



Berliner Forum der AWMF

**Leitthema: Kooperationen von forschenden
Unternehmen und wissenschaftlicher Medizin**

Teil 1: Interessen, Interessenkonflikte und Transparenz

Gefangen in der eigenen Kompetenz?

Von Beziehungen zwischen Individualwissenschaftlern und Fachgremien

Berlin, 08. Dezember 2016

Rechtsanwalt Dr. Albrecht Wienke
Fachanwalt für Medizinrecht



Der Ausgangsfall oder „Ich habe fertig“ (Prof. Dr. med. H.-C. Diener ,10.09.2015)

- Klinikdirektor Prof. Klug ist med.-wissenschaftlich engagiert und arbeitet bei der Entwicklung neuer Therapieverfahren zur Behandlung der XY-Krankheit mit dem Arzneimittelhersteller Sorglos AG zusammen, welcher ein bestimmtes Arzneimittel entwickelt hat und in der Praxis anwenden möchte. Die Kooperation ist beim Dienstherrn angemeldet und von diesem genehmigt. Zahlungen oder sonstige Vorteile der Herstellerfirma erhält Prof. Klug nicht.
- Prof. Klug ist zudem Mitglied des Präsidiums seiner Fachgesellschaft und dort Leitlinienbeauftragter.
- Auf seinen Vorschlag hin beschließt das Präsidium der Fachgesellschaft, welche Leitlinien in nächster Zeit erarbeitet oder überarbeitet werden sollen. Darunter ist auf Vorschlag von Prof. Klug auch ein Leitlinienvorhaben, welches sich mit Therapieverfahren zur Behandlung der XY-Krankheit befasst.



Der Ausgangsfall

- Prof. Klug selbst wird in die Leitlinienkommission berufen, da er anerkannter Wissenschaftler bei der Erforschung von Therapieverfahren zur Behandlung der XY-Krankheit ist.
- In der erstellten und vom Präsidium der Fachgesellschaft verabschiedeten Leitlinie wird als geeignetes Therapieverfahren u.a. das Verfahren unter Beteiligung des Arzneimittels der Firma Sorglos AG empfohlen, ein anderes Therapieverfahren unter Beteiligung des Arzneimittels der Firma Schonlos GmbH wird nicht erwähnt.
- Die LL-Kommission empfiehlt, dass ein bestimmter Arzneimittelwirkstoff bei der Behandlung der XY-Krankheit nicht angewendet werden sollte.



Der Ausgangsfall

- Firma Schonlos GmbH verlangt von der AWMF, der medizinischen Fachgesellschaft und den Mitgliedern der LL-Kommission eine Unterlassung der Verbreitung der Leitlinie sowie eine Änderung der Leitlinie dahin, auch das von ihr entwickelte Arzneimittel in die Leitlinie als Therapieempfehlung aufzunehmen, da evidenzbasierte Studien die Wirksamkeit des Arzneimittels der Firma Schonlos GmbH zur Behandlung der XY-Krankheit nachgewiesen hätten. Im Übrigen macht man Schadensersatzansprüche wegen eines seit der Veröffentlichung der Leitlinie eingetretenen Umsatzrückgangs des Arzneimittels dem Grunde nach geltend.



Der Ausgangsfall

- Normalität oder abwegig?

- LG Hamburg, Urteil vom 29.03.2009, – 325 O 387/09 – (Orthokin)
- OLG Hamburg, Urteil vom 01.11.2011, – 7 U 55/10 – (Orthokin)
- LG Köln, Urteil vom 30.11.2011, – 28 O 523/11 – (Flupirtin)
- LG Darmstadt, Vergleich vom 15.10.2012, - 22 O 98/12 – (Protrusionsschienen)
- OLG Köln, Urteil vom 06.11.2012, – 15 U 221/11 – (Flupirtin)
- BVerfG, Beschlussverfahren 1 BvR 2951/13 – (Orthokin)



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

F. Wittig: „Die weiße Mafia“ – Wie Ärzte und die Pharmaindustrie unsere Gesundheit aufs Spiel setzen (2013):

- „Die medizinischen Fachgesellschaften werden von Persönlichkeiten geprägt. Von Eminenzen. ... Diese Orientierung an Persönlichkeiten macht die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften entscheidungstechnisch zu Supertankern. ... Die drei großen Strukturprobleme unserer Medizinischen Selbstverwaltung: Persönliche Eitelkeiten, systemimmanente Verflochtenheit mit der Industrie und am Eigennutz der Fachrichtung orientierte (und damit auch am persönlichen wirtschaftlichen Vorteil orientierte) Zurichtung der Leitlinien. Stichwort: der Bock als Gärtner. ...“



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

H.-C. Diener: Leitlinien: „Ich habe fertig“, Offener Brief der DGN vom 10.09.2015:

- „... An diesen Leitlinien und ihren Aktualisierungen haben über 1000 Autoren mitgewirkt und wir haben uns immer bemüht, die Erstellung der Leitlinien den methodischen Vorgaben der AWMF anzupassen. Von diesem großartigen Bemühen, Wissenschaft in den klinischen Alltag zu übersetzen, ist aber offenbar in der Öffentlichkeit nichts angekommen. In den letzten drei Monaten werden Mitglieder der Kommission „Leitlinien der DGN“ und Autoren von Leitlinien in Fernsehen, Rundfunk und Presse als korrupte Handlanger der pharmazeutischen Industrie dargestellt, denen es nur darum geht, möglichst fette Honorare durch Beratungstätigkeit und Vorträge für Firmen abzugreifen. Die Rolle und Qualität von Leitlinien spielt dabei offenbar keine Rolle. ...“



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

H.-C. Diener: Leitlinien: „Ich habe fertig“, Offener Brief der DGN vom 10.09.2015:

- „... Wir haben jetzt einen Zustand erreicht, wo in der Öffentlichkeit nur noch über mögliche Interessenkonflikte und unterstellte Verbindungen zur Pharmaindustrie diskutiert wird und nicht mehr über die Rolle und Wichtigkeit von Leitlinien für den klinischen Alltag...“

- „... Wenn wir nicht dafür sorgen, dass die Qualität der Leitlinien und ihre Unabhängigkeit von der pharmazeutischen Industrie in der Öffentlichkeit kommuniziert werden, sondern uns nur mit Interessenkonflikten befassen, wird die Bereitschaft von Mitgliedern der DGN, an Leitlinien mitzuarbeiten, nachlassen und wir werden in Zukunft eine erhebliche Qualitätseinbuße unserer Leitlinien hinnehmen müssen. ...“



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen, § 81 a SGB V
 - Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen
 - § 81a Abs. 4 SGB V: Die Kven sollen die STA unverzüglich unterrichten, wenn ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die GKV bestehen könnte.
- Unerlaubte Zuweisung gegen Entgelt, § 31 a Krankenhausgestaltungsgesetz NW
- Kodex Medizinprodukte des BVMed von 1997 in der Fassung von 2015
- Transparenzkodex der Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA-Kodex)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) - Transparenzkodex
 - Namentliche Veröffentlichung aller Zuwendungen der Industrie aus 2015 erstmals zum 01.07.2016
 - 54 Pharmaunternehmen zahlten 2015 insgesamt 575 Mio. Euro an Ärzte, Kliniken etc.
 - Gesamtausgaben Gesundheitswesen 2014: 328 Mrd. Euro, davon Arzneimittel: 51 Mrd. Euro (1,1%).
- Disziplinalgewalt der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammern



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- Ratiopharm – Verfahren BGH 5% Beteiligung an Verordnungen (18.000,--€)
- 2. Strafsenat beim BGH (Vors. Prof. Dr. Thomas Fischer), 5. Strafsenat beim BGH
- **Beschluss des Großen Senats für Strafsachen (GSSt 2/11) vom 29.03.2012:**
 - „Vor dem Hintergrund der seit längerem im strafrechtlichen Schrifttum geführten Diskussion sowie im Hinblick auf gesetzgeberische Initiativen (vgl. dazu etwa BTDrucks. 17/3685) zur Bekämpfung korruptiven Verhaltens im Gesundheitswesen verkennt der Große Senat für Strafsachen nicht die grundsätzliche Berechtigung des Anliegens, Missständen, **die - allem Anschein nach - gravierende finanzielle Belastungen des Gesundheitssystems zur Folge haben**, mit Mitteln des Strafrechts effektiv entgegenzutreten.“
 - „Die Anwendung bestehender Strafvorschriften,, auf der Grundlage allein dem Gesetzgeber vorbehaltener Strafwürdigkeitserwägungen ist der Rechtsprechung jedoch versagt.“



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- **Thomas Fischer, VRiBGH, medstra Statement Januar 2015:**
 - „Der Appell des Großen Senats für Strafsachen, die Korruption im Gesundheitswesen strafrechtlich einzudämmen, ist bisher ungehört verhallt. Tatsächlich ist der Gesetzgeber gehalten, der **skrupellosen Bereicherung auf Kosten der Solidargemeinschaft**, die den Gesundheitsmarkt in nennenswertem Ausmaße prägt, mit dem Strafrecht entgegenzutreten. Die „Selbstheilungskräfte“ des Systems oder vielgepriesene „Compliance“ – Programme werden **ohne einen tatsächlich spürbaren Einsatz des Strafrechts** keine Abhilfe schaffen.“



Debatte um Korruption im Gesundheitswesen

- **Thomas Fischer, VRiBGH, medstra Statement Januar 2015:**
 - „Unter allen Ärgernissen und Unzulänglichkeiten, die unser (Straf-)Rechtssystem aufweist, ..., ist die weitgehende Straffreiheit der Korruption im Gesundheitswesen besonders gravierend. Nicht nur deshalb, weil sie nach allen vorliegenden Erkenntnissen quantitative Dimensionen erreicht, die bemerkenswert sind, sondern vor allem auch, weil sie **in besonders skrupelloser Weise auf Kosten der Solidargemeinschaft und unter Ausnutzung des berechtigten Anliegens jedes Einzelnen** funktioniert.“
 - „Dieses **durch und durch widersprüchliche, verschwenderische und ineffektive System zieht kriminelle Energie geradezu an.**“



Antikorruptionsgesetz

- Neuregelungen der §§ 299a ff. StGB: Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen in Kraft ab dem 04.06.2016
 - *„Wer als Angehöriger eines Heilberufs ... im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei der Verordnung ... oder bei dem Bezug von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten ... oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial einen anderen im ... Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird ... bestraft.“*
- Aus der Gesetzesbegründung:
 - Bundeslagebericht des BKA 2011: 3.432 Korruptionsverdächtige, davon 8,3% im Gesundheitswesen = 285 Fälle !!
 - 2012: 1.422 Korruptionsverdächtige, davon 6,2% im Gesundheitswesen = 88 Fälle !!
 - 2013 ff.: „Fallzahl im niedrigen dreistelligen Bereich“



Antikorruptionsgesetz

- Erste Erfahrungen mit dem Antikorruptionsgesetz:
 - Große Verunsicherung in der Ärzteschaft und bei Vorständen und GF der Kliniken
 - Wen betreffen die Neuregelungen eigentlich? Was hat sich geändert?
 - Angestellte und veramtete Ärzte werden schon seit jeher strafrechtlich erfasst !!
 - große Verunsicherungen in der Medizinprodukte-Industrie
 - „manische“ Verhaltensweisen in der Pharmaindustrie bei Sponsoring und Kooperationen mit medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden
 - div. Handlungsempfehlungen:
 - Empfehlungen der Ständigen Konferenz der Rechtsberater der Ärztekammern (BÄBI. Vom 17.06.2016)
 - Würzburger Erklärung zur Angemessenheit der ärztlichen Vergütung innerhalb von medizinischen Kooperationen
 - DKG-Hilfestellung bei der Einschätzung bestehender und zukünftiger Kooperationen
 - Vorträge und Veröffentlichungen



Was ist zu tun?

- Konsequenzen für den

Wissens- und Technologietransfer mit der Industrie

**Neue Wege in der Zusammenarbeit zwischen medizinischen
Wissenschaftlern und medizinisch-wissenschaftlichen
Fachgesellschaften mit Unternehmen der Arzneimittel- und
Medizinprodukteindustrie**



Grundlagen des medizinisch-wissenschaftlichen Handelns

- Artikel 5 Abs. 3 Grundgesetz (Freiheit von Wissenschaft, Forschung und Lehre)
- ÄApprO bzw. ZÄPrO
- Bundesärzteordnung bzw. Zahnheilkundegesetz
- Heilberufe- und Kammergesetze der Länder
- Berufsordnungen der Landesärztekammern
- Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten
 - Ärztliche Unabhängigkeit bei der Patientenbehandlung, § 30 M-BO
 - Unerlaubte Zuweisung, § 31 M-BO
 - Unerlaubte Zuwendungen, (Fortbildungsveranstaltungen, Sponsoring wissenschaftlicher Tagungen), § 32 M-BO
 - Angemessenheit von Zuwendungen bei Zusammenarbeit mit Industrie und anderen Dritten



Definition und Inhalte der medizinischen Wissenschaft

- Nach K.D. Bock ist die Medizin „eine Anwendungs- und Handlungswissenschaft, die Methoden und Theorien anderer Wissenschaften, der Chemie, der Physik, der Biologie, der Psychologie und der Sozialwissenschaften unter dem Gesichtspunkt ihrer Brauchbarkeit für die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten auswählt, modifiziert und empirisch Regeln für die Anwendung in Forschung und Praxis der Medizin erarbeitet“.
- Natürliches und notwendiges Zusammenwirken von
 - individuellen Wissenschaftlern (Arzt, Zahnarzt, Physiker, Chemiker, Biologe, Pharmakologe, Soziologe, Pfleger, Heilhilfsberufe etc.) und/oder
 - Gruppen solcher individueller Wissenschaftler (z.B. Studiengruppen oder med.-wiss. Fachgesellschaften) und
 - Pharmaindustrie und
 - Medizinprodukteindustrie und
 - Gesundheitshandwerkern



Elemente „natürlicher“ Zusammenarbeit

- „Präsentation“ der Fachindustrie bei Kongressen
- Med.-wiss. Debatte zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und zu medizintechnischen und pharmakologischen Innovationen etc.
- Austausch und Zusammenwirken von neuen individuellen, intellektuellen Erfahrungen und Erkenntnissen mit pharmakologischen und technischen Neuheiten.
- Rechtliche Implikationen bei
 - Entwicklung und Bewertung neuer technischer oder pharmakologischer Verfahren
 - Studien, Forschungsvorhaben, Anwendungsbeobachtungen
 - Kooperationen anlässlich von Tagungen und Kongressen
 - Fortbildungsveranstaltungen
 - Erstellung und Finanzierung von Leitlinien
 - Publikationen etc.



Was ist zu tun?

- **Voraussetzungen und Verfahren für einen notwendigen Wissens- und Technologietransfer mit der Industrie neu definieren**
- **Beschreibung zulässiger Wege der („natürlichen“) Zusammenarbeit zwischen medizinischen Wissenschaftlern und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften mit Unternehmen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie**
 - bei Tagungen, Kongressen, Fortbildungsveranstaltungen
 - bei der Erstellung und Finanzierung von Leitlinien
 - bei Studien und Publikationen
 - bei der Produkt- und Verfahrensentwicklung
 - bei der Qualitätssicherung (Zertifizierung, Register)



Lösungsansätze

Trennungsprinzip – Transparenzprinzip – Äquivalenzprinzip – Dokumentationsprinzip

- Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen, Kurssysteme
 - Vertragskonzepte (Eigenveranstaltung, Lizenzvergabe an externe Organisationen);
 - Steuerliche Erfordernisse, berufsrechtliche Klarstellungen (Kammern, Kven)
 - Einheitliche und anerkannte Musterverträge zur verbindlichen Anwendung
 - Voraussetzungen und Grenzen des Sponsoring, Publikation des Sponsoring
 - Publikation und Dokumentation der „aktiven“ bzw. honorierten Teilnehmer

- Erstellung, Aktualisierung und Finanzierung von Leitlinien
 - Verbindliche Anwendung einheitlicher methodischer Abläufe und Voraussetzungen (AWMF-Regelwerk Leitlinien)
 - z.B. auch zur Auswahl und Interdisziplinarität des LL-Vorhabens, Überprüfung bestehender Evidenzlücken
 - Interessenkonflikterklärungen, Interessenkonfliktbeauftragter
 - fachlich individueller Umgang mit Interessenkonflikten (chirurgische Fächer versus „Pharma“-Fächer)
 - Hinweise zur Finanzierung von LL-Vorhaben
 - Dokumentation und Publikation der LL-Beteiligten (Wissenschaftler, Fachgesellschaft, Industrievertreter)



Lösungsansätze

Trennungsprinzip – Transparenzprinzip – Äquivalenzprinzip - Dokumentationsprinzip

- bei Studien und Publikationen
 - Interessenkonflikterklärungen
 - Umgang mit Interessenkonflikten
 - Fortlaufende und aktualisierte Dokumentation und Publikation bestehender Kooperationen

- bei der Produkt- und Verfahrensentwicklung
 - Trennung – Transparenz – Äquivalenz – Dokumentation
 - Dokumentation und Publikation von Kooperationen bei Veröffentlichungen

- bei der Qualitätssicherung (Zertifizierung, Register)
 - Interessenkonflikterklärungen; verbindliche Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten
 - wegen wirtschaftlicher Auswirkungen hier strengere Maßstäbe als bei Leitlinien und wissenschaftlicher Kooperation



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!

Rechtsanwalt Dr. iur. Albrecht Wienke

Fachanwalt für Medizinrecht

Rechtsanwälte Wienke & Becker – Köln

Sachsenring 6

50677 Köln

awienke@kanzlei-WBK.de

www.kanzlei-wbk.de