

Editorial

Interessenkonflikte und Beeinflussung



Prof. Dr. med. David Klemperer*

Hochschule Regensburg
Fakultät Sozialwissenschaften
Seybothstraße 2
93053 Regensburg
Tel.: 0941/409 2971
Fax: 0941/409 2969
E-Mail: david.klemperer@soz.fh-regensburg.de
<http://www.davidklemperer.de>

Das Vertrauen, dass die Ärzteschaft in der Gesellschaft genießt, gründet sich auf eine Reihe von Prinzipien, wie sie z.B. in der Charta zur ärztlichen Berufsethik festgehalten sind: Primat des Patientenwohls, sein Recht auf Selbstbestimmung, soziale Gerechtigkeit, Verpflichtung zur fachlichen Kompetenz, zur Wahrhaftigkeit im Umgang mit Patienten, zur ständigen Qualitätsverbesserung, zur gerechten Verteilung begrenzter Mittel, zur Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Ärzte und ihre Organisationen, so heißt es in der Charta hätten viele Gelegenheiten, durch Erzielung privaten Gewinns oder persönlicher Vorteile ihre ethische Verantwortung zu kompromittieren. Persönliche oder institutionelle Verflechtungen mit einer gewinnorientierten Industrie seien besonders bedrohlich. Und: Ärzte hätten die Verpflichtung, Interessenkonflikte zu erkennen, diese gegenüber der Öffentlichkeit kundzutun und in angemessener Weise beizulegen¹.

Die Auseinandersetzung mit den Themen Interessenkonflikte und Beeinflussung gilt in Deutschland als wenig entwickelt. Was Ärzte in Deutschland unter Interessenkonflikt verstehen, welche Bedeutung sie Interessenkonflikten zumessen und wie sie damit umgehen, ist weitgehend unbekannt. Äußerungen einzelner Ärzte machen

jedoch nachdenklich. Der Vorsitzende einer am Robert Koch-Institut angesiedelten Kommission, äußerte kürzlich in einem Zeitungsinterview, Geld beeinflusse ihn nicht². Dieser Wissenschaftler hält für Firmen Vorträge und erhält dafür Geld. Die Kommission, deren Vorsitzender er ist, urteilt über die Produkte dieser Firmen. Eine positive Bewertung eines Produktes kann zu Umsätzen in dreistelliger Millionenhöhe führen. Der Verpflichtung, Interessenkonflikte zu erkennen, ist er nicht nachgekommen. Dies mag daran liegen, dass er nicht weiß, was ein Interessenkonflikt ist.

Was ist also ein Interessenkonflikt? Der erste Beitrag dieses Schwerpunktheftes gibt auf diese Frage eine fundierte Antwort.

Dennis Thompson, emeritierter Politikwissenschaftler der Harvard University sowie Gründer und bis vor kurzem Direktor des dortigen Ethikzentrums, hat in einem wegweisenden Aufsatz 1993 im *New England Journal of Medicine* das Wesen des Phänomens Interessenkonflikt sehr präzise dargelegt³. Für dieses Schwerpunktheft hat er ein Update geschrieben. Folgende Erkenntnisse sind Thompson zufolge unabdingbar, um Interessenkonflikte zu erkennen und zu verstehen.

Der Begriff Interessenkonflikt bezeichnet einen Zustand. Dieser Zustand ist

¹Project of the Abim Foundation ACPAF, European Federation of Internal Medicine (2002). Medical Professionalism in the New Millennium: A Physician Charter. *Ann Intern Med* 136:243–246. <http://www.annals.org/cgi/content/full/136/3/243> (deutsch: Köbberling J (2003). Charta zur ärztlichen Berufsethik. *Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich.* 97:76–79 http://www.kurse.fh-regensburg.de/kurs_20/kursdateien/P/2003Charta.pdf).

²Berndt C (2008) „Geld beeinflusst mein Urteil nicht“. Der neue Vorsitzende der Ständigen Impfkommission, Friedrich Hofmann, zur Unabhängigkeit seines Gremiums. *Süddeutsche Zeitung* 26. Januar 2008, S. 22.

³Thompson DF (1993) Understanding Financial Conflicts of Interest. *N Engl J Med* 329: 573–576.

gegeben, wenn materielle oder soziale Vorteile in einem Spannungsfeld zu den primären ärztlich-ethischen Zielsetzungen stehen. Entscheidend ist das Vorliegen eines Spannungsfeldes bzw. eines Konfliktes. Wie sich der Konflikt auswirkt, ist unerheblich für die Frage, ob ein Interessenkonflikt vorliegt. Auch die Meinung des Betroffenen darüber oder sein Gefühl sind bedeutungslos. Wenn also jemand meint, keinen Interessenkonflikt zu haben, spielt das keine Rolle, denn Interessenkonflikt bezeichnet einen objektiven Sachverhalt. Interessenkonflikt – dies sei noch einmal betont, weil es eine häufige Quelle für Fehleinschätzungen ist – bezeichnet einen Zustand und nicht ein Verhalten. Interessenkonflikte werden häufig nicht angegeben, weil der Betroffene zwar einen Interessenkonflikt erkennt, jedoch meint, dieser beeinflusse ihn nicht.

Interessenkonflikte können das Urteilsvermögen beeinträchtigen. Die Beeinträchtigung zeigt sich in einseitiger und verzerrender Abwägung von Argumenten und Sachverhalten, der Vermeidung wichtiger Fragen, fehlender Ernsthaftigkeit in der Suche nach Wahrheit und Unfähigkeit, die Dinge zu sehen, wie sie wirklich sind⁴. Offenlegung von Interessenkonflikten bezeichnet Thompson als notwendig aber nicht hinreichend, weil die Offenlegung das Problem der möglichen Beeinflussung nicht löst. Interessenkonflikte können sich auch auf Institutionen beziehen. Viele medizinische Fachgesellschaften zählen gewinnorientierte Unternehmen zu ihren Fördermitgliedern oder Sponsoren, manche auch Krankenkassen oder andere nicht-kommerzielle Institutionen. Über die Auswirkungen wissen wir wenig.

In den drei weiteren Beiträgen des Schwerpunktes liegt der Fokus auf der Beeinflussung von Ärzten, Wissenschaftlern und Institutionen durch die Industrie. Der Fokus wurde gewählt, weil von der zu engen Verbindung von Industrie und Ärzteschaft die größten Gefahren für die Integrität der Medizin

ausgehen. Es soll aber betont werden, dass auch andere Akteure Interessenkonflikte auslösen, wie z.B. Ministerien oder Krankenkassen, wenn sie Forschungs- und Beratungsaufträge vergeben. Der Wunsch des Auftragnehmers nach Anschlussaufträgen in Verbindung mit dem Wissen darum, welche Ergebnisse in die Konzepte der Auftraggeber passen, kann das Urteilsvermögen des Auftragnehmers beeinträchtigen. Nicht zuletzt ist zu erwähnen, dass Ärzte im Alltag fortlaufend Entscheidungen zu treffen haben, die in einem Spannungsfeld zwischen Patientenwohl und ökonomischen Interessen oder Notwendigkeiten stehen.

Die Industrie hat zahlreiche Mittel und Wege gefunden, Ärzte erfolgreich in ihrem Denken und Handeln zu beeinflussen. Darum geht es in dem Beitrag von Ray Moynihan. Moynihan ist Autor zahlreicher Beiträge in wissenschaftlichen Zeitschriften, wie dem *British Medical Journal* und dem *New England Journal of Medicine* sowie Verfasser des viel beachteten Buches *“Selling Sickness. How Drug Companies Are Turning Us All Into Patients”*⁵. Ärzte und Industrie sind auf vielfältige Weise miteinander verbandelt, insbesondere durch die finanzielle Unterstützung von Fortbildung, Fachgesellschaften, Fachzeitschriften, Kongressen und Forschung. Die Grundlagen der medizinischen Wissenschaft seien korrumpiert, lautet das Fazit seiner Analyse. Trotzdem wagt Moynihan die Frage, ob sich die Liaison zwischen Ärzten und Industrie dem Ende zuneigt. Der Vertrauensverlust der Öffentlichkeit habe zu einer Gegenbewegung geführt. In vielen medizinischen Fachzeitschriften wird die enge Beziehung zwischen Ärzteschaft und Industrie mittlerweile kritisch beleuchtet. Auch innerhalb der Ärzteschaft seien Initiativen entstanden, die auf eine Lösung aus der Umklammerung zielen. Nicht zuletzt nennt er Beispiele aus den USA und Australien, in denen Gesundheitsbehörden und Regierungen verbindliche Regeln zur Of-

fenlegung von Interessenkonflikten erlassen haben.

Besondere Aufmerksamkeit haben Interessenkonflikte in Zusammenhang mit Arzneimittelstudien verdient. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, behandelt dieses Thema gemeinsam mit Martin Hildebrandt und Gisela Schott. Das Ergebnis lässt keinen Raum für Zweifel: beim Vergleich Hersteller-gesponserter Studien und aus öffentlichen Forschungsmitteln finanzierter Studien zeigen erstere auffällig häufiger Ergebnisse bzw. Bewertungen, die für die untersuchte Substanz und somit für den Hersteller günstig sind. Wie schaffen es pharmazeutische Firmen, die Ergebnisse zu erhalten, die sie sich wünschen? Ludwig et al. benennen hier die Patientenauswahl, das Studiendesign, das Zurückhalten oder die Verzögerung der Publikation negativer Studienergebnisse und die Einflussnahme auf die Ergebnisse und Schlussfolgerungen. Moynihan (in diesem Heft) und Smith⁶ beschreiben: Über- oder Unterdosierung der Vergleichssubstanz, schwach wirksame Vergleichssubstanz, Messung vieler Endpunkte und Publikation nur der günstigen Ergebnisse, Untergruppenanalysen und Veröffentlichung nur der günstigen Ergebnisse, Beendigung der Studie zum richtigen Zeitpunkt (wenn die neue Substanz im Vergleich gerade besser abschneidet), Deklaration von negativen oder neutralen Ergebnissen als positiv oder Nicht-Veröffentlichung negativer Ergebnisse. Technisch sind die Studien zumeist von hoher Qualität, d.h. das, was gemacht wird, wird gut gemacht. Eine weitere Möglichkeit ist die Fälschung von Studiendaten, wie jüngst am Beispiel Celebrex aufgedeckt. Ein namhafter Forscher hat zugegeben, die Daten in 21 Studien manipuliert zu haben⁷. Wenig ermutigend ist es, dass die meisten Betrugsfälle unentdeckt bleiben dürften⁸.

⁶Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med* 2005;2(5):e138.

⁷Lenzer, J. (2009) Prominent celecoxib researcher admits fabricating data in 21 articles. *BMJ*, 338, b966.

⁸Smith R. Most cases of research misconduct go undetected, conference told. *BMJ* 2008;336:913.

⁴Klemperer D. Interessenkonflikte: Gefahr für das ärztliche Urteilsvermögen. *Dtsch Arztebl* 2008; 105(40):2098–2100.

⁵Moynihan R. *Selling Sickness. How Drug Companies Are Turning Us All Into Patients*: Allen and Unwin, 2005.

Können Fabrikation und Fälschung von Ergebnissen künftig durch die Registrierung klinischer Studien und durch die Regeln von "Good Clinical Practice" verhindert werden? Ich bin da eher skeptisch, dass das erforderliche Höchstmaß an Transparenz bezüglich des Designs, der Durchführung und der Auswertung hergestellt wird.

Wie also umgehen mit Interessenkonflikten?

Primäre Prävention sollte an erster Stelle stehen. Vermeidbare Interessenkonflikte sollten vermieden werden. Jeder Arzt kann für sich entscheiden, keine Geschenke und Zuwendungen

der Industrie anzunehmen. Aber auch die ärztliche Selbstverwaltung ist gefragt – sie muss hier Zeichen setzen und den erforderlichen größeren Abstand zur Industrie herstellen. Der Paragraph 33 der (Muster-) Berufsordnung wird den Problemen auf keine Weise gerecht, eher trägt er zu deren Verursachung bei – hier könnten die Ärztekammern schnell handeln. Aber auch die Politik trägt Verantwortung. Die Kommerzialisierung des biomedizinischen Wissenschaftsbetriebes ist ein Ergebnis von Politik. Hier gilt es, schnell umzusteuern, um die Unabhängigkeit

und Integrität der Wissenschaft wiederherzustellen.

Transparency International betrachtet Interessenkonflikte unter dem Gesichtspunkt der Korruption also dem Missbrauch von anvertrauter Macht zum persönlichen Vorteil oder Nutzen. Diese Organisation verfügt über ein hohes Maß an Sachkenntnis, weil sie sich mit allen gesellschaftlichen Bereichen befasst und weltweit agiert. Anke Martiny, Vorstandsmitglied von Transparency International Deutschland legt in ihrem Beitrag ihre Sicht des deutschen Gesundheitswesens dar.