erstens, wie bereits erwähnt, das Beste für die Patienten zu tun, indem sie die jeweils indizierten, wirksamsten und sichersten Behandlungen anbieten und/oder an der Entwicklung wirksamer und sicherer Behandlungen mitarbeiten. Zweitens, die eigene Klinik/Praxis wirtschaftlich erfolgreich zu führen und/oder akademische Anerkennung durch wissenschaftlichen Erfolg zu erlangen. Drittens wollen sie als Ärzte wahrgenommen werden, die dem besten Interesse jedes einzelnen Patienten mit Kompetenz und persönlichem Engagement dienen und deshalb gesucht sind.

1.1.2. Interessen der Pharmaindustrie

Erklärte Interessen der Pharmaindustrie sind die Förderung wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritts und Verbesserung der Krankenbehandlung und dadurch die Förderung ihrer tatsächlichen Interessen:

- 1) Profitabilität, indem sie erstens über sich bestens verkaufende Arzneimittel verfügt, die entweder höchst wirksame und gleichzeitig höchst sichere Arzneimittel für die häufigsten und schwersten Erkrankungen und/oder eindringlich beworbene Arzneimittel sind.
- 2) Die alltägliche Arbeit des Arztes wird unterstützt, hauptsächlich mittels medizinischer Informationen.
- 3) Es wird mit den angesehensten Ärzten, das heißt klinisch erfolgreichen Forschern und Meinungsführern, zusammengearbeitet.
- 4) Sie wird als eine Institution wahrgenommen, die den Patienten mittels Kompetenz und Innovation seriös dient.⁵

Die Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Medizin folgte auch bisher schon verbindlichen Regeln. So gilt etwa der „Pharma Code on Interaction with Healthcare Professionals“⁶ weltweit, also auch für Österreich, wo bereits lange vor Verabschiedung des Strafrechtsänderungsgesetzes 2008 das Arzneimittelgesetz und die Richtlinien der Pharmig genau geregelt haben, wie sich eine Zusammenarbeit gestalten kann und durch den Pharmig-Verhaltenskodex⁷ belegt ist.

Trotz dieser klaren Regelung ist aufgrund der Verabschiedung der Antikorruptionsbestimmungen eine deutliche Unsicherheit unter Medizinern, aber auch Krankenhausträgern entstanden. Teilweise wurden in jedem Krankenhaus eigene und zum Teil auch gegensätzliche Richtlinien erarbeitet, wie mit dem Thema umgegangen werden soll.

Wie sich die Beziehungen zwischen den einzelnen Partnern im Gesundheitssystem auf effiziente, ethische und sichere Art und Weise gestalten lassen, beschreibt die IEG Sponsorship Group in einer rezenten Publikation.⁸

Auch die vielfach geforderte Offenlegung der finanziellen Ströme zwischen Pharmaindustrie und Ärzten ist innerhalb des Pharmig-Verhaltenskodex bereits geregelt.

Derzeit wird in den USA beraten, die Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Ärzten durch ein neues Gesetz zu regeln, das interessanterweise den Titel „Sunshine-Act“ trägt. In Österreich wurde die Diskussion über das umstrittene, die Antikorruptionsbestimmungen beinhaltende Strafrechtsänderungsgesetz 2008 vom Jänner 2008 durch eine Überarbeitung heuer im Juli (Korruptionsstrafrechtsänderungsgesetz 2009⁹) vorerst beendet. „Heimliche“ Geldflüsse waren aber auch zuvor schon unmöglich, was u.a. durch den § 55 des Arzneimittelgesetzes belegt ist.¹⁰ Auch der Verhaltenskodex für Ärzte der Österreichischen Ärztekammer (ÖAK) beschreibt, wie die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pharmaindustrie zu gestalten ist (Verhaltenskodex der Österreichischen Ärztekammer)¹¹.

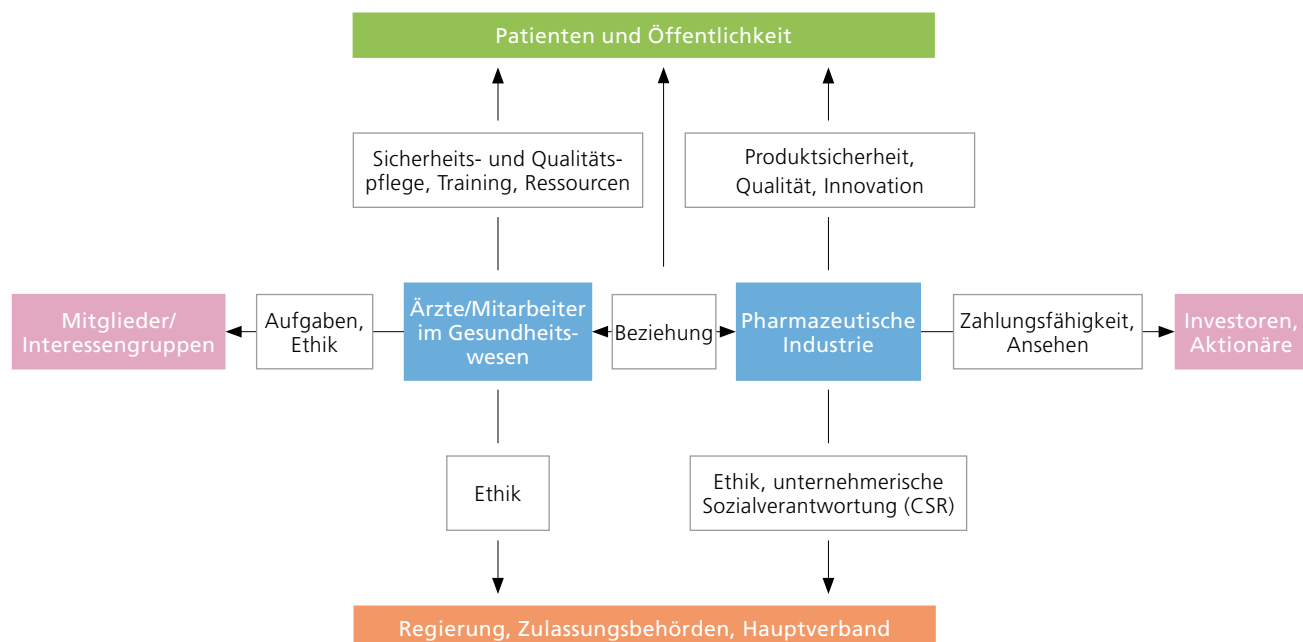
Die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischer Industrie, Gesundheitspersonal, Patienten sowie Regierung und Zulassungsbehörden ist jedoch komplex, wie man aus Abbildung 1 entnehmen kann. Sowohl die Verantwortlichkeiten für den notwendigen Fortschritt als auch das Verhindern von Missbrauch von Ressourcen, z.B. in Abgrenzung von Investoren bzw. Interessengruppen, sollten als partnerschaftliches, erfolgsorientiertes, aber auch genauen Regeln unterworfenen System angesehen werden.

1.2. Das Strafrechtsänderungsgesetz 2008

Am 1. Jänner 2008 trat das umstrittene, die interessierenden Antikorruptionsbestimmungen beinhaltende Strafrechtsänderungsgesetz 2008 in Kraft. Neben Auswirkungen auf die Privatwirtschaft brachte das neue Gesetz vor allem Strafverschärfungen für den öffentlichen Sektor, somit auch für Ärzte sowohl in Krankenhäusern als auch im niedergelassenen Bereich. Vieles, was im geschäftlichen Verkehr zuvor nicht unüblich war, war nunmehr strikt verboten. Zum Beispiel im Bereich der Reisekostenübernahme, der Zuwendungen für Festveranstaltungen und für das Sponsoring für die Wissenschaft ist die Beachtung der neuen Antikorruptionsbestimmungen relevant. Inzwischen wurden die Antikorruptionsvorschriften novelliert und eine Reihe von Ausnahmebestimmungen eingeführt.

Abbildung 1

Verantwortlichkeitsmodell – Zweckgesteuerte Beziehungen innerhalb der gesundheitspolitischen Landschaft



Die wesentlichen Punkte des Korruptionsstrafrechtsänderungsgesetzes 2009 sind:

Laut § 304 Strafgesetzbuch darf ein Amtsträger für die pflichtwidrige Vornahme oder Unterlassung eines Amtsgeschäfts von einem anderen für sich oder einen Dritten keinen Vorteil fordern, annehmen oder versprechen lassen. Tut er dies trotzdem, ist dies mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen. Die Strafdrohung steigt ab einem Wert von Euro 3.000,00 bis fünf Jahre und ab einem Wert von Euro 50.000,00 auf zehn Jahre.

Nimmt ein Amtsträger für die pflichtgemäße Vornahme oder Unterlassung eines Amtsgeschäfts einen Vorteil an oder lässt sich einen solchen versprechen und widerspricht dies einem dienst- oder organisationsrechtlichen Verbot, so sieht § 305 StGB eine Freiheitsstrafe bis zwei Jahre vor. Dasselbe gilt, wenn ein Amtsträger für die pflichtgemäße Vornahme einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordert und dies nicht ausdrücklich durch eine dienst- oder organisationsrechtliche Vorschrift erlaubt ist. Ist ein höherer Wert involviert, so steigt die Strafdrohung bis zu fünf Jahren.

Weiters ist es gemäß § 306 StGB strafbar, wenn ein Amtsträger mit dem Vorsatz, die pflichtwidrige Vornahme oder Unterlassung von Amtsgeschäften anzubahnen, einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordert, annimmt oder sich versprechen lässt. Die Strafdrohung beträgt bis zu zwei Jahren. Hat der Amtsträger den Vorsatz, eine pflichtgemäße Vornahme oder Unterlassung anzubahnen, so ist es strafbar, einen Vorteil dafür zu fordern, es sei denn, dies wäre nach einer dienst- oder organisationsrechtlichen Vorschrift oder einer dienstrechtlichen Genehmigung erlaubt.

In den Materialien zum Gesetz wird ausgeführt, dass die Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen der Repräsentation ebenso wenig vom Dienstrecht untersagt ist wie die Genehmigung einer solchen Teilnahme durch einen Dienstreiseauftrag. Auch die wiederholte Annahme von Essenseinladungen führte nach den Materialien in der Regel bereits nach den allgemeinen Vorschriften nicht zu einer Strafbarkeit, da solche Einladungen dem gesellschaftlichen Kontakt dienen und ein allenfalls nach der Tat liegender Vorsatz zur Begründung der Strafbarkeit nicht ausreicht. Das Fordern eines Vorteils ist jedoch nur dann von der Strafbarkeit ausgenommen, wenn eine ausdrückliche Erlaubnis besteht.

2. Organisation von Fortbildungsveranstaltungen und Tagungen

Für die Organisation wissenschaftlicher Veranstaltungen in Österreich gilt: Diese müssen neueste Fragestellungen, eventuell auch ältere Fragestellungen, wenn sie seriös aufgearbeitet sind, aufgreifen, die von einem unabhängigen Programmkomitee zusammen-

gestellt werden. Vortragende sollen Meinungsbildner bzw. Fachleute aus dem jeweiligen Fachgebiet sein.

2.1. Wissenschaftliches Programm und Satellitensymposien

Meist ist es üblich, die von der Pharmaindustrie gesponserten Satellitensymposien entweder einen Tag vor dem offiziellen Beginn der Tagung oder als letzten Termin am Abend oder am Ende der Veranstaltung durchzuführen. Die ÖGPB vertritt jedoch die Ansicht, dass Satellitensymposien integraler Teil des Kongresses sind und dass die von der Pharmaindustrie gesponserten Beiträge durch das Programmkomitee akkreditiert werden. Vom Programmkomitee wird kein derartiger Vortrag angenommen, der nicht auch Teil des Hauptprogramms sein könnte. Die Vortragenden im Rahmen eines Satellitensymposiums müssen die gleichen Voraussetzungen erfüllen wie die Referenten im Hauptprogramm.

Alle Vorträge im Rahmen eines Kongresses müssen gewisse Vorgaben erfüllen. Dazu gehören etwa der Neuigkeitswert und die Ausgewogenheit, insbesondere dann, wenn es im Vortrag um Vor- und Nachteile bestimmter Medikamente gehen soll.

Die Regeln zur Teilnahme an Kongressen und zur Abhaltung von Satellitensymposien sind etwa im Artikel 7 des Pharmig-Verhaltenscodex^[A] gelistet und lauten wie folgt:

^[A] Die Regeln des Pharmig-Verhaltenscodex sind nur für jene Pharmaunternehmen bindend, die Mitglieder der Pharmig sind. Für Ärzte sind die Vorschriften des Pharmig-Verhaltenscodex nicht verbindlich.

„Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung. Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn die Veranstaltung den Bestimmungen des Artikels 7 entspricht:

- 7.1. Diese Veranstaltungen müssen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen.
- 7.2. Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) für Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Einladung von Begleitpersonen ist nicht gestattet; daher dürfen pharmazeutische Unternehmen für diese weder die Organisation noch die Kosten für Reise, Verpflegung, Übernachtung oder Aufwendungen für Freizeitaktivitäten übernehmen.

Editorial Board



Prim. Univ.-Prof. Dr. Michael Bach
Abteilung für Psychiatrie,
Landeskrankenhaus
Steyr



Dr. Jan Oliver Huber
Pharmig – Verband der
pharmazeutischen
Industrie Österreichs,
Wien



O. Univ.-Prof. DDr. Hans-
Peter Kapfhammer
Univ.-Klinik für
Psychiatrie, Graz



Univ.-Prof. Dr.
Helmut Ofner
Rechtswissenschaftliche
Fakultät der Universität
Wien



Prim. Dr.
Margit Wrobel
5. Psych. Abt., SMZ
Baumgartner Höhe Otto-
Wagner-Spital, Wien

- 7.3. Die Anwesenheit der Teilnehmer, das Programm sowie die wissenschaftlichen und/oder fachlichen Inhalte der durchgeführten Veranstaltung sind zu dokumentieren.
- 7.4. Der Tagungsort hat dem Zweck der Veranstaltung zu dienen, im Inland gelegen zu sein und nach sachlichen Gesichtspunkten ausgewählt zu werden. Der Freizeitwert des Tagungsorts ist kein Auswahlkriterium.
- 7.5. Internationale Veranstaltungen sind Veranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsorts hat.
- 7.5.1. Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn i) die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder ii) an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten oder bei Besichtigung firmeneigener wissenschaftlicher oder produktionstechnischer Einrichtungen im Ausland).
- 7.5.2. Auf die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen sowie auf die Einladung und Unterstützung der Teilnahme der Fachkreise an diesen Veranstaltungen finden sowohl der Codex des Landes, in dem das die internationale Veranstaltung organisierende, durchführende oder unterstützende Unternehmen seinen Sitz hat, als auch der Codex des Landes Anwendung, in dem die internationale Veranstaltung durchgeführt wird. Codex im Sinne dieser Regelung ist der Pharmig-Verhaltenscodex sowie der am Veranstaltungsort geltende Codex, durch den der „EFPIA-Code of Practice“ auf der Promotion of Medicines“ umgesetzt wird. Jedemfalls findet die strengere Regelung Anwendung. Das Unternehmen muss Aktivitäten im Sinne von Satz 1 einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder dort entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.
- 7.6. Die Einladung von Personen als Teilnehmer oder Referenten an Veranstaltungen darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden.
- 7.7. Die Referenten müssen allfällige Interessenkonflikte dem Veranstalter sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern von Veranstaltungen auf geeignete Weise offenlegen. Das Honorar der Referenten muss der erbrachten Leistung angemessen sein.

sen sein. Zusätzlich können ihnen die mit der Teilnahme an der Veranstaltung entstehenden Auslagen einschließlich Reisekosten in angemessener Weise vergütet werden.

- 7.8. Verbreiten Unternehmen Referate oder Diskussionsbeiträge, die an einer Veranstaltung gehalten wurden, oder Berichte darüber, so haben sie sicherzustellen, dass diese Informationen korrekt wiedergeben, was an der Veranstaltung mitgeteilt wurde. Gleiches gilt, wenn sie andere Personen, Medien oder Unternehmen damit beauftragen.
- 7.9. Gemäß Artikel 14 ist der Vorstand der Pharmig ermächtigt, eine Verhaltenscodex-Verordnung zu den Artikeln 7.1. bis 7.4. über die Art, den Umfang und die Angemessenheit von Veranstaltungen und deren Dokumentation zu erlassen.“

*EFPIA = European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

3. Deklaration von Interessenkonflikten

Viele Jahre lang galt es geradezu als Professionalitätsnachweis, bei Vorträgen als Redner genau offenzulegen, mit wie vielen Pharmafirmen jemand bereits zusammengearbeitet hat. Vor einigen Jahren – und erneut von den USA ausgehend – wurde diese Offenlegung zur Pflicht des Vortragenden, und es begann eine intensive Diskussion darüber, wer, was, wann und in welcher Form offenlegen musste, bevor er oder sie einen Vortrag halten, eine Publikation oder ein Poster veröffentlichen durfte. Zahlreiche Regelungen wurden inzwischen sowohl für Vorträge als auch für Poster und Publikationen verabschiedet.^{[B], [C], [D]}

^[B] International Committee of Medical Journals: Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing für Biomedical Publication. Updated February 2006

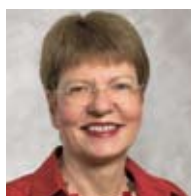
^[C] 22nd ECNP Congress, 12. bis 16. September 2009, Istanbul, Turkey. Guidelines for presenters at the educational updates track. 090318 Guidelines speakers educational updates track

^[D] Richtlinien zur Vermeidung von Strafbarkeit bei Geschenkkannahme („Antikorruptionsrichtlinien“) der medizinischen Universität Wien 2008

Zuerst ist es wichtig, genau zu definieren, was eigentlich als Interessenkonflikt gelten kann. Die Offenlegung von „Conflicts of Interests“ oder „Declaration of Interest“ im Rahmen von Tagungen und Kongressen erfolgt im Vorfeld der Veranstaltung. Dabei werden sämtliche Firmen, für die der potenzielle Vortragende jemals in Geschäftsbeziehungen war, offengelegt. Den Kongressteilnehmern werden diese Interessenkonflikte meist zu Beginn eines Vortrags im Rahmen der Power-Point-Präsentation vorgestellt, die exakt abbilden, wo der Vortragende einen Interessenkonflikt für möglich hält. Dies ist für die Zuhörer nicht selten ermüdend.

Zudem stellt sich die Frage: Welche Verbindungen mit Pharmaunternehmen muss ein Vortragender oder Publizierender im Rahmen eines Kongresses, einer Tagung oder eines Vortrags überhaupt offen-

Lecture Board



Prim. DDr. Christine Butterfield-Meissl
Psychiatrische Abt.,
Kaiser-Franz-Josef-
Spital SMZ Süd, Wien



Univ.-Doz. Dr. Andreas Conca
Zentralkrankenhaus
Bozen



Prim. Dr. Gerhard Fruhwürth
Krankenhaus der
Barmherzigen Brüder,
Eisenstadt



Prim. Univ.-Doz. Dr. Christian Geretsegger
Univ.-Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie I,
PMU Salzburg



Prim. Dr. Ralf Göbler
Neuropsych. Abt. für
Kinder und Jugendliche,
Neurologisches Zentrum
Rosenhügel, Wien



Prim. Univ.-Prof. Dr. Christian Haring
Psychiatrisches Krankenhaus des Landes
Tirol, Hall

legen? Gilt dies für sämtliche Beziehungen über die gesamte Karriere des Forschers/der Forscherin? Gilt dies nur für einen begrenzten Zeitraum – etwa für die zurückliegenden fünf Jahre? Sollen nur jene Beziehungen öffentlich gemacht werden, die etwas mit dem Thema des Vortrags zu tun haben? Hier die richtigen Grenzen zu ziehen ist schwierig, das Thema wird derzeit innerhalb der Scientific Community intensiv diskutiert. Ein pragmatischer Vorschlag ist z.B. die Angabe von Interessenkonflikten innerhalb der vergangenen fünf Jahre sowie die Offenlegung nur jener „Conflicts of Interest“, die sich mit dem Vortragsthema bzw. dem Kongressthema befassen.

Eine Möglichkeit, die Interessenkonflikte öffentlich zu machen, ohne sie an den Beginn einer Präsentation zu stellen, ist, die Beziehungen zu Pharmafirmen schriftlich festzuhalten und bei der Registrierung der Tagung zu hinterlegen. In erweiterter Form kann das etwa auch für die Vorstandsmitglieder einer Gesellschaft, z.B. der ÖGPB, gelten. In diesem Fall würden diese alle ihre Beziehungen zur Pharmaindustrie schriftlich niederlegen und diese Dokumente im Sekretariat der Gesellschaft zur freien Einsicht hinterlegen. Die Offenlegung von Interessenkonflikten, z.B. bei Vorträgen im Rahmen von internationalen Kongressen, wird beispielsweise wie unten angeführt gehandhabt („Disclosure of Potential Conflicts of Interest“ der World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP)).

Disclosure of Potential Conflicts of Interest

I have read the WFSBP Conflict of Interest Policy set forth above and agree to comply fully with its terms and conditions at all times during my WFSBP related service.

It at any time following the submission of this form I become aware of any potential conflict(s) of interest, or if the information provided below becomes inaccurate or incomplete, I will promptly notify the WFSBP office in writing.

I have no relevant potential conflicts of interest
OR
 I wish to disclose the following potential conflicts of interest below

All provided information beyond this point will be kept strictly confidential.

Potential conflicts of interest may include but are not limited to:

– Paid or incentivized involvement with a for-profit entity doing business in areas related to the activities of WFSBP (please state name of the organization(s) and relation):

Company	Research Support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers Bureau	Advisory Board	Hospitality or Travel not related to speaking assignments	Other

– Involvement in a decision making function with a not-for-profit entity active in areas related to the activities of WFSBP (please state name of the organization(s) and relation):

Signature: _____

Printed Name: _____

Date: _____

For more information, please contact the WFSBP Global Headquarters at info@wfsbp.org

4. Teilnahme an von der Pharmaindustrie gesponserten Fortbildungen und Tagungen

Für die Teilnahme an Tagungen und Kongressen sollte eigentlich der Arbeitgeber die Kosten übernehmen, da Fortbildung im Sinne des Arbeitgebers auch gesetzlich verankert ist. In der Praxis ist dies allerdings aufgrund des hohen finanziellen Aufwands nur in einem geringen, meist nicht für alle Mitarbeiter ausreichenden Ausmaß möglich. Die Pharmaindustrie ist derzeit ein wesentlicher Sponsor für den Besuch von Tagungen und Kongressen. Ausgehend von den geltenden Antikorruptionsbestimmungen haben viele Krankenhausträger mittlerweile eigene Regelungen herausgegeben, wie mit derartigen Einladungen korrekt und unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen umgegangen werden sollte.

So hat beispielsweise die Medizinische Universität Wien (MUW) folgende Regelungen getroffen:^[E] „Forscherinnen und Forscher der MUW sind folglich verpflichtet, eine an sie konkret gerichtete oder versprochene Schenkung, Einladung oder sonstige Vorteile grundsätzlich abzulehnen. Die Vorteilsgeber bzw. die Firmen sind diesbezüglich an die Universitätsklinik bzw. Organisationseinheit zu verweisen.“

Darüber hinaus wird von der MUW folgende Spezifikation gegeben: **Kongressteilnahme ohne Vortragstätigkeit bzw. Vorsitzführung**

Hier kommen die gleichen Bestimmungen wie oben zum Tragen. Weiters gilt: Werden die Einladungen an die Organisationseinheit gerichtet, legt diese (...) fest, welche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an dem Kongress teilnehmen. Wird die Einladung von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter zuerst angenommen und dann erst an die Organisationseinheit weitergeleitet, so ist bereits der Tatbestand der unerlaubten Geschenkkannahme erfüllt und es besteht das Risiko einer strafrechtlichen Verfolgung.

Kongressteilnahme mit Vortragstätigkeit und/oder Vorsitzführung

In einem solchen Fall darf die konkrete Einladung eines Mitarbeiters angenommen werden. Die Übernahme der Kosten durch den Sponsor ist in diesem Falle gerechtfertigt. Es muss allerdings eine Verhältnismäßigkeit bezüglich der Dauer des Kongresses und der übernommenen Reisekosten gegeben sein.

Reisekostenzuschüsse

Übernimmt die Organisationseinheit zunächst die Reisekosten und werden diese im Anschluss an die Veranstaltung von einem Sponsor bezahlt, so ist die Refundierung auf ein allgemeines Kongress- und Reisekonto zu überweisen. Wenn der Sponsor die Reise direkt bucht, so muss die Einladung dennoch zuerst an die Organisationseinheit gerichtet sein. Erst diese gibt dem Sponsor bekannt, wer die Einladung annehmen wird. Dies muss von der Organisationseinheit dokumentiert werden.

^[E] Die nachfolgenden angeführten Punkte sind zitiert nach: *Richtlinien zur Vermeidung von Strafbarkeit bei Geschenkkannahme (Antikorruptionsrichtlinien) vom 22. August 2008.*



Univ.-Prof. Dr. Armand Hausmann
Univ.-Klinik für Psychiatrie, Innsbruck



Univ.-Prof. Dr. Peter Hofmann
Univ.-Klinik für Psychiatrie, Graz



Dir. Dr. Marion Kalousek
Ärztliche Direktion, SMZ Baumgartner Höhe Otto-Wagner-Spital, Wien



Prim. Dr. Adelheid Kastner
Psychiatrie 4, Landesnervenambulanz Wagner-Jauregg, Linz



Priv.-Doz. Dr. Claudia Klier
Pro Mente Reha, Sonnenpark Neusiedlersee, Podersdorf



Dr. Rupert Lanzenberger
Univ.-Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Wien

An dieser Stelle sei wieder angemerkt, dass schon vor der Verabschiedung des Strafrechtsänderungsgesetzes die Teilnahme an Kongressen bzw. Vortragstätigkeit von Mitarbeitern genau geregelt war, z.B. im Pharmig-Verhaltenscodex, der in diesem Papier bereits zitiert wurde. Zudem regelt der § 55 des Arzneimittelgesetzes die von Pharmafirmen oder anderen Sponsoren vorgenommene Übernahme von Kongress- und Reisekosten ebenfalls wie folgt:

§ 55 Absatz 3 Arzneimittelgesetz

- Verbot finanzieller/materieller Vorteile im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel (Ausnahme: geringer Wert und für medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang)
- Zulässigkeit der Übernahme angemessener Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren bei ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen
- Begrenzung des Repräsentationsaufwandes auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung
- Nur für ärztliches Personal

Generell wäre es sinnvoll, wenn alle Krankenanstalten bzw. Krankenhasträger in Österreich ein einheitliches Vorgehen für die Übernahme von Kongress- und Tagungskosten durch Sponsoren entwickeln und einsetzen würden. Diese Regelungen sollten sich auf die Antikorruptionsbestimmungen und das Arzneimittelgesetz stützen und den Pharmig-Verhaltenscodex mit berücksichtigen. Ein gemeinsamer Ethical Governance Code dieser Einrichtungen würde die weitere Zusammenarbeit zwischen Medizin und Pharmaindustrie erheblich erleichtern.

Nachdem sich in den Krankenanstalten das medizinische Personal aus mehreren Berufsgruppen (wie diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger, Psychologen, Psychotherapeuten etc.) zusammensetzt, sollten diese bezüglich der Übernahme von Kongress- und Tagungskosten durch Sponsoren mit eingeschlossen werden.

5. Unrestricted Educational Grants

Für die Erforschung von neuen Therapiestrategien zur Behandlung von Krankheiten können durch Pharmafirmen auch weiterhin Unrestricted Educational Grants eingerichtet werden. Dies bedeutet, die zur Verfügung gestellten Gelder können von den Forschern ohne Einschränkung für ein von ihnen gewähltes Forschungsprojekt verwendet werden. Auch für Reisetätigkeiten zu Kongressen können Unrestricted Educational Grants eingesetzt werden. In der Praxis sind derartige Unterstützungen durch Pharmafirmen allerdings verhältnismäßig selten, da sie Anlass zu Spekulationen geben können und von den Pharmafirmen meist selbst abgelehnt werden.

Lecture Board



Prim. Univ.-Prof. DDR.
Michael Lehofer
Landesnervenklinik
Sigmund Freud, Graz



Prim. Dr.
Ingrid Leuteritz
Institut für Psychotherapie,
Landeskrankenhaus
Amstetten-Mauer



Prim. Univ.-Prof. Dr.
Josef Marksteiner
Abt. für Psychiatrie und
Psychotherapie, Landes-
krankenhaus Klagenfurt



Prim. Dr.
Theodor Meißel
Landeskrankenhaus
Donauregion Tulln



Univ.-Prof. Dr. Nicole
Praschak-Rieder
Univ.-Klinik für
Psychiatrie und
Psychotherapie, Wien



Priv.-Doz. Dr.
Michael Rainer
Psychiatrische Abteilung,
Donauspital im
SMZ Ost, Wien

6. Durchführung von Studien

Zur Durchführung von wissenschaftlichen Studien sei auf die Richtlinien zur Good Scientific Practice der MUW – Ethik in Wissenschaft und Forschung – verwiesen, die auch im Internet abzurufen sind.¹²

Die wichtigsten Punkte dazu sind nachfolgend zusammengefasst:

- Es herrscht Forschungsfreiheit.
- Jede geplante Studie muss einer Ethikkommission vorgelegt werden.
- Dazu ist ein exakter Studienplan erforderlich.
- Jede Studie darf erst nach Genehmigung der Ethikkommission begonnen werden.
- Wissenschaftliches Fehlverhalten wird geahndet.
- Doppelpublikationen sind nur erlaubt, wenn das primäre Publikationsorgan davon in Kenntnis gesetzt und diese entsprechend zitiert wird.

7. Preise und Fellowships

Von der Pharmaindustrie gesponserte Preise und Fellowships für außergewöhnliche Forschungsarbeiten junger Wissenschaftler sind – wenn die Preis- bzw. Fellowship-Verleihung durch eine wissenschaftliche Fachgesellschaft ohne Mitspracherecht des fördernden Pharmaunternehmens vergeben werden, gesetzlich gedeckt.

Bevor ein Preis allerdings vergeben wird, sind folgende Überlegungen sinnvoll:

- Handeln die Beteiligten im besten Interesse der sich ihnen anvertrauenden Patienten?
- Ist das Verhalten geeignet, (potenziellen) Schaden von Patienten fernzuhalten?
- Wird durch ihr Verhalten die Würde und Selbstbestimmung der Patienten geachtet?
- Wird durch ihr Verhalten die Chancengerechtigkeit der Patienten (d.h. gleicher Zugang zu allen medizinischen Ressourcen) geachtet?

Für die Verleihung von durch die Pharmaindustrie oder andere Sponsoren finanzierten Preisen sind folgende Punkte vorab von der vergebenden wissenschaftlichen Gesellschaft zu klären:

1. Die Vergabe von Preisen bzw. Fellowships kann nur über wissenschaftliche Gesellschaften erfolgen. Die wissenschaftlichen Gesellschaften sind verpflichtet, Richtlinien für die Vergabe und finanzielle Unterstützung von Preisen bzw. Fellowships zu erstellen und zu veröffentlichen.
2. Pharmazeutische Unternehmen, die Preise oder Fellowships finanziell unterstützen, sind verpflichtet, sich an die Richtlinien der wissenschaftlichen Gesellschaften zu halten.

3. Eine schriftliche Vereinbarung über Zweck, Ziele, Dauer, Umfang, gegenseitige Verpflichtungen und Rechte zwischen dem Sponsor, der wissenschaftlichen Gesellschaft und den Preisträgern wird erstellt.
4. Verpflichtung zur Kontrolle über den wissenschaftlichen und/oder edukatorischen Gehalt der Preise bzw. Fellowships durch die wissenschaftliche Gesellschaft.
5. Verpflichtung zur Kontrolle über die Angemessenheit und ethische Vertretbarkeit der Preise bzw. Fellowships für eine bestimmte Tätigkeit, Leistung oder ein bestimmtes Produkt (z.B. Publikation) der Preisträger.
6. Festlegung des Geldverkehrs zwischen Sponsor, wissenschaftlicher Gesellschaft und Preisträger.
7. Offenlegungspflicht über die Erlangung von Preisen bzw. Fellowships gegenüber Personen bzw. Institutionen, die durch solche Zuwendungen beeinflusst werden könnten, z.B. Ethikkommissionen, Herausgeber von Zeitschriften, Veranstalter von wissenschaftlichen Meetings, offizielle Medien der wissenschaftlichen Gesellschaften, Klinikleitungen, Patienten und Probanden.
8. Ausschreibung von Preisen bzw. Fellowships und aller damit verbundenen Richtlinien über offizielle Medien der wissenschaftlichen Gesellschaften.
9. Offenlegung des Industrie-Sponsorings für Preise bzw. Fellowships in den Ausschreibungsrichtlinien.
10. Vergabe der Preise bzw. Fellowships durch eine unabhängige Kommission (d.h., deren Mitglieder erhalten kein industriegeponsertes Honorar für diese Tätigkeit, Unbefangenheit gegenüber den eingereichten Beiträgen bzw. Einreichern).
11. Verleihung der Preise bzw. Fellowships über offizielle Meetings der wissenschaftlichen Gesellschaften.
12. Einhaltung von Richtlinien für Honorare und Reisespesen für Referenten- und Vorsitz-Tätigkeiten/Posterpräsentationen in Zusammenhang mit der Vergabe von Preisen bzw. Fellowships.
13. Einhaltung eines angemessenen Rahmenprogramms bei Verleihungen von Preisen bzw. Fellowships.
14. Verpflichtung zu Disclosure Statements für Preisträgern in Zusammenhang mit dem Preis bzw. Fellowship.
15. Festlegung von Sanktionen für die Nichteinhaltung der Richtlinien durch die Preisträger oder Sponsoren

8. Forschung unter der Ägide der ÖGPB

Die Österreichische Gesellschaft für Neuropsychopharmakologie und Biologische Psychiatrie erkennt mögliche Interessenkonflikte, die im Rahmen von Forschungsvorhaben entstehen können und in zahlreichen Publikationen zu diesem Thema bereits kritisch gewürdigt wurden. So scheinen Unterstützungen von Anwendungsbeobachtungen, die nun als nicht interventionelle Studien bezeichnet werden, teilweise weniger dem wissenschaftlichen Fortschritt zu

dienen und mehr als industrielle Marketingmaßnahme wahrgenommen zu werden, wenn sie nicht mit einem ausreichenden wissenschaftlichen Design durchgeführt wurden.¹³ Durch den Einfluss des Sponsors auf die Formulierung von Forschungsfragen und den Studienplan kann sich die Wahrscheinlichkeit für positive Studienergebnisse im Sinne des Sponsors erhöhen.¹⁴

Andererseits besteht durch die Entscheidung zur Nichtpublikation negativer Ergebnisse das Risiko einer Verzerrung des evidenzbasierten Wissens und damit eine Verletzung des Prinzips 27 der Deklaration von Helsinki.¹⁵ Die Nichtpublikation ist jedoch zurzeit kein Problem mehr, da sämtliche klinische Studien nach dem Arzneimittelgesetz im Web bei <https://eudract.emea.europa.eu> gemeldet und für bestimmte Träger zugänglich sind. Dies gilt auch für akademische Studien, bei denen wahrscheinlich noch viel häufiger eine Nichtpublikation von negativen Ergebnissen vorliegt als bei einer von einem Pharmaunternehmen gesponserten Untersuchung. Darüber hinaus besteht auch die Schwierigkeit, dass negative Studien meist nicht von höherrangigen Journalen zur Publikation angenommen werden.

Für Forschungsprojekte unter der Ägide der ÖGPB werden daher folgende Regelungen diskutiert:

- Schriftliche Festlegung der wesentlichen Mitsprache der federführend teilnehmenden Institutionen bei Studienplanung, Zugang zu Rohdaten, Verantwortung für die Datenanalyse und -auswertung sowie Recht zur Publikation.¹⁶
- Die Festlegung des Rechts auf Abbruch einer klinischen Studie durch den Principal Investigator – dies ist in der EU-Richtlinie bislang nicht vorgesehen.⁵
- Weiters die Forderung, dass der Principal Investigator einer klinischen Studie ein Arzt sein muss – dies ist in der EU-Richtlinie ebenfalls bisher nicht vorgesehen.⁵

9. Publikationen der ÖGPB

Die Österreichische Gesellschaft für Neuropsychopharmakologie und Biologische Psychiatrie bekennt sich zum Forschungsgedanken und zur Veröffentlichung von wissenschaftlichen Ergebnissen sowie Konsensus-Statements über aktuelle Fragestellungen. Für Doppelpublikationen gilt die Regelung, dass die Primärpublikation von einer Publikation in unserem Medium *CliniCum neuropsy* in Kenntnis gesetzt und korrekt zitiert wird.

Die ÖGPB gibt – neben dem Magazin *CliniCum neuropsy* – Newsletter über das Internet heraus und bespielt eine Website www.oegpb.at. Auf dieser Website ist es Pharmafirmen gestattet, gesponserte Links zu veröffentlichen. Auf die Inhalte von Websites, Newsletter und Konsensus-Statements der ÖGPB hat dies keinen Einfluss.



Prim. Univ.-Prof. Dr. Hans Rittmannsberger
Psychiatrie 1, Landesnervenklinik Wagner-Jauregg, Linz



Univ.-Prof. DDr. Gabriele-Maria Sachs
Univ.-Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Wien



Univ.-Prof. Dr. Bernd Saletu
Institut für Schlafmedizin, Rudolfinerhaus, Wien



Univ.-Doz. Dr. Margot Schmitz
Institut für Psychosomatik, Wien



Univ.-Prof. Dr. Harald Schubert
Niedergelassener Facharzt für Psychiatrie, Innsbruck



Prim. Dr. Manfred Stelzig
Psychosomatische Ambulanz, Christian-Doppler-Klinik, Salzburg

10. Zusammenfassung

Seit mehreren Jahren werden – getriggert vor allem durch Diskussionen in der Scientific Community der USA – Regelungen zur Verhinderung von Interessenkonflikten und Korruption in der medizinischen Wissenschaft und der notwendigen Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Medizinforschung – besprochen. In Österreich wurde diese Diskussion durch die Verabschiedung des Strafrechtsänderungsgesetzes am 1. Jänner 2008 sowie die Überarbeitung im Korruptionsstrafrechtsänderungsgesetz vom Juli 2009 geregelt.

Das vorliegende Konsensus-Statement möchte Anregungen und mögliche Richtlinien für die reibungslose und gesetzeskonforme Zusammenarbeit zwischen medizinischer Forschung und Pharmaindustrie anregen und hält sich dabei eng an bereits bestehende Richtlinien einzelner Institutionen, wie etwa der Medizinischen Universität Wien. Nachfolgend werden folgende Aspekte zusammenfassend hervorgehoben:

10.1. Organisation von wissenschaftlichen Veranstaltungen

Für die Organisation wissenschaftlicher Veranstaltungen in Österreich gilt: Diese müssen sich nach neuesten Fragestellungen (inklusive Überblicksreferate und State-of-the-art-Vorträge) richten, die von einem unabhängigen Programmkomitee zusammengestellt werden.

10.2. Satellitensymposien, -vorträge

Satellitensymposien werden ebenfalls vom Programmkomitee überprüft und sollen Teil des Kongressprogramms sein.

10.3. Anforderung an Vorträge

Alle Vorträge im Rahmen eines Kongresses sollen gewisse Vorgaben erfüllen. Dazu gehören etwa der Neuigkeitswert und die Ausgewogenheit, insbesondere dann, wenn es im Vortrag um Vor- und Nachteile bestimmter Medikamente gehen soll.

10.4. Interessenkonflikte

Die Vorstandsmitglieder der ÖGPB verpflichten sich, ihre Interessenkonflikte schriftlich niederzulegen und diese Dokumente im Sekretariat der ÖGPB zur Einsicht für Mitglieder der Gesellschaft aufzulegen. Im Rahmen von Kongressen und Tagungen wird vorgeschlagen, alle Interessenkonflikte der Vortragenden schriftlich zusammenzufassen und dieses Dokument bei der Registratur für alle Teilnehmer einsehbar zu hinterlegen.

10.5. Reise- und Kongresskostenübernahme

Wenn ein Pharmaunternehmen für wissenschaftliche Mitarbeiter einer Klinik oder Organisationseinheit die Teilnahme an einem Kon-

gress ohne eigene Leistung der Eingeladenen finanziert, so muss die Einladung an die jeweilige Organisationseinheit gerichtet sein. Diese entscheidet, wer zum Kongress entsandt wird. Wird ein Mitarbeiter eingeladen, um einen Vorsitz und/oder einen Vortrag zu halten und/oder ein Poster zu präsentieren, ist die direkte Einladung des gewünschten Mitarbeiters durch das Pharmaunternehmen sowie die Finanzierung der Reisekosten und die Bezahlung eines Honorars legitim und gesetzlich gedeckt. Generell wäre es sinnvoll, wenn alle Krankenanstalten bzw. Krankenhausträger in Österreich ein einheitliches Vorgehen für die Übernahme von Kongress- und Tagungskosten durch Sponsoren entwickeln und einsetzen würden. Diese Regelungen sollten sich auf die Antikorruptionsbestimmungen und das Arzneimittelgesetz stützen sowie den Pharmig-Codex miteinbeziehen. Ein gemeinsamer Ethical Governance Code würde die weitere Zusammenarbeit zwischen Medizin und Pharmaindustrie erheblich erleichtern.

10.6. Preise und Fellowships

Preise und Fellowships dürfen ausschließlich von wissenschaftlichen Gesellschaften ausgeschrieben werden. Eine Finanzierung von Preisen und Fellowships durch Pharmaunternehmen ist gestattet. Allerdings müssen die zur Verfügung gestellten Gelder ohne Mitsprache der fördernden Pharmaunternehmen allein durch Beschluss der wissenschaftlichen Gesellschaften unter Würdigung der wissenschaftlichen Verdienste vergeben werden. ■

Lecture Board



Prim. Dr. Anton Tölk
Institut für Psychotherapie,
Landesnervenklinik
Wagner-Jauregg, Linz



Prim. Dr. Andreas Walter
Gerontopsychiatrische
Abt. und Memory-Institut,
Geriatrizentrum
am Wienerwald, Wien



Univ.-Prof. Dr.
Johannes Wancata
Univ.-Klinik für
Psychiatrie und
Psychotherapie, Wien



Prim. Dr.
Elmar Windhager
Abteilung für Psychiatrie,
Psychiatrische Klinik
Wels



Dr. Wilhelm Wolf
Niedergelassener
Facharzt für Psychiatrie
und Neurologie, Wien

11. Literatur

11.1. Web-Adressen

- ¹ <http://www.wpanet.org/content/madrid-ethic-english.shtml>
- ² <http://www.wfsbp.org/>
- ³ <http://www.medizin-medien.at/dynasite.cfm?dsmid=58911>
- ⁶ http://www.pharma.org/code_on_interactions_with_healthcare_professionals/
- ⁷ http://www.pharmig.at/upload/Publikationen/VHC%202009_Deutsch.pdf?&SES=S=f9c4ad1d11a92481222a28721a0bb16b
- ⁸ <http://www.sponsorship.com/About-IEG/Contact-IEG.aspx>
- ⁹ http://www.parlament.gv.at/PG/DE/XXIV/A/A_00671/pmh.shtml
- ¹⁰ http://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=21404E7D1E4B5D24C1256B45003385EA&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0
- ¹¹ <http://www.aerztekammer.at/cache/00000000020050913113559.xml/PK-Unterlage%202005-08-31.pdf>
- ¹² <http://www.meduniwien.ac.at/files/7/8/goodscientificpractice.pdf>

11.2. Publikationen

- ⁴ Stossel T.: *Has the hunt for conflicts of interest gone too far? Yes.* *BMJ* 1 March 2008; 336:476.
- ⁵ Helmchen H.: *Psychiater und pharmazeutische Industrie.* *Nervenarzt* 2003; 74:953-964
- ¹³ Linden M. et al.: *Guidelines for the implementation of drug utilization observation (DUO) studies in psychopharmacological therapy. The "Phase IV Research" Task-Force of the Association for Neuropsychopharmacology and Pharmacopsychiatry (AGNP).* *Pharmacopsychiatry* 1997; 30[Suppl 1]:65-70.
- Coyle SL.: *Physician-industry relations.* *Ann Intern Med* 2002; 136(5):396-405.
- Rao JN. & Cassia LJ.: *Ethics of undisclosed payments to doctors recruiting patients in clinical trials.* *BMJ* 2002; 325(7354): 36-37.
- ¹⁴ Lewis S. et al.: *Dancing with the porcupine: rules for governing the university-industry relationship.* *CMAJ* 2001; 165 (6); 783-785.
- ¹⁵ Moore T.: *Deadly medicine: why tens of thousands of heart patients died in America's worst drug disaster.* Simon & Schuster 1995, New York.
- Scherer RW. & Langenberg P.: *Full publication of results initially presented in abstracts (Cochrane Methodology Review).* *The Cochrane Library* 2002.
- Pich J. et al.: *Role of a research ethics committee in follow-up and publication of results.* *The Lancet* 2003; 361:1015-1016.
- ¹⁶ Davidoff F. et al.: *Sponsorship, authorship and accountability.* *Ann Intern Med* 2001;135 (6): 463-466 or *CMAJ* 165 (6):786-788.

11.3. Weiterführende Literatur

- Maj M.: *Non-financial conflicts of interests in psychiatric research and practice.* *The British Journal of Psychiatry* 2008; 193:91-92.
- Möller HJ.: *Deklaration von Interessenkonflikten bei wissenschaftlichen Publikationen.* *Nervenarzt* 2008; 79:1001-1005.
- Baldwin D. et al.: *Placebo-controlled studies in depression: necessary, ethical and feasible.* *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2003; 253:22-28.

Mit freundlicher Unterstützung von:

AstraZeneca 

 Bristol-Myers Squibb


PHARMACEUTICALS
HANDELS GMBH

Lundbeck 

 **SERVIER** **Valdoxan**
Partner in neuroscience



Impressum

Verleger: Medizin Medien Austria GmbH DVR Nr.: 1042475 **Verlags- und Redaktionsadresse:** Wiedner Hauptstraße 120-124, 1050 Wien, Tel.: 01/546 00-0, Fax: DW 730, E-Mail: medizin@medizin-medien.at **Geschäftsführung:** Thomas Zembacher **Für den Inhalt verantwortlich:** O. Univ.-Prof. Dr. DDr. h.c. Siegfried Kasper, Prim. Dr. Susanne Lentner (Vorsitz), Prim. Univ.-Prof. Dr. Michael Bach, Prim. DDr. Christine Butterfield-Meissl, Univ.-Doz. Dr. Andreas Conca, Prim. Dr. Gerhard Fruhwürth, Prim. Univ.-Doz. Dr. Christian Geretsegger, Prim. Dr. Ralf Gößler, Prim. Univ.-Prof. Dr. Christian Haring, Univ.-Prof. Dr. Armand Hausmann, Univ.-Prof. Dr. Peter Hofmann, Dr. Jan Oliver Huber, Dir. Dr. Marion Kalousek, O. Univ.-Prof. DDr. Hans-Peter Kapfhammer, Prim. Dr. Adelheid Kastner, Priv.-Doz. Dr. Claudia Klier, Dr. Rupert Lanzenberger, Prim. Univ.-Prof. DDr. Michael Lehofer, Prim. Dr. Ingrid Leuteritz, Prim. Univ.-Prof. Dr. Josef Marksteiner, Prim. Dr. Theodor Meißel, Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner, Univ.-Prof. Dr. Nicole Praschak-Rieder, Priv.-Doz. Dr. Michael Rainer, Prim. Univ.-Prof. Dr. Hans Rittmannsberger, Univ.-Prof. DDr. Gabriele-Maria Sachs, Univ.-Prof. Dr. Bernd Saletu, Univ.-Doz. Dr. Margot Schmitz, Univ.-Prof. Dr. Harald Schubert, Prim. Dr. Manfred Stelzig, Prim. Dr. Anton Tölk, Prim. Dr. Andreas Walter, Univ.-Prof. Dr. Johannes Wancata, Prim. Dr. Elmar Windhager, Dr. Wilhelm Wolf, Prim. Dr. Margit Wrobel **Medical Writer:** Sabine Fisch **Projektverantwortung:** Mag. Andrea Budin, Mag. Tanja Hagenhofer **Titelbild:** iStockPhoto **Lektorat:** Karl Heinz Javorsky **Art Direction:** Karl J. Kuba **Layout und DTP:** Johannes Spandl **Druck:** Friedrich VDV, 4020 Linz **Auflage:** 14.500. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit ausdrücklicher, schriftlicher Genehmigung von Medizin Medien Austria GmbH.
Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden.

Mit freundlicher Unterstützung der Firmen AstraZeneca, BMS, CSC, Lundbeck, Servier.