

Advisory Boards

(Nicht nur) *die Industrieperspektive*





Die Wahrnehmung der Gesellschaft hat sich geändert...

DER SPIEGEL

DER SPIEGEL 20/2011

MEDIZIN

Seelsorge für die Industrie

Die Elite der Nervenheilkunde ist eng mit Pharmakonzernen verflochten:
Psychiater, Neurologen, aber auch Psychologen arbeiten als bezahlte Berater für die Unternehmen.
Nun fordert ein Professor seine Kollegen auf, ihre Nebeneinkünfte offenzulegen.

INTERESSENKONFLIKTE

Gefahr für das ärztliche Urteilsvermögen

Ein öffentlich nachvollziehbarer und Vertrauen schaffender Umgang mit Interessenkonflikten ist eine unabdingbare Anforderung, will man das Ansehen und den gesellschaftlichen Status des Arztberufs erhalten.

Deutsches
Arzteblatt

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 105 | Heft 40 | 3. Oktober 2008



Transparenz ist notwendig - aber sie ist nicht die Lösung für alle Fragen

INTERESSENKONFLIKTE IN DER MEDIZIN

Mit Transparenz Vertrauen stärken

Ein Vorschlag zur Deklaration von Interessenkonflikten*

Deutsches
Arzteblatt

Deutsches Arzteblatt | Jg. 108 | Heft 6 | 11. Februar 2011



«Conflict of interest» oder Interesse am Konflikt?

Vom Umgang mit Erkenntnis und Interesse in der Medizin

T. F. Lüscher

Was braucht es zur Lösung des Problems? Sicher einen verbindlichen Kodex, eine Regelung, welche die notwendige und fruchtbare Zusammenarbeit von Industrie und Universität nicht nur ermöglicht, sondern fördert – aber gleichzeitig Schranken bereithält, welche den Missbrauch verhindern. Es braucht aber auch ein Umdenken bei vielen. Das Bild der bösen Industrie, welche Ärzte bewusst verführt und nur Gewinne schaufeln will, ist nur für den notorischen Entlarvungsjournalismus nützlich. Hier gilt es aber nicht, die Auflagen von Massenblättern hochzuschrauben, sondern für die klinische Medizin und Gesellschaft praktisch relevante Probleme zu lösen. Was es zu akzeptieren gilt, ist ein Bild der forschenden Industrie als eines bedeutenden Partners, welcher Produkte der

besten Art entwickeln will, weil letztlich nur Qualität die Zulassung und damit den Markt eröffnen. Die Zeit der Einführung minderere Produkte nach dem Verführungsprinzip ist vorbei. Selbst einmal zugelassene Produkte müssen überzeugen, die «opinion leaders» ebenso wie die Ärzteschaft allgemein. Hier liegt die Chance der Ärzte und forschenden Mediziner: Sie sind es letztlich, welche – zusammen mit den Behörden – diese Qualitätsstandards bestimmen. Wenn die



Die Selbstregulierung der Industrie



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

ARTICLE 14 THE USE OF CONSULTANTS

EFPIA CODE ON THE PROMOTION OF
PRESCRIPTION-ONLY MEDICINES TO, AND
INTERACTIONS WITH,
HEALTHCARE PROFESSIONALS

Section 14.01. It is permitted to use healthcare professionals as consultants and advisors, whether in groups or individually, for services such as speaking at and chairing meetings, involvement in medical/scientific studies, clinical trials or training services, participation at advisory board meetings, and participation in market research where such participation involves remuneration and/or travel. The arrangements that cover these genuine consultancy or other services must, to the extent relevant to the particular arrangement, fulfil all the following criteria:

- a. a written contract or agreement is agreed in advance of the commencement of the services which specifies the nature of the services to be provided and, subject to clause (g) below, the basis for payment of those services;
- b. a legitimate need for the services has been clearly identified in advance of requesting the services and entering into arrangements with the prospective consultants;
- c. the criteria for selecting consultants are directly related to the identified need and the persons responsible for selecting the consultants have the expertise necessary to evaluate whether the particular healthcare professionals meet those criteria;
- d. the number of healthcare professionals retained is not greater than the number reasonably necessary to achieve the identified need;
- e. the contracting company maintains records concerning, and makes appropriate use of, the services provided by consultants;
- f. the hiring of the healthcare professional to provide the relevant service is not an inducement to recommend, prescribe, purchase, supply, sell or administer a particular medicinal product; and
- g. the compensation for the services is reasonable and reflects the fair market value of the services provided. In this regard, token consultancy arrangements should not be used to justify compensating healthcare professionals.



Die Selbstregulierung der Industrie



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

EFPIA CODE ON THE PROMOTION OF
PRESCRIPTION-ONLY MEDICINES TO, AND
INTERACTIONS WITH,
HEALTHCARE PROFESSIONALS

Section 14.02. In their written contracts with consultants, companies are strongly encouraged to include provisions regarding the obligation of the consultant to declare that he/she is a consultant to the company whenever he/she writes or speaks in public about a matter that is the subject of the agreement or any other issue relating to that company. Similarly, companies that employ, on a part-time basis, healthcare professionals that are still practising their profession are strongly encouraged to ensure that such persons have an obligation to declare his/her employment arrangement with the company whenever he/she writes or speaks in public about a matter that is the subject of the employment or any other issue relating to that company. The provisions of this Section 14.02 apply even though the EFPIA HCP Code does not otherwise cover non-promotional, general information about companies (as discussed in the “Scope of the EFPIA HCP Code” section).³



Die Selbstregulierung der Industrie

scienceINDUSTRIES
SWITZERLAND

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)

- 29 Dienstleistungsverträge und Beizug von Konsulenten**
- 291 Unternehmen können unter Vorbehalt von Ziffer 28 mit Institutionen, Organisationen oder Verbänden von Fachpersonen, Verträge abschliessen, wonach diese den Unternehmen bestimmte Dienstleistungen erbringen, vorausgesetzt, die Dienstleistungen:
- 291.1 sind auf Forschungs- oder andere Leistungen im Gesundheitsbereich beschränkt und
- 291.2 begründen keinen Anreiz, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 292 Die Unternehmen können Fachpersonen als Konsulenten in Gruppen oder individuell mit Dienstleistungen wie Referaten und Sitzungsleitungen, medizinischen oder wissenschaftlichen Studien, klinischen Versuchen, Schulung, Beratungsgremien sowie Marktforschung beauftragen und ihren damit verbundenen Aufwand nach den dafür üblichen Massstäben angemessen abgelden.
- 293 Die Unternehmen vereinbaren solche Aufträge vor deren Beginn schriftlich; dabei sind namentlich die zu erbringende Dienstleistung und ihre Abgeltung hinreichend zu spezifizieren.
- 294 In diesem Zusammenhang beachten die Unternehmen folgende Grundsätze:
- 294.1 Für die vorgesehene Dienstleistung besteht ein gerechtfertigter Bedarf.
- 294.2 Der oder die für den Auftrag vorgesehene(n) Konsulent(en) eignen sich für dessen Ausführung.
- 294.3 Es werden nicht mehr Konsulenten mit einer Dienstleistung beauftragt, als zu deren Erbringung nötig sind.
- 294.4 Das auftraggebende Unternehmen dokumentiert die von dem oder den Konsulenten erbrachten Dienstleistungen und verwendet die Dokumente ihrem Zweck entsprechend.



Die Selbstregulierung der Industrie

science**INDUSTRIES** **Verhaltenskodex**
SWITZERLAND **der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz**
(Pharmakodex)

294.5 Der Einsatz von Konsulenten für Dienstleistungen begründet keinen Anreiz, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.

294.6 Unzulässig sind Scheinverträge, um Fachpersonen finanzielle Leistungen ohne Dienstleistungspflicht zukommen zu lassen.

295 Die Unternehmen bestimmen in den Aufträgen, dass die Konsulenten ihren Konsulentenstatus deklarieren, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Auftrags sind oder sonst im Zusammenhang mit dem auftraggebenden Unternehmen stehen.

296 Unternehmen, die praktizierende Fachpersonen im Teilzeit-Verhältnis anstellen, bestimmen in deren Arbeitsverträgen, dass diese Fachpersonen ihren Angestelltenstatus deklarieren, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Arbeitsvertrags sind oder sonst im Zusammenhang mit diesem Unternehmen stehen.



Es gibt einen Nutzen von Advisory Boards

Wenn Schreibtischmedizin
auf die Wirklichkeit trifft ...





Es gibt einen Nutzen von Advisory Boards

- Klinisches Entwicklungsprogramm, Studiendesign
→ *Bezug zur klinischen Praxis?*

- Verständnis für das gesamte Management einer Erkrankung
in für eine Firma weniger / nicht bekannten Therapiegebieten
→ *Bedürfnis der Ärztin / des Arztes?*

- Ausreichende Adressierung von Sicherheitsaspekten – „was ist zu tun wenn ...“
→ *Der Verantwortung für einen adäquaten und sicheren
Arzneimiteleinsatz gerecht werden*

- Die richtige Kommunikationsstrategie an niedergelassene KollegInnen
→ *Für einen korrekten Aussenauftritt*



Das Missbrauchspotential

BEZAHLTE FORTBILDUNG
BEZAHLTE PROMOTION



Das Missbrauchspotential

**BEZAHLTE FORTBILDUNG
BEZAHLTE PROMOTION**

Empfinden eingeladene Fachpersonen das immer als negativ?

- Neuigkeiten
- Austausch mit KollegInnen
- Honorar ...
- ... und etwas zu essen ...

→ Notwendigkeit der Sensibilisierung !!



Das Missbrauchspotential

- „Beziehungsmanagement“
- Das Umsatzpotential und nicht die Expertise der „Berater“ ist ausschlaggebend
- „Abdeckung“ aller grosser Kliniken / Regionen durch eine Vielzahl teilnehmender Berater
- Interesse einer Firma an einseitiger Kommunikation der Daten – nicht an Beratung
- Informationen vor der Zulassung (Produkt oder Off Label-Einsatz)
- Höhe / Form der Honorierung



Das Missbrauchspotential

- „Beziehungsmanagement“
- Das Umsatzpotential und nicht die Expertise der „Berater“ ist ausschlaggebend
- „Abdeckung“ aller grosser Kliniken / Regionen durch eine Vielzahl teilnehmender Berater
- Interesse einer Firma an einseitiger Kommunikation der Daten – nicht an Beratung
- Informationen vor der Zulassung (Produkt oder Off Label-Einsatz)
- Höhe / Form der Honorierung

Möglicher Konflikt mit den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes, insbesondere Art. 26, 32 und 33





Das Missbrauchspotential

Bundesgesetz
über Arzneimittel und Medizinprodukte
(Heilmittelgesetz, HMG)

812.21

vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Oktober 2010)



Art. 33 Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

¹ Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

² Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.



Advisory Boards als „Rückzugsbastion“ der Industrie?

For the full versions of articles in this section see bmj.com

UK NEWS Trusts back reading groups to boost health and wellbeing, p 195
WORLD NEWS Doctors call for experts to lead fact-finding mission in Gaza, p 193
bmj.com UnitedHealth Group settles with US securities watchdog

NEWS

Eli Lilly pays record fines of \$1.4bn for promoting off-label use of olanzapine for common disorders

Zosia Kmiotowicz LONDON

The drug giant Eli Lilly has agreed to pay \$1.4bn (£1bn; €1.1bn) in settlement for the marketing of its antipsychotic drug olanzapine (Zyprexa) for off-label uses. It is the largest individual corporate fine in history.

The drug, which is licensed for the treatment of schizophrenia and bipolar disorder, was widely promoted by Eli Lilly from September 1999 and November 2002 for more common disorders, such as agitation, aggression, depression, and anxiety, said the US Department of Justice in a statement.

The company began its promotional activities in 1999, according to a statement from the US Department of Justice.

Zyprexa for off-label uses [and] trained its sales force to disregard the law. Eli Lilly pleaded guilty to the charges.



For the full versions of articles in this section see bmj.com

UK NEWS NHS review shows increased reporting of drug incidents, p 595
WORLD NEWS Concern grows about propofol addiction in US healthcare workers, p 592
bmj.com Group develops guidelines to ensure ethical research in China and Europe

NEWS

Pfizer agrees to pay record fine of \$2.3 billion for promotion of off-label use of four drugs



Anforderungen an Advisory Boards (I)

- Rationale – wo ist der Beratungsbedarf? Ist dieser gerechtfertigt?
- Die Beratung lässt sich nicht auf anderem Weg erzielen!

- Klare Zielsetzung
- Konkrete Fragen

- Klare Rechtfertigung für die Grösse des Boards und seine Zusammensetzung
- Jeder Teilnehmer ist qualifiziert
- Jeder Teilnehmer liefert eine Leistung ab (Pre-Readings, vorab adressierte Fragen, jeder wird befragt und kommt zu Wort, Wortprotokoll?)

- Agenda, die den Beratungsanteil des Meetings klar ausweist



Anforderungen an Advisory Boards (II)

- Veranstaltungsort und Elemente der Gastfreundschaft sind „bescheiden“
- Die Diskussion der Fragen / die Beratungsleistung stehen zeitlich im Vordergrund
- Schriftlicher Vertrag (→ rechtlich „ein Auftrag“ gem. Art. 394 OR)
 - Angabe des Zwecks
 - Art / Umfang der Beratungsleistung
 - Unabhängigkeit vom Verschreibungsverhalten
 - Honorar, andere Entschädigungen
 - Offenlegung der Interaktion, wenn öffentlich über Aspekte , zu denen eine Beratung erfolgt, geschrieben oder gesprochen wird = Transparenz der Zusammenarbeit!
- Der Beratungsleistung angemessenes Honorar (Leistung \cong Gegenleistung)



Zusätzliche Massnahmen bei GSK (I)



Andrew Witty
CEO von GSK

We are changing and enhancing the way we interact and exchange information with external scientific and medical communities.

We want and need to engage actively on a scientific and medical platform and to be part of the global scientific community.

**This new way of working is called
Scientific Engagement**



Zusätzliche Massnahmen bei GSK (II)

Legitimer wissenschaftlicher Bedarf !
Keine Alibifunktion !

Scientific Engagement will be driven by
legitimate scientific need. It will be balanced, appropriate and proportionate to the scientific need. Activities or behaviours cannot be, or be perceived to be, promotional or otherwise designed to influence the prescription, supply, sale or use of GSK medicines or vaccines.



Zusätzliche Massnahmen bei GSK (III)

- Jedes geplante Advisory Board muss durch den Medizinischen Direktor genehmigt werden
- Das Budget für Advisory Boards ist unter Kontrolle der Medizinischen Abteilung von GSK
- Vor Swissmedic-Zulassung eines Produkts finden Advisory Board Meetings nur in absolut begründbaren Ausnahmefällen statt (Sondergenehmigung der Firmenzentrale notwendig)
- Keine „Standing Boards“
- Einladungen an einen Experten sind nicht übertragbar (z.B. keine Delegation an den Oberarzt ohne Rücksprache mit / Zustimmung von GSK)
- Keine Teilnahme von Amtspersonen (öffentl. Funktion, Einsitz in Beratungsgremien des Bundes / Kantons usw.)



Zusätzliche Massnahmen bei GSK (IV)

- Leitung und Moderation des Boards durch einen Vertreter der Medizinischen Abteilung von GSK oder durch einen externen Experten
- Datenpräsentation nur durch einen Vertreter der Medizinischen Abteilung
- Präsentationen mit einem Anteil von $\leq 1/3$ am Gesamtprogramm
- Es dürfen nur die Daten präsentiert werden, die für die Beratung relevant sind
- Keine Einladung zum Abendessen (nur einfaches Stehapéro)



Empfehlungen an die SAMW ***für Empfehlungen der SAMW***

- Erarbeitung einer **Empfehlung / Richtlinie** für ÄrztInnen bezüglich Teilnahme an Advisory Boards der Industrie
 - Komplementär zur Selbstregulierung der Industrie
 - inkl. Sensibilisierung der Ärzteschaft!

- Erarbeitung von **Kriterien / einer Checkliste** zur Überprüfung
 - von scheinbaren, potentiellen oder tatsächlichen **Interessenskonflikten** (Information des / Genehmigung durch Arbeitgeber; Interessenkonflikte z.B. mit einer öffentlichen Funktion (Bsp. Arzneimittelkommission))
 - der **Qualität von Advisory Boards** (ist das Board und die Teilnahme daran gerechtfertigt oder nicht?)



Seien Sie

