

Interessenkonflikte diskutieren!

Initiativen werfen Fachgesellschaften »Verharmlosung« vor

Klaus-Peter Görlitzer
(Hamburg), Journalist,
verantwortlich für
BIOSKOP

Die Ärzt*innen-Initiativen Mezis und Leitlinienwatch sowie die Antikorruptionsorganisation Transparency behaupten gemeinsam: »Deutsche medizinische Fachgesellschaften verharmlosen Interessenkonflikte«. Sie appellieren an die Fachgesellschaften, die Ärzt*innenschaft »für das umfangreiche Beeinflussungs-Repertoire der Pharma-Konzerne zu sensibilisieren«, Sachverständige mit Interessenkonflikten aus Leitliniengremien auszuschließen und Fortbildungen für Mediziner*innen perspektivisch ohne finanzielle Unterstützung der Industrie abzuhalten. Die Adressat*innen meinen, sie täten doch schon viel, um Transparenz und Unabhängigkeit zu gewährleisten.

Die pointierte Stellungnahme der Initiativen, veröffentlicht am 2. März, reagiert auf zwei aktuelle Positionspapiere der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zur Kooperation mit Pharmaunternehmen. Die AWMF mit 180 Mitgliedsorganisationen wendet sich gegen eine »pauschale Kriminalisierung der Zusammenarbeit« mit Pharmafirmen, drittmittelgeförderte Forschungsprojekte setzten eben die Kooperation von Wissenschaften und Industrie »regelmäßig voraus«. Forderungen, Kongresse und Fortbildungen ohne finanzielle Unterstützung der Industrie durchzuführen, lehnt die AWMF ab, da diese andernfalls »nicht in dem notwendigen Maße umsetzbar wären«. Die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Programm-Gestaltung sei gewährleistet, auch weil Referent*innen mögliche finanzielle Zuwendungen bereits bei der Vortragsanmeldung offenlegen müssten. Und die AWMF verteidigt auch die mit hohen Summen gesponserten Industrieausstellungen im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse (→ *Randbemerkung Seite 15*).

Mezis, Leitlinienwatch und Transparency halten dagegen, Industriesymposien seien ein beliebtes »Geschäftsmodell«. Für Pharmafirmen attraktiv, weil sie dort ihre Produkte mit Hilfe gut bezahlter Redner*innen vor Ärzt*innen präsentieren können, »die nirgendwo so konzentriert versammelt sind wie beim Jahreskongress«. Den medizinischen Fachgesellschaften werde die Überlassung von Räumlichkeiten »teuer vergütet, mit bis zu 40.000 € für zwei Stunden – bei Selbstkosten für Saal und Technik von maximal 4.000 €«. Die Überschüsse, die auf diese Weise erzielt würden, »übersteigen bisweilen die jährli-

chen Mitgliedsbeiträge der Fachgesellschaften«, schreiben die drei Organisationen und kritisieren, dass die AWMF »kein Problembewusstsein« dafür zeige, »wie weit schon jetzt viele dieser Fachgesellschaften abhängig von Geldern der Industrie sind«.

Zur Argumentation der AWMF, dass Kongresse und Fortbildungen ohne Industriegelder nicht machbar wären, schreiben Mezis, Transparency und Leitlinienwatch: »Wir widersprechen: Die Weitergabe von Wissen ist im Informationszeitalter zu immer geringeren Kosten zu haben, wie es insbesondere die Coronazeit mit ihren Zoom- und Hybridkongressen gezeigt hat.« Zudem sei auch Ärzt*innen finanziell zuzumuten, was in anderen Berufsgruppen üblich ist: »Krankengymnast*innen, Psycholog*innen und Jurist*innen bilden sich seit jeher aus eigener Tasche fort.«

Verbreitete Beraterverträge

Ähnlich wie die AWMF sehen auch ihre Kritiker*innen, dass eine wissenschaftliche Beratung durch spezialisierte Ärzt*innen für die Industrie wichtig sei. Während die AWMF betont, dass die Kooperation den medizinischen Fortschritt fördere und dabei stets das Wohl der Patient*innen im Vordergrund stehe, geben Mezis, Leitlinienwatch und Transparency zu Bedenken: »Die Industrie nutzt Beraterverträge jedoch oft, um meinungsbildende Ärzt*innen (>key opinion leaders<) zu binden und auf die eigenen Interessen zu verpflichten. Bisweilen sind fast alle prominenten Vertreter*innen medizinischer Fachgesellschaften durch Beraterverträge mit Arzneimittelfirmen liiert.« Die Industrie erwarte als Gegenleistung, dass bezahlte ärztliche Meinungsführer*innen als Multiplikator*innen im Sinne ihrer Produkte wirken – etwa über Vorträge, Artikel und Mitarbeit in Leitliniengremien.

Mit Blick auf die Erstellung medizinischer Leitlinien habe sie, betont die AWMF, »bereits 2017 umfangreiche, verbindliche Regelungen etabliert«. Fachleute mit Interessenkonflikten müssen diese angeben, und bei Abstimmungen wird ihnen nahegelegt, sich zu enthalten. Die Transparenz einfordern Organisationen begrüßen dies als »ein positives Beispiel für einen aktiven Umgang mit Interessenkonflikten«, verlangen aber noch mehr: »Die Nicht-Beteiligung befangener Autor*innen an einer Leitlinie wäre jedoch der konsequentere Weg.« Dabei müsse man sich vergegenwärtigen, dass

»Mehr Transparenz« per Gesetz?

Interessenkonflikte sind im Gesundheitswesen nicht selten. Der Begriff steht auch im Koalitionsvertrag der regierenden Ampel – SPD, Grüne und FDP kündigen darin kurz und knapp an: »Um Interessenkonflikte zu vermeiden, schaffen wir mehr Transparenz über finanzielle Zuwendungen an Leistungs- und Hilfsmittelerbringer.« Was die Koalitionär*innen genau tun wollen, lässt ihr Vertrag allerdings offen. Gesetzentwürfe für verbindliche Transparenz beim Pharmasponsoring liegen im Bundestag bisher nicht vor, auch aus den Reihen der Opposition hat sich dazu in der neuen Legislaturperiode noch nichts getan.

► bei vielen AWMF-Leitlinien die »Mehrzahl der Leitlinienautor*innen finanzielle Unterstützung von der Arzneimittelindustrie erhalten« habe – »oft von den Herstellern der zu bewertenden Produkte«.

Die Stellungnahme thematisiert auch die Zusammenarbeit von Ärzt*innen und Pharmafirmen bei klinischen Studien, die als Auftragsforschung bezahlt wird. Auch solche Kooperationen seien »nicht unproblematisch«, meinen Mezis, Leitlinienwatch und Transparency – Begründung: »Nach wie vor entwerfen die Fir-

sind ihr aber durchaus bewusst, sie stellt fest: »Die vielfach monierte Tatsache der industriedominierten Studienprotokolle und Datenverwertungen wird auch von der AWMF kritisiert.« Korrigieren ließe sich dies aber nur langfristig – und zwar »durch einen niederschwelligeren Zugang zu öffentlicher Finanzierung von klinischer Forschung«. Derzeit, so die AWMF, helfe nur »ein transparenter Umgang mit den Interessenkonflikten«, zumal diese sich »angesichts der aktuellen Förderlandschaft mittelfristig kaum vermeiden lassen« würden.

558 Millionen Euro

Im Jahr 2020 zahlten umsatzstarke Pharmafirmen rund 558 Millionen Euro an kooperierende Ärzt*innen, Apotheker*innen, weitere Fachberufler*innen und medizinische Institutionen. So bilanziert es »Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.« (FSA), ein Verein von 55 großen Unternehmen, die rund 75 Prozent des deutschen Pharmamarktes repräsentieren, darunter Hersteller wie AbbVie, AstraZeneca, Bayer, GlaxoSmithKline, Grünenthal, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, Takeda.

Laut FSA flossen 408,2 Millionen Euro für klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen zugelassener Medikamente; 55,8 Millionen Euro gingen an Personen für Fortbildungen und Vorträge, und 93,7 Millionen Euro gaben die Pharmafirmen aus, um Veranstaltungen und Kongresse sowie die Arbeit medizinischer Institutionen finanziell zu unterstützen.

Im Prinzip veröffentlichen die Unternehmen seit 2015 auch die Namen der von ihnen bezahlten Ärzt*innen – unter www.fsa-pharma.de gibt es eine »Transparenzliste« mit FSA-Mitgliedsfirmen; klickt man auf die Namen der Unternehmen, erreicht man direkt deren Seiten mit Offenlegungen finanzieller Zuwendungen.

Anspruch auf Vollständigkeit erhebt der FSA aber nicht. Denn genannt werden nur Namen

derjenigen Geldnehmer*innen, die einer Veröffentlichung freiwillig zugestimmt haben. Das passiert eher selten: 2020 erklärten sich laut FSA »rund 20 Prozent« mit der »individualisierten Nennung von Leistungsbezügen« einverstanden, 2019 waren es 19 Prozent.

Transparenzmuster ohne Wert

Die mangelnde persönliche Transparenz ihrer ärztlichen Kooperationspartner*innen findet die Pharmaselbstkontrolle offenbar auch nicht gut. Jedenfalls versicherte der Verein im Juli 2021 einmal mehr: »Der FSA und seine Mitgliedsunternehmen werden sich weiterhin dafür einsetzen, Ärztinnen und Ärzte zu überzeugen, einer individualisierten Veröffentlichung zuzustimmen.« Das klingt redlich bemüht, blendet jedoch denkbare Alternativen einfach aus: Jedem Arzneimittelhersteller steht es ja frei, Mediziner*innen und Professor*innen nur dann für Studien, Vorträge, Gutachten etc. zu bezahlen, wenn diese sich bereit erklären, dass ihr Name sowie Honorar und Angaben zu Inhalten ihrer Dienstleistung später publiziert werden.

So lange dies nicht regelmäßig geschieht, ist die Selbstverpflichtung der FSA-Firmen ein Muster, das in der Praxis ganz überwiegend ohne Transparenzwert ist. *Klaus-Peter Görlitzer* ☺

men selbst die Studienpläne für ihre Produkte, verantworten die statistische Auswertung und den Publikationsprozess und können dadurch die Ergebnisse und deren Kommunikation beeinflussen. Die beteiligten Ärzt*innen haben dagegen auf das Studiendesign in aller Regel keinen Einfluss.« Hilfreich wäre es, zumindest das »Trennungsprinzip« zu respektieren, was in der Praxis bedeute: »Wer an Therapiestudien mitgewirkt hat, sollte nicht später an der Medikamentenbewertung beteiligt sein.« Die Kritiker*innen fordern zudem, dass sich »alle, auch die AWMF«, für öffentlich geförderte Arzneimittelforschung stark machen sollten.

Die AWMF befürwortet die Forschungsk Kooperationen, die angesprochenen Probleme

Mit ihrer Stellungnahme wollen Mezis, Leitlinienwatch und Transparency eine »öffentliche Debatte« anregen, die endlich auch Politiker*innen aufnehmen sollten. »Die medizinischen Fachgesellschaften, ähnlich wie andere Großorganisationen, werden sich nicht mit eigener Kraft aus ihren Verstrickungen lösen können«, orakeln die AWMF-Kritiker*innen. Erforderlich sei auch die Einführung gesetzlicher Regelungen. Ein Vorbild für Transparenz könne der »Physician Payments Sunshine Act« in den USA sein (→ BIOSKOP Nr. 59). Der verlangt im Kern, dass alle Geldflüsse von Pharmaunternehmen an alle Akteur*innen im Gesundheitswesen offengelegt werden müssen. ☺

»Bedeutung von Industrieausstellungen und Sponsoring«

Im Februar 2022 veröffentlichte die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ein 4-seitiges »Positionspapier«. Es geht, so die lange Überschrift, um »Qualitätssicherung wissenschaftlich basierter Fortbildungen und Transparenz möglicher Interessenkonflikte sowie um Sicherung einer von Sponsoren unabhängigen Durchführung von Kongressen«. Auf Seite 2 beschreibt die AWMF die »Bedeutung von Industrieausstellungen und Sponsoring« im Rahmen wissenschaftlicher Fachkongresse. Wir zitieren den ersten Absatz: »Umfassende Ausstellungen im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen bieten den Teilnehmenden die Möglichkeit, sich direkt über aktuelle Entwicklungen von Medizinprodukten oder Arzneimitteln der forschenden Industrie zu informieren. Sie liefern dadurch wertvolle Ergänzungen zum wissenschaftlichen Vortragsangebot, indem sie Diskussionsmöglichkeiten zwischen Medizinern und Herstellern bieten, die der Exploration von Kooperationen, der Entwicklung von innovativen Produkten oder der Anbahnung von wissenschaftlichen Studien dienen können. Darüber hinaus sind in diesen Ausstellungen meist auch andere Akteure vertreten (z.B. Verbände, Patientenorganisationen, Forschungsverbände, Verlage), mit denen ein fruchtbarer wissenschaftlicher Austausch wertvoll ist.« Das gesamte Positionspapier ist online nachzulesen: www.awmf.org/