

Interessenkonflikte in der Medizin



Foto: Glowimages RM/doc-stock RM GmbH

Erkennen, offenlegen, regulieren

*David Klemperer, Daniel Strech,
Klaus Koch und Georg Felser*

Noch werden sie von vielen ÄrztInnen und anderen in den Gesundheitsberufen Tätigen kaum als Problem wahrgenommen: Interessenkonflikte. Dabei sind sie für bestimmte Missstände in unserem Gesundheitswesen mitverantwortlich und können unerwünschte Auswirkungen auf Ausbildung, Forschung und Krankenversorgung haben. Was Interessenkonflikte sind, wie man mit ihnen angemessen umgehen und sie reduzieren kann, darüber schreiben unsere Autoren.

Am 17. September 1999 starb der US-Amerikaner Jesse Gelsinger. Er litt an einer genetisch bedingten Störung der Harnstoffsynthese. Gelsinger nahm als Proband an einer Phase-I-Studie teil, in der Dosierung und Sicherheit einer neuartigen Gentherapie untersucht wurden. Sein Tod trat vier Tage nach der Infusion von genetischem Material in die Leberarterie ein, wohl infolge einer Überreaktion seines Immunsystems.

Bei der Untersuchung des Todesfalls durch die Food and Drug Administration (FDA) wurden Auffälligkeiten festgestellt. Unter anderem

war Gelsinger als Proband in die Studie aufgenommen worden, obwohl seine Leberfunktion nicht das Mindestniveau erreicht hatte, das entsprechend der Einschlusskriterien dafür notwendig war. Und bei vorherigen Probanden waren bereits schwere unerwünschte Wirkungen aufgetreten, die nicht an die Aufsichtsbehörde gemeldet wurden.

Der Studienleiter galt als Koryphäe auf dem Gebiet der Gentherapie und leitete ein Institut an der University of Pennsylvania. Dessen Etat stammte zu erheblichen Teilen von einer Gentech-Firma, an deren Kapital der Studienleiter mit 30 %, die Universität mit 3,2 % beteiligt waren – der Verkauf dieser Anteile im Jahr 2000 brachte ihnen 13,4 bzw. 1,4 Millionen US-Dollar ein.

Der Interessenkonflikt

Der geschilderte Fall ist ein Beispiel für eine Situation, in der ein Arzt einander widerstrebenden Interessen ausgesetzt ist. Man kann zwar nur spekulieren, ob das fehlerhafte Handeln, die Missachtung der Einschlusskriterien und das

Verschweigen unerwünschter Wirkungen eine Folge der finanziellen Interessen der Forscher waren; dass aber ein Interessenkonflikt vorlag, ist offensichtlich.

Der Begriff „Interessenkonflikt“ ist vergleichsweise neu. Das erste Gerichtsverfahren, in dem ein Interessenkonflikt im heutigen Sinne verhandelt wurde, fand 1949 in den USA statt. In Wörterbüchern wurde der Begriff erst in den 1970er Jahren aufgenommen.

1993 entwickelte Dennis F. Thompson ein Konzept, das Interessenkonflikte objektiv und reliabel erfassbar machen sollte. Nach Thompson sind Interessenkonflikte Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, das sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Diese Definition setzt sich im angloamerikanischen Raum und in Deutschland zunehmend durch.

Primäre und sekundäre Interessen

Das primäre Interesse eines Arztes entspricht dem Anliegen seines Berufes: Patientinnen und Patienten bestmöglich zu behandeln. Bereits 400 v. Chr. wurde im Hippokratischen Eid festgeschrieben, dass ärztliche Verordnungen zum Nutzen der Kranken zu treffen und Schaden von ihnen abzuwenden sei. Implizit ist darin bereits das Problem der Eigeninteressen des Arztes enthalten, die im Gegensatz zu den Patienteninteressen stehen können.

Die erfolgreiche Behandlung eines Patienten oder das Erzielen relevanter Forschungsergebnisse, also die Realisierung der primären Interessen ist mit der Befriedigung materieller, sozialer und psychologischer Bedürfnisse verbunden. Diese sind als sekundäre Interessen zu betrachten.

Sekundäre Interessen sind alltäglich und auch unvermeidlich. Eine Gleichsetzung von Interessenkonflikten mit Bestechlichkeit und Korruption geht deshalb am Problem vorbei. Diese Gleichsetzung behindert einen angemessenen Umgang mit zum Teil unvermeidlichen Interessenkonflikten, die aber besser reguliert werden können, als dies gegenwärtig der Fall ist.

Materieller Gewinn

Die höchste Aufmerksamkeit in der aktuellen Diskussion finden materielle

sekundäre Interessen. Vor allem finanzielle Verbindungen von Ärzten zu Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten – Geschenke, Honorare für Vorträge oder Beratung, bezahlte Gutachtertätigkeit oder Besitz von Unternehmensanteilen – stehen im Fokus.

Dabei sind materielle sekundäre Interessen schon systemimmanent: Ärzte werden für die Behandlung von PatientInnen bezahlt – und es ist unmöglich, das Vergütungssystem so zu strukturieren, dass jede Behandlungsentscheidung gleichzeitig den Patienten- und den Arztnutzen optimiert.

In der Forschung werden klinische Studien zu Arzneimitteln wiederum fast ausschließlich durch die herstellenden Unternehmen finanziert, weil sich öffentliche Geldgeber kaum an der Finanzierung beteiligen. Es können starke Anreize entstehen, sich in Fragestellungen und Studiendesign an den Interessen dieser Drittmittelgeber zu orientieren. Denn positive Studien führen zur Marktzulassung eines Medikaments und zur Erhöhung der Umsätze des Geldgebers, negative Studien tun dies nicht. Hat ein Wissenschaftler die Möglichkeit, durch Manipulation von Daten Schaden von seinem Geldgeber abzuwenden und auch die eigene zukünftige Finanzierung sicherzustellen, dürfte dies einen sehr großen Interessenkonflikt darstellen.

Ehrgeiz und Karrierestreben

Nicht materielle sekundäre Interessen werden weniger beachtet, können aber genauso wirksam sein wie materielle, ob es Ehrgeiz, das Streben nach Status und Anerkennung, der Wunsch nach Aufnahme oder Verbleib in einer Forschergruppe oder die Konkurrenz mit anderen Ärzten oder Wissenschaftlern ist.

Dabei sind Ehrgeiz und Karrierestreben sekundäre Interessen, die andererseits Voraussetzung für die Realisierung des primären ärztlichen Interesses sein können. Gleiches gilt für die Möglichkeit, durch mehr Arbeit mehr Geld zu verdienen, was einen Arzt zu einem höheren Arbeitspensum motivieren kann.

Unangemessene Beeinflussung

Wann werden sekundäre Interessen aber problematisch? Und bedeutet ihr Vorhandensein zwangsläufig einen Interessenkonflikt? Folgt man dem Kon-

zept von Thompson, liegt ein Interessenkonflikt nur vor, wenn eine Tendenz (ein Risiko) dafür besteht, dass das sekundäre Interesse das Denken und Handeln bezüglich des primären Interesses unangemessen beeinflusst.

Unangemessen ist der Einfluss, wenn er dazu führt, die primären Interessen zu vernachlässigen, weil die sekundären ein zu hohes Gewicht erhalten. Ist etwa eine Behandlung für den Arzt einträglich, aber für die Lösung des Patientenproblems nicht hilfreich, könnte die Entscheidung für die Durchführung der Behandlung das Ergebnis einer unangemessenen Beeinflussung sein. Wann ein

„Hohe Geldsummen können das Urteilsvermögen beeinträchtigen.“

solches Risiko vorliegt, erschließt sich aus Erfahrung, gesundem Menschenverstand und Forschungsergebnissen der Psychologie. Diese zeigen, dass Menschen und Institutionen in bestimmten Situationen sekundären Interessen ein hohes Gewicht in ihren professionellen Entscheidungen beimessen; dies kann zur Beeinträchtigung des Urteilsvermögens führen.

Die hohen Geldsummen, die im Fall Jesse Gelsinger im Spiel waren, können als sekundäre Interessen das Urteilsvermögen und die Handlungen des Studienleiters und seiner Forscher beeinträchtigt haben. Hier bestand also das Risiko eines schweren Interessenkonflikts. Aber: Der Interessenkonflikt des Forschers hätte ohne schlimme Folgen bleiben können. Dazu wäre eine Regulierung erforderlich gewesen, etwa dass Personen mit derart schweren Interessenkonflikten nicht selbst über die Studienteilnahme von Patienten entscheiden oder die Meldung von Nebenwirkungen beeinflussen dürfen.

Je mehr Geld, desto höher das Risiko

Die Wahrscheinlichkeit (das Risiko) einer unangemessenen Beeinflussung dürfte in der Regel mit der Höhe des materiellen Benefits zunehmen. Auch eine langfristige Verbundenheit als Referent und Berater einer Pharmafirma könnte die Wahrscheinlichkeit der Beeinflussung

stärker erhöhen als ein einmaliges Geschenk. Schwerer wird ein Interessenkonflikt auch mit dem jeweiligen Entscheidungsspielraum: Der Leiter einer Studie, der ihre Planung, Design und Durchführung bestimmt, ist stärker gefährdet als ein Assistent, der keine nennenswerten Entscheidungen trifft.

Psychologische Aspekte

Psychologen untersuchen seit Jahrzehnten die Beeinflussung des menschlichen Urteilens und Handelns. Sie konnten viele Effekte der sozialen Beeinflussung identifizieren; daneben gibt es Beeinflussungen, die beim Individuum allein ansetzen und zu systematischen Verzerrungen im Urteil (engl. *bias*) führen können. Die Einsicht in die Mechanismen von Beeinflussung reicht in den meisten Fällen allerdings nicht aus, um die verzerrenden Effekte zu lindern oder abzustellen. Eines der größten Probleme der verzerrten Urteilsbildung ist zudem die Zuversicht des Urteilenden, von der Verzerrung nicht betroffen zu sein.

Es würde an dieser Stelle zu weit führen, die Fülle an möglichen Einflüssen auf die Urteilsfähigkeit von Menschen zu erörtern. Im Folgenden sollen drei Beispiele vorgestellt werden.

Motivierte Evaluation

Menschen kommen generell mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Urteilen, die ihnen angenehm sind. In Situationen, in denen wir eine von mehreren möglichen Bewertungen oder Entscheidungen materiell, sozial oder psychologisch als vorteilhaft empfinden, prüfen wir Informationen, die zu dieser vorteilhafteren Bewertung oder Entscheidung führen, weniger streng. Wir akzeptieren sie schneller, nehmen sie stärker wahr und geben ihnen mehr Gewicht. Informationen, die der vorteilhaften Bewertung oder Entscheidung widersprechen, behandeln wir im umgekehrten Sinne – wir prüfen sie strenger, akzeptieren sie weniger leicht, nehmen sie weniger stark wahr und geben ihnen weniger Gewicht.

Diese verzerrte Informationsverarbeitung entgeht regelmäßig unserer Wahrnehmung und stellt in der Wissenschaft ein Hindernis für die Generierung und Verbreitung valider Erkenntnisse dar. Dies kann gravierende Folgen haben.

So wurde 2010 in einer Untersuchung nachgewiesen, dass die Bewertung einer

Studie, die auf lebensgefährliche Effekte eines Diabetes-Medikaments hinwies, in Abhängigkeit von finanziellen Interessenkonflikten unterschiedlich ausfiel: Autoren ohne Interessenkonflikte rieten von der weiteren Verordnung ab, die meisten Autoren mit Interessenkonflikten bezweifelten die Gefährlichkeit und empfahlen den weiteren Gebrauch. Das Medikament verlor 2010 wegen seiner Gefährlichkeit die Zulassung in Europa!

Reziprozität

Die Reziprozitätsregel besagt, dass man Geschenke, Einladungen und Hilfeleistungen, die man von anderen erhält, erwidern muss. Es ist eine soziale Regel, deren Stärke und Wirksamkeit durch psychologische Experimente gut belegt sind. In einer randomisierten kontrollierten Studie aus dem Jahr 2009 konnte etwa gezeigt werden, dass bereits kleine, praktisch wertlose Werbegeschenke mit dem Schriftzug eines Medikaments die Bewertung dieses Medikaments veränderten.

Für die Beeinflussungswirkung von Geschenken gibt es keine materiell definierbare untere Grenze. Bemerkenswert ist, dass die Reziprozitätsregel auch bei Geschenken von Personen wirkt, die dem Beschenkten unsympathisch sind, und auch bei Gefälligkeiten, um die man nicht gebeten hat. Sie greift praktisch immer, wenn ein ungeschuldeter Gefallen erwiesen wird.

Resistenzillusion

Viele Ärzte denken, dass es sie nicht beeinflusst, wenn sie Honorare, Geschenke oder andere Zuwendungen der pharmazeutischen Industrie annehmen. Sie sehen das Problem eher bei ihren Kollegen, sich selbst halten sie für immun.

Die Vorstellung, andere seien beeinflussbar, man selbst jedoch nicht, ist zu meist eine Illusion – schon allein, weil nahezu jeder so denkt. Interessanterweise verstärkt sich die Illusion noch, wenn Menschen auf externe Beeinflussungen aufmerksam gemacht werden. Der Glaube, die Gefahr der Beeinflussung sei gebannt, da man sie erkannt hat, verstärkt die Illusion, resistent zu sein. Als paradoxe Folge daraus steigt dadurch das Risiko, beeinflusst und manipuliert zu werden.

Ein Beispiel: Je häufiger ein Arzt Pharmavertreter empfängt, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass er die

beworbenen Medikamente verschreibt. Mit der Zahl der Kontakte wächst jedoch auch die Überzeugung, im Verschreibungsverhalten nicht beeinflusst zu werden.

Interessenkonflikte regulieren

Die Offenlegung von Interessenkonflikten ist seit Mitte der 1980er Jahre eine breit vertretene Forderung in der Medizin. Fachzeitschriften, Fachgesellschaften und Institutionen haben auch Regulierungen dafür entwickelt: Manche medizinischen Fachzeitschriften verpflichten ihre Autoren, ihre Interessenkonflikte offenzulegen; einzelne medizinische Fachgesellschaften haben Vorgaben zur Annahme von Geschenken formuliert. Allerdings sind solche Regulierungen sehr heterogen, ihre Auswirkungen kaum untersucht.

Im Jahr 2009 veröffentlichte das US-amerikanische Institute of Medicine (IOM) eine Reihe von Empfehlungen zur Interessenkonfliktregulierung (IKR), die das Potenzial haben, den Umgang mit Interessenkonflikten zu standardisieren und auf eine empirische Basis zu stellen. Grundsätzlich wird gefordert, dass das Management von Interessenkonflikten umso strenger sein sollte, je schwerwiegender der jeweilige Konflikt ist. Drei verschiedene Strategien zur IKR werden unterschieden: Offenlegung, Management und Verbot.

Das Ziel der Offenlegung von Interessenkonflikten besteht darin, Personen, die von professionellen Entscheidungen betroffen sind, ausreichend zu informieren. Sie sollen beurteilen können, ob Entscheidungen mit den professionellen Primärinteressen übereinstimmen. Ein Management von Interessenkonflikten wird notwendig, wenn auf der einen Seite die Offenlegung unzureichend ist, um die von einem Interessenkonflikt ausgehenden Risiken zu minimieren, und auf der anderen Seite der Ausschluss eines Wissenschaftlers aus bestimmten Tätigkeiten ein schwerer Nachteil wäre, etwa weil er über eine benötigte Expertise verfügt. Das Verbot bestimmter Beziehungen beinhaltet, dass Angestellten oder Kooperationspartnern einer Institution gewisse Tätigkeiten und Kontakte untersagt werden, entweder um Interessenkonflikte gar nicht erst entstehen zu lassen oder um möglichen

negativen Konsequenzen von bestehenden Interessenkonflikten vorzubeugen.

Handlungsempfehlungen

Das IOM empfiehlt Forschungseinrichtungen, Mitarbeitern grundsätzlich keine Forschung mit menschlichen Teilnehmern zu gestatten, wenn sie ein bedeutsames finanzielles Interesse an einem vorhandenen oder potenziellen Produkt oder einem Unternehmen haben, das durch die Forschungsergebnisse betroffen sein könnte (siehe Fall Jesse Gelsinger). Ausnahmen zu dieser Regulierung sollten öffentlich gemacht und nur unter bestimmten Bedingungen erlaubt werden.

Im Bereich der Versorgung empfiehlt das IOM Ärzten, keine Gegenstände von materiellem Wert von pharmazeutischen, medizintechnischen etc. Unternehmen anzunehmen, außer wenn die Transaktion eine Zahlung zum Marktwert für eine legitime Dienstleistung beinhaltet. Ärzte sollten keine Fortbildungsmaßnahmen durchführen oder wissenschaftliche Artikel veröffentlichen, die von der Industrie gesteuert sind oder wesentliche Teile enthalten, die von jemanden geschrieben sind, der nicht als Autor identifiziert oder nicht angemessen berücksichtigt wird (sog. Ghost Writer).

Ärzte sollten auch keine Beratungstätigkeit ausüben, sofern diese nicht auf Grundlage schriftlicher Verträge für Expertendienstleistungen zum üblichen Marktpreis bezahlt wird. Sie sollten sich nicht mit Handelsvertretern pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen treffen, außer zu einem vereinbarten Termin und auf eine ausdrückliche Einladung ihrerseits. Schlussendlich sollten Ärzte keine Arzneimittelmuster annehmen, außer in bestimmten Situationen für bedürftige Patienten.

Evaluation von Maßnahmen

Noch gibt es keine Konzepte für die Evaluation der erwünschten oder unerwünschten Effekte einer IKR. Immerhin nennt der IOM-Report Kriterien dafür:

- **Verhältnismäßigkeit:** Der Umgang mit Interessenkonflikten soll den Risiken für einen Schaden entsprechen.
- **Transparenz:** Die IKR soll leicht und öffentlich zugänglich sein sowie klar formulierte Informationen über ihre Anwendung enthalten.

— **Zuschreibbarkeit/Verantwortung:** Personen und Institutionen, die mit bestimmten Verantwortlichkeiten betraut wurden, sollen ihre Entscheidungen zu Interessenkonflikten erläutern und Verantwortung für diese übernehmen.

— **Gerechtigkeit:** Vergleichbare Situationen sollen vergleichbar und unterschiedliche Situationen unterschiedlich behandelt werden.

Interessenkonflikte ernst nehmen

Wer sich heute in Deutschland als Arzt oder Wissenschaftler mit dem Thema Interessenkonflikt beschäftigt, wer seine Interessenkonflikte konsequent offenlegt und/oder deutlich reduziert, wird häufig belächelt. Die Probleme, die durch Interessenkonflikte entstehen können, sind in den Köpfen vieler Ärzte und Forscher noch nicht angekommen. Umso wichtiger ist es, das Thema aus der Schmutzdecke von Bestechlichkeit und Korruption herauszuholen.

Interessenkonflikte sind in der Medizin allgegenwärtig – es wird Zeit, mit Augenmaß eine sinnvolle und angemessene Regelung für sie zu finden. Die USA machen es vor: Ab 2012 lässt der Gesetzgeber mit dem Physician Payments Sunshine Act Licht in die Beziehungen zwischen Ärzten und Industrieunternehmen scheinen (siehe Beitrag in den Nachrichten, auf S. 10 in dieser Ausgabe). ■

Literatur und weiterführende Lektüre:

Strech D., Klemperer D., Knüppel H., Kopp I., Meyer G., Koch K., Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen. Ein Diskussionspapier. Berlin, Deutsches Netzwerk Evidenz-basierte Medizin, 2011, www.ebm-netzwerk.de/aktuelles/news/2011-03-16-1

Lieb K., Klemperer D., Ludwig W.-D. (Hg.), Interessenkonflikte in der Medizin. Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten, 303 S., Springer 2011, 59,95 Euro

Wie haben Sie sich zuletzt für einen Menschen oder eine Sache stark gemacht?

„Zuletzt habe ich die BUKO Pharma-Kampagne mit einer Spende unterstützt.“



David Klemperer

geb. 1953, ist Internist, Sozialmediziner und Dozent an der Hochschule Regensburg, Fakultät Sozialwissenschaften. david.klemperer@hs-regensburg.de



Klaus Koch

geb. 1963, ist Biologe und Medizinautor. Er arbeitet als Ressortleiter Gesundheitsinformation beim IQWiG. koch@iqwig.de

„Damit die Klassenfahrt meines Sohnes zustande kommt, werde ich ein Wochenende mit 30 pubertierenden Jugendlichen verbringen.“

„Zusammen mit Kollegen habe ich in Libreville und Lambaréné (Gabun) Diskussionsveranstaltungen durchgeführt, welche darauf zielen, vor Ort eine offenere Auseinandersetzung mit ethischen Problemen in der Arzt-Patienten-Beziehung zu befördern.“



Daniel Strech

geb. 1975, ist Juniorprofessor für Medizinethik an der Medizinischen Hochschule Hannover. strech.daniel@mh-hannover.de



Georg Felser

geb. 1965, ist Fachdozent für Markt- und Konsumpsychologie an der Hochschule für angewandte Wissenschaften, Wernigerode. gfelser@hs-harz.de

„Gefühl‘ tue ich das täglich für die Familie. Ich bin erstaunt, wie viel es einem abverlangen kann, wenn man auch nur versucht, für die Kinder da zu sein und in diesem bescheiden aussehenden Rahmen für das einzustehen, was gut und richtig ist.“