

„Code of Conduct“ zur Vermeidung potentieller Interessenkonflikte für Vorstandsmitglieder der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. durch eine Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie

Präambel

Eine ad hoc-Kommission, zusammengesetzt aus Mitgliedern der Ethikkommission und Mitgliedern der Kommission Entwicklungspsychopharmakologie der drei kinder- und jugendpsychiatrischen Fachgesellschaften, hatte unter dem Vorsitz von Frau Prof. Lehmkuhl 2006 eine allgemeine Empfehlung für Kinder- und Jugendpsychiater und – psychotherapeuten zum Umgang mit der pharmazeutischen Industrie formuliert (Lehmkuhl et al. 2006). Darin wird sowohl auf die Notwendigkeit der Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie in der Forschung und Entwicklung von Psychopharmaka zum Wohle von Kindern und Jugendlichen als auch auf das Gebot der Transparenz hingewiesen. Empfohlen werden dort auch Erklärungen zu potentiellen „conflicts of interest“, z. B. als zweite Folie bei Vorträgen oder auch als Fußnote bei wissenschaftlichen Publikationen. Aufgrund einer deutlichen Zunahme im Pharmamarketing und Sponsoring, insbesondere in den USA (vgl. Spielmans 2009, Schetky 2008), und nach den Kontroversen um einige herausragende US-amerikanische Kinder- und Jugendpsychiater wegen nicht deklarerter Einnahmen aus der pharmazeutischen Industrie hat die amerikanische Fachgesellschaft reagiert und Orientierungshilfen auf drei Ebenen entwickelt. Zunächst wurde der alte Kodex ethischer Verhaltensweisen überarbeitet und am 30. Januar 2009 verabschiedet (AACAP Code of Ethics 2009). Dieser Code of Ethics wendet sich an alle Mitglieder der AACAP (American Academy of Child and Adolescent Psychiatry) und diskutiert nicht nur mögliche Interessenkonflikte aus einer Zusammenarbeit mit der Industrie, sondern umreißt auch die generellen ethische Grundprinzipien der Arbeit als Kinder- und Jugendpsychiater und – psychotherapeut. In Bezug auf den Umgang mit Probanden in Forschungsprojekten wurden Leitlinien verabschiedet, welche weitgehend den Good Clinical Practice (GCP)-Guidelines und den europäischen Regelwerken entsprechen (Kölch et al. 2007) Darüber hinaus gibt es besondere Erwartungen an die Amtsträger im Vorstand der AACAP für deren Amtszeit.

Grundsätzlich gelten zweifelsfrei die rechtlichen Vorgaben bei der Zusammenarbeit mit der Industrie, wie z.B. das Trennungsprinzip, das Transparenzprinzip, das Äquivalenzprinzip sowie das Dokumentationsprinzip (Frehse & Kalb, 2009).

Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. (DGKJP) hat darüber hinaus eine Liste von einzelnen möglichen Formen des Kontakts bzw. der Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie erstellt,

erläutert und kommentiert. Zusätzlich zu den gesetzlichen Vorgaben stellt dieser Code of Conduct eine, im Vorstand der DGKJP konsentierete freiwillige Selbstverpflichtung der Vorstandsmitglieder dar und soll damit eine Transparenz gegenüber den Mitgliedern der Fachgesellschaft schaffen.

Mögliche Formen der Zusammenarbeit:

Mitwirkung in einem Data Safety and Monitoring Board (DSMB)

Diese wissenschaftlichen Boards werden von den Zulassungsbehörden bei größeren Studien an vulnerablen Personen empfohlen oder vorgeschrieben. Die Teilnahme der Experten, welche im Laufe einer Studie verblindete, noch unausgewertete Daten zur Einsicht bekommen, um die Studie bei unerwarteten Schäden für die Studienpopulation evtl. abbrechen zu können, muss vom Sponsor der Studie, also bei öffentlich geförderten Studien vom öffentlichen Förderer, sonst von der pharmazeutischen Industrie, bezahlt werden. Eine Teilnahme an einem DSMB dient der Sicherheit von Patienten in pharmakologischen Studien und wird auch bei Vorstandsmitgliedern der Fachgesellschaft nachdrücklich befürwortet.

Gutachter- und Beratertätigkeiten für die pharmazeutische Industrie bei der Medikamentenentwicklung und Studienkonzeption

Auch für diese Aufgaben ist eine fachliche Expertise unbedingt erforderlich. Solche Beraterverträge sollten getrennt deklariert und unterschieden werden von der Mitwirkung in Advisory Boards (s.u.). Eine solche Tätigkeit sollte von Vorstandsmitgliedern dem Vorstand, unter Angabe des Sponsors, angezeigt werden.

Beratungstätigkeiten in einem Advisory Board

Wenn eine Mitarbeit in Advisory Boards die medizinische und wissenschaftliche Fachberatung umfasst und fachliche Diskussionen von Experten zur Anwendung, Verträglichkeit u.ä. dient, ist dagegen nichts einzuwenden, aber die Tätigkeit sollte angegeben werden. Wenn in Advisory Boards an die Experten Fragen herangetragen werden, die sich auf Marketingthemen beziehen mit dem Ziel der Vergrößerung von Marktanteilen, so ist die Ablehnung der Teilnahme zu empfehlen.

Vorstandsmitglieder sollten sich entsprechender Interessenkonflikte bewusst sein und das jeweilige Landesdienstrecht oder zutreffende Dienstrecht bei Krankenhausträgern exakt einhalten, denn diese Bestimmungen dienen auch dem Schutz des Forschers und der von ihm vertretenen Fachgesellschaft vor Vorwürfen der Vorteilsannahme. Eine solche Tätigkeit im Haupt- oder Nebenamt sollte von Vorstandsmitgliedern dem Vorstand unter Angabe der Sponsoren angezeigt werden.

Leiter klinischer Prüfungen (LKP) und Prüfarzt

Sowohl in den nationalen wie in den europäischen Bestimmungen sind die Funktionen sowie die Voraussetzungen, die an einen Prüfarzt oder Leiter klinischer Prüfungen gestellt werden, exakt definiert. Das Vorgehen im Rahmen klinischer Studien bis hin zur transparenten Publikationspolitik ist mittlerweile umfassend geregelt (AMG, GCP-Guideline, EU-Regulation, EUDRACT-Register). Die Mitwirkung von (Vorstands-)Mitgliedern der DGKJP bei klinischen Studien ist wünschenswert. Eine solche Tätigkeit sollte von Vorstandsmitgliedern dem Vorstand unter Angabe des Sponsors angezeigt werden.

Der Vorstand der DGKJP empfiehlt, dass nicht nur innerhalb der universitären kinder- und jugendpsychiatrischen Kliniken, sondern auch in nicht-universitären Krankenhäusern sowie in Praxen für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie Mitarbeiter über Prüfarzterfahrungen verfügen. Entsprechende Prüfarztkurse (*Schulung nach ICH-GCP Guideline E6*) sollten unterstützt werden (AACAP-Guidelines on Conflict of Interest for Child and Adolescent Psychiatrists, 2009).

Speakers' Bureau

Manche pharmazeutische Firmen schließen mit einzelnen Referenten Verträge ab über eine regelmäßige Referententätigkeit und die Teilnahme an sich wiederholenden diagnose- oder produktbezogenen Weiterbildungsaktivitäten. Wird dabei aus dem Vortrag und dem Foliensatz deutlich, dass der Fachvertreter hier nicht als unabhängiger Wissenschaftler den Vortrag selbst vorbereitet hat und nicht seine fachliche Expertise vorträgt, so ist diese Vortragstätigkeit primär im Marketing für das Produkt anzusiedeln. Deswegen sollten Funktionsträger im Vorstand sich während ihrer Amtszeit solcher produktbezogener Serienvorträge (Speakers' Bureau) enthalten.

Wissenschaftliche, industriell gesponserte Veranstaltungen (z.B. Satellitensymposien)

Die Teilnahme an industriell gesponserten Fachveranstaltungen und auch die wissenschaftliche Leitung und Organisation solcher Symposien ist möglich, wenn sowohl Referenten als auch der Veranstaltungsleiter in ihrer Darstellung frei sind und ihre Darstellung ihre wissenschaftliche Affiliation klar erkennen lässt.

Solche Veranstaltungen sind auch für die pharmazeutische Industrie vorteilhaft, weil sie dann, insbesondere bei Off-Label-Indikationen, nicht die Verantwortung für die Aussagen der Kliniker tragen.

Kongressveranstaltungen, Tagungen, Einzelveranstaltungen in Kliniken und Abteilungen mit Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie

Solche Veranstaltungen tragen zur Aus- und Weiterbildungsvielfalt bei. Dabei sollte beachtet werden, dass entsprechende Mittel der pharmazeutischen Industrie als „unrestricted grant“ vergeben werden, so dass der Veranstalter, d.h. die Klinik, der Lehrstuhl etc. unabhängig in der Programmgestaltung und in der Wahl der Vortragenden ist. Vorstandsmitglieder sollten in ihrer Amtszeit Aufforderungen von pharmazeutischen Firmen, Vorträge bestimmter Referenten zu einem vorgegebenen Thema in ihren Veranstaltungen aufzunehmen, kritisch prüfen und im Zweifelsfall, bei Verdacht auf gezielte Marketingaktivitäten oder unzureichende Expertise, ablehnen.

Nach außen hin sollte klar deklariert werden, ob a) die Fachgesellschaft oder eine Einrichtung, z.B. eine Klinik, zu einer Veranstaltung, welche durch einen „unrestricted grant“ der Industrie mitfinanziert wurde, einlädt oder b) ob es sich um eine von der Industrie veranstaltete Konferenz mit fachlicher Programmleitung oder c) um eine von der Industrie veranstaltete an mehreren Orten in gleicher Form mit einem festgelegten Foliensatz durchgeführte Veranstaltung im Sinne eines „Speakers' Bureau“ handelt (an letztgenannter Form sollten Vorstandsmitglieder sich nicht beteiligen).

Ghostwriting/fingierte Autorenschaften

Die einschlägige Literatur zu Formen der Beeinflussung durch die pharmazeutische Industrie enthält auch Hinweise auf **Ghostwriting und fingierte Autorenschaften**.

Vorstandsmitglieder sollten nur an Publikationen mitwirken bzw. dafür als Autor fungieren, wenn sie einen erkennbaren wissenschaftlichen Anteil an der Erarbeitung der Publikation hatten. Ein Ghostwriting von Artikeln durch die pharmazeutische Industrie und eine Außenvertretung solcher Artikel durch Wissenschaftler ist grundsätzlich abzulehnen.

Publikationstätigkeiten gemeinsam mit der pharmazeutischen Industrie

Bei manchen Studien haben Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie an Design, Datenerhebung, Interpretation der Ergebnisse bzw. Verfassen der Publikation mitgewirkt, ihr zum Teil nicht unerheblicher Autorenanteil muss dann durch eine eigene Autorenschaft mit Nennung des Arbeitgebers ausgewiesen werden. Eine gemeinsame Publikation unter Einhaltung der üblichen Regeln zu Autorenschaften ist möglich, allerdings sollte die Redaktion und Interpretation der Daten nicht allein in der Hand von Mitarbeitern der pharmazeutischen Industrie liegen. Differenziert und selbstkritisch sollte auch die Übernahme von Autorenschaften/Herausgeberschaften in von der Pharmaindustrie gesponserten Büchern, Zeitschriften, Fort- und Weiterbildungsmaterialien, Aufklärungsbroschüren u.ä. gesehen werden. Dies trifft insbesondere zu, wenn das

vordergründige Ziel das Marketing eines (oder mehrerer) Produkts/e ist. Derartige Aktivitäten sollten entweder vermieden werden oder aber mit Blick auf ihre Auswirkung im Vorstand ausführlich diskutiert werden.

Stellungnahmen zu Medikamenten

Die Publikation von Erfahrungen zu Off-Label-Use, von Case Reports oder Stellungnahmen von Fachexperten zu gesundheitspolitisch brisanten und aktuellen Themen ist jederzeit möglich auf dem Boden einer unabhängigen Expertise. Die Annahme von Geld für solche Publikationen durch den Wissenschaftler oder die Aufforderung von Industrieunternehmen an Wissenschaftler ein bestimmtes Thema zu bearbeiten, ist klar abzulehnen.

Kongressreisen

Unterstützungen von Kongressreisen mit dem Ziel der Abgabe einer wissenschaftlichen Expertise über Entwicklungen im Fachgebiet etc. sind im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben unbedenklich. Die direkte Unterstützung von Leitlinien- oder Konsensuskonferenzen z.B. durch die direkte Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten einzelner Beteiligter ist allerdings abzulehnen. Hier sollten besser z.B. unrestricted grants an die Fachgesellschaft oder die Stiftung zur Beteiligung an Kosten, die im Rahmen der Leitlinienentwicklung entstehen, gefordert werden.

Ausrichtung von Kongressen

Die wissenschaftlichen Kongresse der DGKJP werden in der Regel von Vorstandsmitgliedern ausgerichtet. Deswegen wird die Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie, in diesem Zusammenhang, hier ebenfalls umrissen: Die pharmazeutische Industrie kann bei Kongressen/Veranstaltungen der DGKJP Stände gegen entsprechende Gebühr errichten. Zudem kann der Industrie die Möglichkeit gewährt werden, innerhalb des Kongresses Satellitensymposien zu finanzieren; diese müssen als solche klar ausgewiesen werden. In wissenschaftlichen Symposien darf bei entsprechender Anfrage seitens des wissenschaftlichen Komitees ein von der Industrie vorgeschlagener und eingeladener Referent einbezogen werden, sofern dies ausdrücklich im Programmheft und bei der Veranstaltung ausgewiesen wird. Die Industrie kann auch unrestricted grants für Kongresse/Veranstaltungen gewähren.

Abschließende Empfehlungen

Es ist nicht möglich, die Vielzahl der denkbaren Kontakte von Vorstandsmitgliedern mit der pharmazeutischen Industrie abschließend zu definieren und regulieren. Der hier aufgeführte Beispielkatalog soll mögliche Problembereiche exemplarisch darstellen. Dabei wird

ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es auch außerhalb der Kooperation mit der Pharmaindustrie potentielle Conflicts of Interest gibt bzw. geben könnte (z.B. Autorenhonorare bei Büchern, psychologischen Tests oder insbesondere Manualen und Verfahren). Alle Formen der Zusammenarbeit sollten transparent von den Vorstandsmitgliedern kollegial offen gelegt werden. Zu Beginn jeder Vorstandssitzung wird, ab Verabschiedung dieses „Code of Conducts“ wie in anderen z. B. staatlichen Gremien (z. B. der Expertenkommission Kinderarzneimittel beim BfArM) zunächst der Punkt Interessenskonflikte aufgerufen. Dabei wird nach neu hinzugekommenen potentiellen Interessenskonflikten gefragt und es wird dezidiert geprüft, ob in Bezug auf die jeweilige Tagesordnung mögliche Interessenskonflikte bestehen. Da es sich bei manchen der genannten Dimensionen nicht um kategorial grundsätzlich abzulehnende oder zu billigende Verhaltensweisen handelt, sollte in solchen Zweifelsfällen stets im Vorstand diskutiert werden, ob die jeweilige Aktivität dazu führen könnte, dass die Unabhängigkeit der Fachgesellschaft im Ansehen der Öffentlichkeit und der Patienten in Frage gestellt werden könnte.

Ein wichtiger Punkt ist auch, dass, während in den USA jedes Jahr erhebliche Summen in staatlich geförderte Forschung, auch zum Einsatz von Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen, investiert werden (Lo 2010), in Deutschland eine solche staatliche Forschungsförderung bis auf den BMBF/DFG-Schwerpunkt „Klinische Studien“ (der weder kinderspezifisch noch gar kinder- und jugendpsychiatriespezifisch ist), weitgehend fehlt. Außerdem ist auch bei öffentlichen Geldgebern stets kritisch auf eine Einflussnahme auf den Forschungsprozess oder die Vermittlung von Forschungsergebnissen zu achten.

Generell ist eine kritische Selbstreflexion im Sinne von Habermas (1968) „Erkenntnis und Interesse“ für jeden Forscher in leitender Funktion und gerade auch für die Vertreter unserer Fachgesellschaften unabdingbar. Das Vertrauen unserer Patientinnen und Patienten, das Vertrauen der Eltern der Kinder und Jugendlichen, die wir behandeln, beruhen auf unserer unabhängigen kinder- und jugendpsychiatrischen und –psychotherapeutischen Expertise.

Verabschiedet vom Vorstand der DGKJP am 18.03.2010 in Berlin

Literatur

AACAP Code of Ethics (2009), <http://www.aacap.org/galleries/transparency-portal/Excerpts%20from%20the%20AACAP%20Code%20of%20Ethics%20on%20Transparency.pdf>

AACAP-Guidelines on Conflict of Interest for Child and Adolescent Psychiatrists (2009), <http://www.aacap.org/galleries/transparency-portal/Council%20Approved%20COI%20Guidelines%20Researchers%201-30-09.pdf>

Frehse M. & Kalb E. (Hrsg.) (2008): Arzt und Industrie. Eine Orientierungshilfe für die erfolgreiche Kooperation. Deutscher Ärzteverlag.

Habermas J. (1968): Erkenntnis und Interesse. Suhrkamp, Frankfurt am Main.

Kölch M., Schnoor K. & Fegert J. (2007): The EU-regulation on medicinal products for paediatric use. Impacts on child and adolescent psychiatry and clinical research with minors. *European Child and Adolescent Psychiatry*. 16(4): 229-235.

Lehmkuhl U. et al. (2006): Leitlinien zur Kooperation zwischen dem Fachgebiet der Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie und der Pharmazeutischen Industrie. *Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*, 34(4): 303-305.

Lo B. (2010): Serving Two Masters – Conflicts of Interest in Academic Medicine. *The New England Journal of Medicine*. 362: 669-671.

Schetky D.H. (2008): Conflicts of Interest between Physicians and the Pharmaceutical Industry and Special Interest Groups. *Child Adolescent Psychiatric Clinics of North America* 17: 113-125.

Spielmanns G.I. (2009): The promotion of Olanzapine in primary care: An examination of internal industry documents. *Social Science & Medicine* 69: 14-20.