Analyse einer CME-zertifizierten ärztlichen Online-Fortbildung eines kommerziellen Anbieters

im Hinblick auf Interessenkonflikte durch Sponsoring, formale und inhaltliche Verstöße

im Februar 2019

durch Dr. N. Schurig, für die MEZIS-CME-AG

Inhalt

Überblick (Seite 2)

Kritikpunkt 1: Formale Verstöße (Seite 3/4)

Kritikpunkt 2: Einseitiger Fokus (Seite 5)

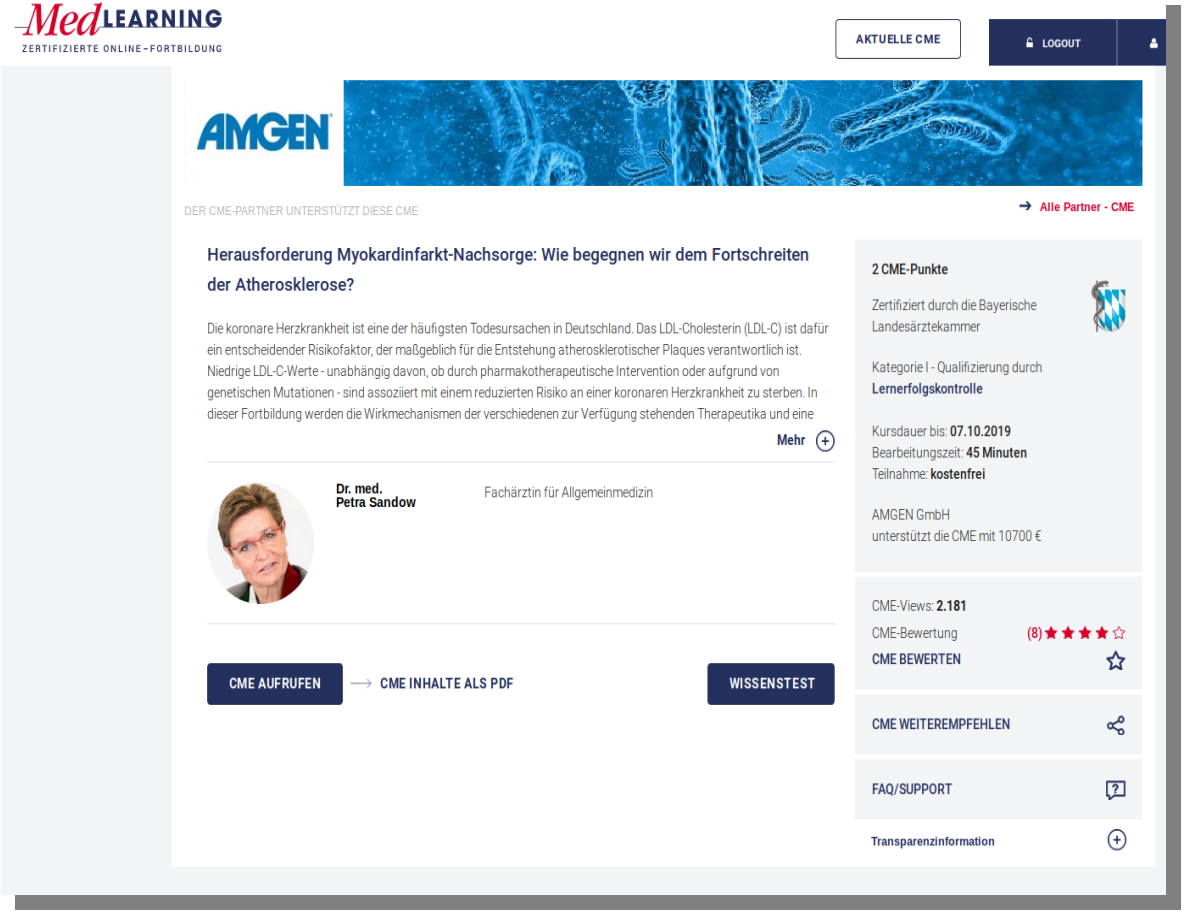
Kritikpunkt 3: Irreführende Grafiken (Seite 6-8)

Kritikpunkt 4: Verordnungsempfehlung (Seite 9)

Kritikpunkt 5: Einseitiger Fragenkatalog (Seite 10-12)

Fazit und Empfehlungen (Seite 13)

Quellen (Seite 14)



Überblick

- Titel der Fortbildung: “Herausforderung Myokardinfarkt-Nachsorge: Wie begegnen wir dem Fortschreiten der Atherosklerose?“
- Sponsor: Firma Amgen, 10.700 Euro
- Einziges Medikament des Sponsors im Bereich „Atherosklerose“ ist der PCSK9-Inhibitor Repatha (Evolocumab)
- Die Referentin Frau Sandow hat unter Anderem Gelder von Amgen bekommen und hält für eben diesen Sponsor einen Vortrag zu einem Produkt des Sponsors.
- Anbieter: CME-Medlearning, abgerufen Februar 2019 CME-Medlearning, (nur Fachkreise)
- Zertifizierende Ärztekammer: Bayern, 2 CME-Punkte

ALLGEMEINMEDIZIN / HÄMATOLOGIE UND ONKOLOGIE

Herausforderung Myokardinfarkt-Nachsorge: Wie begegnen wir dem Fortschreiten der Atherosklerose?

BESCHREIBUNG | CME AUFRUFEN

CME-Bewertung (8) ★★★★☆

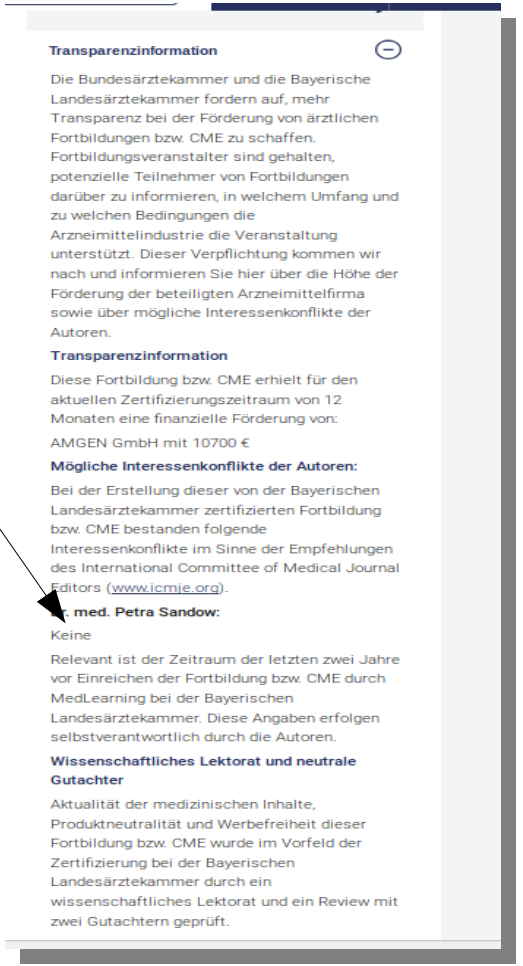
CME-Views: **2.181** Kursdauer bis: **07.10.2019**

Mit freundlicher Unterstützung von AMGEN GmbH

Zertifiziert durch die Bayerische Landesärztekammer mit **2 CME-Punkten**

Kritikpunkt 1: „Formale Verstöße“

- Frau Sandow gibt an, dass bei ihr keine Interessenkonflikte im Sinne des ICMJE bestehen. Das ist nachweislich falsch, sie erhielt vom unter anderem vom Sponsor Amgen Gelder.
- Sie erfüllt keine der geforderten Eingangskriterien bez. Produktneutralität der eLearning-Fortbildungsordnung der Bundesärztekammer:
- *„Produktneutralität - Neutralität der Inhalte: a) Die Fortbildungsinhalte sind frei von Interessen zu halten (wirtschaftlich, politisch etc.) b) Offenlegung von Interessenskonflikten.“*
- Sie verstößt gegen die Empfehlungen der Bundesärztekammer: *„Produktbezogene Informationsveranstaltungen insbesondere von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, […] sind nicht als frei von wirtschaftlichen Interessen zu bewerten und daher nicht anerkennungsfähig.“ „In allen Fortbildungsmaßnahmen muss ein ausgewogener Überblick über den jeweiligen Wissensstand entsprechender diagnostischer und therapeutischer Alternativen vermittelt werden, einschließlich der Studienergebnisse.“*
- Sie verstößt gegen diverse Punkte der bayrischen Fortbildungsrichtline (z.B. 1.4.1 – 2.a, 3, 5, ...):„[...] *wobei die Veranstalter und Referenten der Kammer ökonomische Verbindungen zur Industrie offen legen müssen.“*
- *„Einflussnahme von finanziellen Förderern / Sponsoren auf fachliche Inhalte und/oder Gestaltung der Präsentationen“*.



Transparenzinformation

Die Bundesärztekammer und die Bayerische Landesärztekammer fordern auf, mehr Transparenz bei der Förderung von ärztlichen Fortbildungen bzw. CME zu schaffen. Fortbildungsveranstalter sind gehalten, potenzielle Teilnehmer von Fortbildungen darüber zu informieren, in welchem Umfang und zu welchen Bedingungen die Arzneimittelindustrie die Veranstaltung unterstützt. Dieser Verpflichtung kommen wir nach und informieren Sie hier über die Höhe der Förderung der beteiligten Arzneimittelfirma sowie über mögliche Interessenkonflikte der Autoren.

Transparenzinformation

Diese Fortbildung bzw. CME erhielt für den aktuellen Zertifizierungszeitraum von 12 Monaten eine finanzielle Förderung von:

AMGEN GmbH mit 10700 €

Mögliche Interessenkonflikte der Autoren:

Bei der Erstellung dieser von der Bayerischen Landesärztekammer zertifizierten Fortbildung bzw. CME bestanden folgende Interessenkonflikte im Sinne der Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org).

med. Petra Sandow:

Keine

Relevant ist der Zeitraum der letzten zwei Jahre vor Einreichen der Fortbildung bzw. CME durch MedLearning bei der Bayerischen Landesärztekammer. Diese Angaben erfolgen selbstverantwortlich durch die Autoren.

Wissenschaftliches Lektorat und neutrale Gutachter

Aktualität der medizinischen Inhalte, Produktneutralität und Werbefreiheit dieser Fortbildung bzw. CME wurde im Vorfeld der Zertifizierung bei der Bayerischen Landesärztekammer durch ein wissenschaftliches Lektorat und ein Review mit zwei Gutachtern geprüft.

Kritikpunkt 1: „Formale Verstöße“

- Ebenso hätte der „Gutachter“ die „Konformitätsbescheinigung“ des Veranstalters aufgrund des nicht deklarierten Interessenkonfliktes nicht ausstellen dürfen.
- Einen Überblick über die Interessenkonflikte der Referentin bietet correctiv.org (rechte Grafik) und die CME-Watch-Analyse:

  - Frau Dr. Petra Sandow aus Berlin hat alleine in den offengelegten Jahren 2015/2016 von mehr als 7 Pharmafirmen mehr als 50.000 Euro bekommen.

  - Laut Selbstauskunft 2019: *„Finanzielle Gegenleistung für Vorträge, Advisory Boards, sonstige medizinisch-wissenschaftliche Leistungen oder Forschungsunterstützung: AstraZeneca, Amgen, Bayer Health, Berlin Chemie, Boehringer Ingelheim, esanum, Gilead Sciences, GSK, Lilly Deutschland, Medical Tribune, MSD, Novartis Vaccines, OmniaMed Deutschland, Pfizer, Repha, Sanofi-Aventis Pharma*“.

Petra Sandow agreed to the publication of these payments:

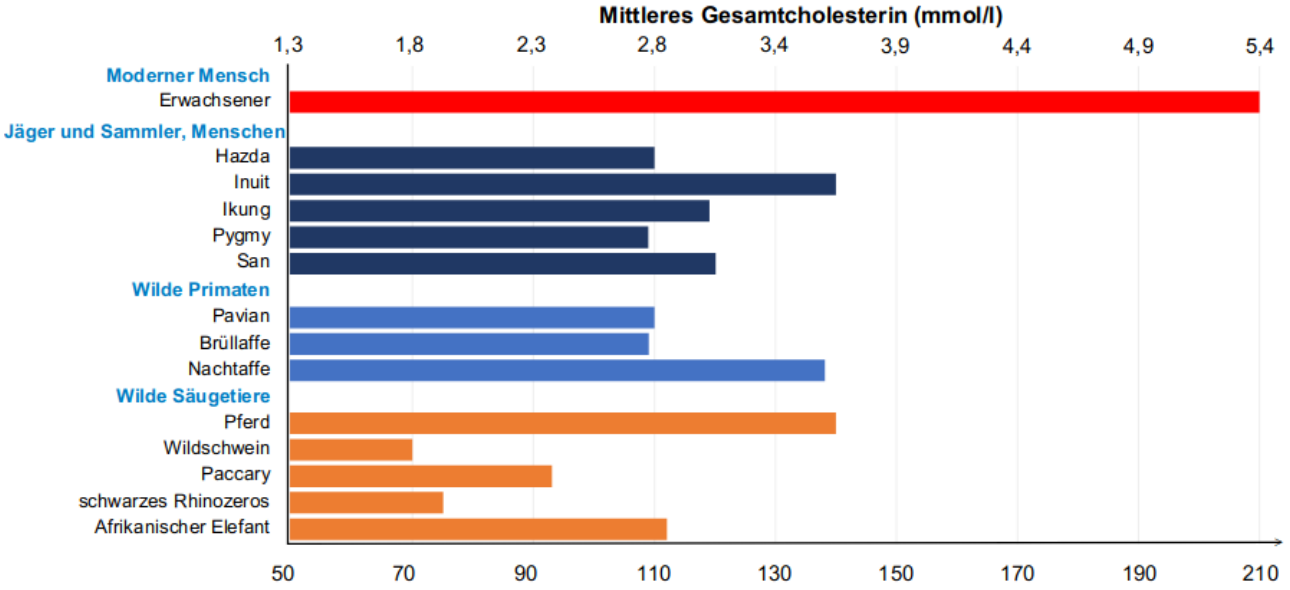
Company	Payment type	2015	2016
Berlin-Chemie AG	fees	€14,875.00	€13,090.00
AstraZeneca GmbH	fees to: Praxis Dr. Sandow	€3,450.00	€2,350.00
Pfizer Deutschland GmbH/ Pfizer Pharma GmbH/ Pharmacia GmbH	fees	€2,157.00	€1,813.79
Berlin-Chemie AG	related expenses	€1,409.56	€1,755.83
DAIICHI SANKYO DEUTSCHLAND GmbH	fees	–	€1,558.00
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/ Boehringer Ingelheim GmbH/ C.H. Boehringer Sohn AG & Co.KG	fees	€1,000.00	€900.00
DAIICHI SANKYO DEUTSCHLAND GmbH	travel & accommodation	–	€549.76
BAYER AG/Bayer Pharma AG	fees	–	€500.00
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	fees	€2,000.00	€500.00
Pfizer Deutschland GmbH/ Pfizer Pharma GmbH/ Pharmacia GmbH	related expenses	€135.00	€496.00
AstraZeneca GmbH	related expenses to: Praxis Dr. Sandow	€473.13	€135.00
BAYER AG/Bayer Pharma AG	related expenses	–	€45.00
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	related expenses	€90.00	€42.00
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/ Boehringer Ingelheim GmbH/ C.H. Boehringer Sohn AG & Co.KG	related expenses	€150.00	–
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	travel & accommodation	€453.00	–
Pfizer Deutschland GmbH/ Pfizer Pharma GmbH/ Pharmacia GmbH	travel & accommodation	€627.03	–
	Total	**€26,819.72**	**€23,735.38**

Kritikpunkt 2: Einseitiger Fokus auf Evolocumab:

- Der Vortrag umfasst 46 Folien, der Begriff „PCSK9“ wird 35 Mal benutzt, obwohl PCSK9-Inhibitoren allenfalls eine Nischen-Indikation innehaben.
- „Evolocumab“, das Produkt des Sponsors wird 10 Mal erwähnt. Hingegen „Alirocumab“, das PCSK9-Konkurrenzprodukt eines anderen Herstellers mit identischem Indikationsgebiet wird überhaupt nicht erwähnt.
- Der Handelsname „Repatha“ wird zweimal genannt, sollte aber nicht genannt werden.
- Hier ist das Ausschluss-Kriterium der zertifizierenden bayrischen Landesärztekammer erfüllt: 1.5: *„Fortbildungsveranstaltungen, für die keine Fortbildungspunkte zuerkannt werden: […] 1.5.5: Bei Einflussnahme von finanziellen Förderern / Sponsoren auf fachliche Inhalte und/oder Gestaltung der Präsentationen.“*
- Ebenso verstößt dies gegen die Bundesärztekammer-Richtlinien: „*In allen Fortbildungsmaßnahmen muss ein ausgewogener Überblick über den jeweiligen Wissensstand entsprechender diagnostischer und therapeutischer Alternativen vermittelt werden, einschließlich der Studienergebnisse.“*

Kritikpunkt 3: Irreführende Grafiken, Beispiel 1

Grafiken, wie die auf Seite 9 der Fortbildung (unten abgebildet) suggerieren, dass der moderne Mensch am meisten Cholesterin habe (rot er Balken), es wird unter anderem mit dem Wildschwein verglichen. Vergleiche mit relevanteren Primaten werden bewusst verzerrt dargestellt: Die selektiv herausgegriffenen Paviane und Brüllaffen haben niedrigere Cholesterinspiegel, hingegen nicht abgebildet sind unsere nächsten Verwandten: Organ-Utans, Schimpansen, Gorillas, Bonobos … sie haben gleiche und teilweise sogar höhere Cholesterinwerte als Menschen [1]. Auch diese bewusst irreführende Grafik verstößt u.A. gegen die vorgenannten Bundesärztekammer-Richtlinien.



[1] A Schmidt, Debra & R Ellersieck, Mark & Cranfield, Michael & Karesh, W. (2006). Cholesterol values in free-ranging gorillas (Gorilla gorilla gorilla and Gorilla gorilla beringei) and Bornean Orangutans (Pongo pygmaeus). Journal of zoo and wildlife medicine : official publication of the American Association of Zoo Veterinarians. 37. 292-300. 10.1638/05-040.1.

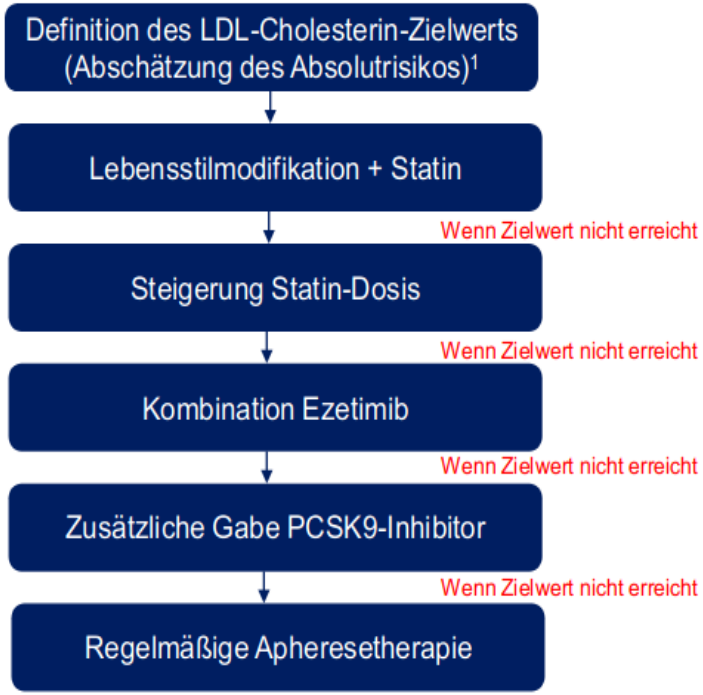
Kritikpunkt 3: Irreführende Grafiken, Beispiel 2

Der von der Referentin empfohlene Therapiealghoritmus, nach einem Statin und Ezetimib einen PCSK9-Inhibitor zu verabreichen, stellt stellt lediglich eine Expertenmeinung dar. Die zugrundeliegende Arbeit von Parhofer wurde bereits bei Publikation im Ärzteblatt heftig kritisiert, unter anderem weil der Autor ebenfalls Gelder von Amgen bekam und damit relevante Interessenkonflikte hatte.

Ein Verweis auf die für Deutschland gültige Referenzleitlinie der AWMF (Nationale Versorgungsleitlinie KHK) fehlt.

Auch dies verstößt gegen die Empfehlungen der Bundesärztekammer: *„In allen Fortbildungsmaßnahmen muss ein ausgewogener Überblick über den jeweiligen Wissensstand entsprechender diagnostischer und therapeutischer Alternativen vermittelt werden, einschließlich der Studienergebnisse.“*

Therapiealghoritmus*



*Modifierziert nach Parhofer KG. Dtsch Arztebl International 2016; 113: 261-268.
1. Catapano et al. EHJ. 2016; 37(39):2999–3058

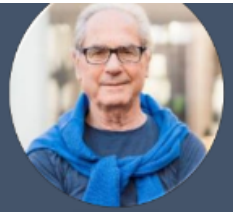
Kritikpunkt 3: Irreführende Grafiken, Beispiel 3

Bei der einzigen Patientenvorstellung kann der Patient letztendlich nur durch einen PCSK9-Inhibitor therapiert werden.
Dies spiegelt nicht die Versorgungsrealität in Deutschland wieder, wohl aber Marketing-Interessen des Sponsors.

Das Fazit des G-BA zu den neuen Studiendaten (FOURIER) lautet: „*Ein Zusatznutzen von Evolocumab gegenüber einer maximal tolerierten lipidsenkenden Therapie ist somit nicht belegt*“.

Kritikpunkt 4: Verordnungsempfehlung

In der Patientenvorstellung wird, wie auch in den Testfragen betont oft darauf hingewiesen, dass der Hausarzt zwar nicht erst- dann aber weiterverordnen dürfte. Mangels Zusatznutzen in der Neubewertung des G-BA und dezidierter Listung bei den gemeinsamen Prüfeinrichtungen droht hier (auch rückwirkend) Regressgefahr.



Anamnese:
- 65 Jahre
- Post-MI

Risikofaktoren:
- Hypertonie & Hyperlipidämie
- Diabetes mellitus
- Übergewicht, BMI 33 kg/m²

Laborwerte:
- Hba1c: 8,5%
- LDL-C:

Verlauf

- Nach 2 Monaten wird der Patient wieder beim Hausarzt vorstellig. **Der LDL-C-Wert ist auf 61 mg/dl reduziert und somit im Zielwert-Bereich aufgrund der Behandlung mit einem PCSK9-Inhibitor.**
- **Der Hausarzt hat nun die Möglichkeit den PCSK9-Hemmer folgezuverordnen.**

Kritikpunkt 5: Einseitiger Fragenkatalog

Untenstehende Originalfrage aus dem CME-Testat zeigt die Abfrage von Indikationsgebieten von Evolocumab. In Bezug auf das Thema „Myokardinfarktnachsorge“ eine sehr spezielle Frage, bei Beachtung des Sponsors und Produktes aber ohne Vorwissen korrekt beantwortbar.

Evolocumab ist zugelassen ...

1. ... bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.
2. ... bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet.
3. ... bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren: in Kombination mit einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne anderen lipidsenkenden Therapien, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

✔ Alle genannten Antworten sind richtig

Nur Antwort 1 ist richtig

Nur Antwort 2 ist richtig

Nur Antwort 3 ist richtig

Nur Antwort 4 ist richtig

Kritikpunkt 5: Einseitiger Fragenkatalog

Untenstehende Originalfrage aus dem CME-Testat zeigt weitere spezielle Fragen zu Evolocumab. In Bezug auf das Thema „Myokardinfarktnachsorge“ angesichts des breiten Themengebietes eindeutig zu viele Fragen bezüglich eines Nischenmedikamentes, bei Beachtung des Sponsors und Produktes aber ohne Vorwissen korrekt beantwortbar.

Welche der folgenden Aussagen zu Evolocumab ist falsch?

Bei Evolocumab handelt es sich um einen vollhumanen monoklonalen Antikörper

Die Konzentration des Plasma LDL-C wird durch den LDL-Rezeptor auf der Leber reguliert

Welcher der folgenden zur LDL-C Senkung zur Verfügung stehenden Wirkstoffe führt zu einer LDL-C-Senkung von im Mittel bis zu 60%?

Statine

Ezetimib

Fibrate

Anionentauscher

✓ **PCSK9-Inhibitoren**

Kritikpunkt 5: Einseitiger Fragenkatalog

Untenstehende Originalfrage aus dem CME-Testat zeigt weitere Fragen Evolocumab. Wieder einmal wird der Fokus auf die Verordnungsfähigkeit als Folgeverordner (nicht aber als Erstverordner) gelegt. Für eine CME-Frage zur Myokardinfarktnachsorge irrelevant – für den Sponsor aber verordnungsrelevant.

Wer darf nicht als Erstverordner Evolocumab verschreiben?

- Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie
- Facharzt für Innere Medizin und Angiologie
- Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und –Diabetologie
- ✓ **Facharzt für Allgemeinmedizin**
- Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie

Lernergebnis

- Der Autor hat den CME-Test bereits vor der Lektüre des Vortrags erfolgreich absolviert, dabei war das Wissen um Sponsor und Marketingziel wichtiger als medizinisches Wissen.
- Der Autor hat dutzende Male den Begriff Evolocumab gelesen und hat gelernt, wer wann was verordnen darf und wer nicht.
- Der Autor weiß nun auch, dass Wildschweine einen niedrigeren Cholesterinwert als Menschen haben, dennoch früher sterben.
- Der Autor hat zu den in Deutschland relevanten AWMF-Leitlinien zum Thema KHK keinen einzigen Satz gelesen.

Herzlichen Glückwunsch,

Sie haben den Wissenstest für die Fortbildung **Herausforderung Myokardinfarkt-Nachsorge: Wie begegnen wir dem Fortschreiten der Atherosklerose?** mit **8 von 10 Fragen** richtig beantworteten Fragen bestanden. Die Bestehungsgrenze für diese Fortbildung lag bei 70%.

Ihrem persönlichen MedLearning-Punktekonto wurden **2 CME-Punkte** gutgeschrieben.

Wissenstest bestanden

Fazit

- Unsere erste Analyse einer Online-CME-Fortbildung, zertifiziert durch die bayrische Landesärztekammer bis 10/2019 zeigt multiple Verstöße gegen die Regelungen der bayrischen Landesärztekammer und der Bundesärztekammer.
- Wie schon bei den zuletzt nicht zertifizierten Veranstaltungen von Omniamed, handelt es sich auch bei diesen Fortbildungen um monothematische Marketingveranstaltungen, bei denen der Sponsor das Webportal und Referenten bezahlt und in der Gegenleistung einen Produktwerbevortag platzieren darf.
- Diese analysierte CME-Online-Fortbildung ist kein Einzelfall, sie steht vielmehr exemplarisch für die Mehrzahl der kommerziellen CME-Webportale, bei denen der Sponsor den Vortrag finanziert – auf Wunsch kann der Autor Dutzende weitere Beispiele bereitstellen.

Empfehlungen

- Die Ärztekammern sollten zur Steigerung der Qualität und zur Reduktion von Bias und Verzerrungen Sponsoring bei CME-Online-Fortbildungen zukünftig unterbinden.
- Die Landesärztekammer Bayern sollte konkret die Zertifizierung dieser Veranstaltung aufgrund der dargestellten Verstöße zurückziehen.

Quellen

Alle Bildschirmfotos stammen, soweit nicht explizit beschrieben von der MedLearning-Webseite, der Test und die Analyse wurde im Februar 2019 durchgeführt.

Diese und alle anderen Analysen finden sich unter www.mezis.de/cmewatch.

Kontakt für Rückfragen: schurig@mezis.de