

November 2021

## **Die Kooperation Medizinischer Wissenschaften und Industrie**

Die medizinischen Wissenschaften und das Gesundheitswesen werden regelmäßig vor neue Herausforderungen gestellt. Daher müssen die medizinischen Wissenschaften und die medizinische Versorgung der Bevölkerung fortlaufend weiterentwickelt werden. Es geht um die evidenzbasierte Bewertung und klinische Prüfung existierender Behandlungskonzepte, aber auch um die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer diagnostischer Verfahren und neuer Therapien. Der medizinische Fortschritt lebt dabei vielfach von einer fachlichen Kooperation zwischen Ärzten und Medizinern als Wissenschaftlern und der forschenden und anwendungsbezogenen Industrie im Medizinbetrieb.

### **Medizin als Anwendungs- und Handlungswissenschaft**

Die Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie in der Medizin ist keineswegs künstlich geschaffen; vielmehr ist sie auf die Natur der Medizin als Anwendungs- und Handlungswissenschaft zurückzuführen. Eine Trennung dieser Bereiche würde die Aufspaltung einer einheitlichen Forschungsmaterie bedeuten, denn klinisch tätige Ärzte, forschende Mediziner und Industrieunternehmen sind gemeinsam und wechselseitig an der Sicherung und der ständigen Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung beteiligt. Drittmittel geförderte Forschungsprojekte setzen die Kooperation von medizinischen Wissenschaften und Industrie regelmäßig voraus. Vor allem diese wechselseitig befruchtende Kooperation stellt den notwendigen fachlichen Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer sicher.

### **Natürliche und notwendige Kooperationsformen**

Die bestehenden Kooperationsformen zwischen Wissenschaft und Industrie sind vielfältig. Im Vordergrund jeder Kooperation stehen das Wohl des Patienten sowie die Qualitätssicherung und Verbesserung der medizinischen Versorgung.

In der **Patientenbehandlung** greift die Ärzteschaft regelmäßig auf die Mitwirkung der Industrie zurück. So etwa beim Einsatz von Medizinprodukten, der immer häufiger spezielle Kenntnisse und Fähigkeiten erfordert. Industrieunternehmen können und müssen daher Ärzte beim Einsatz ihrer Produkte unterstützen und begleiten. Dies erfolgt z.B. durch einen von der Industrie zur Verfügung gestellten Medizinprodukteberater oder bei Hands on Trainingskursen. In der **Produkt- und Verfahrensentwicklung** ist die Industrie auf die Erfahrungswerte der Ärzteschaft angewiesen. Insbesondere bei neuartigen Forschungsansätzen, wie z.B. der personalisierten, genbasierten Krebstherapie, bedarf es einer engen Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten. Nur so können Synergien genutzt werden, die größtmöglichen Therapieerfolge für den Patienten erzielt und gleichzeitig die gesundheitlichen Risiken so gering wie möglich gehalten werden. Auch bei Interventionsstudien mit zehntausenden Probanden ist die Zusammenarbeit von Experten medizinischer Fakultäten und forschender Arzneimittelindustrie unerlässlich. Institute und

Kliniken besitzen nicht die für derartige Studien erforderliche logistische Infrastruktur und die benötigten Gelder. **Kongresse, Tagungen und Fortbildungsveranstaltungen** bieten die Möglichkeit eines besonders umfassenden Erkenntnis- und Erfahrungsaustauschs zwischen den an der Gesundheitsversorgung Beteiligten. Hier können neue Produkte und Verfahren präsentiert, Erkenntnisse aus der Patientenbehandlung geteilt und neue diagnostische und therapeutische Konzepte diskutiert werden. Schließlich arbeiten Ärzte und Industrieunternehmen im Rahmen von **Studien und Forschungsprojekten** als Experten eines spezifischen Fachbereichs zusammen und kooperieren bei der **Qualitätssicherung**, z.B. bei der Entwicklung und Anwendung von einrichtungs- und personenbezogenen Zertifizierungen oder Registern.

### **Unabhängigkeit und Unbeeinflussbarkeit**

In jeder der genannten Kooperationsformen spielt die Unabhängigkeit und Unbeeinflussbarkeit der beteiligten Ärzte bzw. medizinischen Wissenschaftler von merkantilen und eigennützligen Interessen eine wesentliche Rolle. Bei der Kooperation in der Patientenbehandlung oder Produktentwicklung wird diese nur selten in Frage gestellt. Als bedenklich wird jedoch immer wieder die Zusammenarbeit bei der Entwicklung neuer Standards sowie das Sponsoring von Fachkongressen und Fortbildungsveranstaltungen eingestuft.

Alle aktiven (Vertrags-)Ärzte sind verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Der Nachweis über die Fortbildung kann durch Fortbildungszertifikate der Ärztekammern erbracht werden. Die Ärztekammern vergeben diese Zertifikate auf der Basis der den Fortbildungsmaßnahmen zugewiesenen CME-Punkten. Die Fortbildungsinhalte müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein. Interessenkonflikte, welche negative Auswirkungen auf die Fortbildungsinhalte und ihre Vermittlung haben, müssen dokumentiert und ausgeschlossen werden. Die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang zulässig.

Ungeachtet dessen wird zunehmend das Sponsoring von Fachkongressen und Fortbildungsveranstaltungen durch Unternehmen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie kritisiert oder ganz in Frage gestellt. So wird mitunter gefordert, bei rein kommerziell unterstützten Veranstaltungen keine Fortbildungspunkte an die Teilnehmer zu vergeben. Kritiker verkennen dabei, dass Kongresse und ähnliche Veranstaltungen für einen wissenschaftlichen Erfahrungsaustausch und ohne finanzielle Unterstützung Dritter nicht in dem notwendigen Maße umsetzbar wären. Das Verwaltungsgericht Hamburg hat in seiner Entscheidung vom 22.09.2020 – AZ.: 17 K 1326/20 – deutlich gemacht, dass auch eine kommerzielle ärztliche Fortbildung CME-fähig sein muss, zumal die Schranken der wirtschaftlichen Betätigung, wie sie für Ärzte und ihre Kammern gelten, auf gewerbliche Fortbildungsveranstalter nicht übertragbar sind.

### **Fazit**

Jede unzulässige bzw. verbotene Beeinflussung bei der Kooperation von medizinischer Wissenschaft und Industrie muss unterbunden werden. Eine pauschale Kriminalisierung der Zusammenarbeit führt langfristig jedoch zu weitreichenden „Berührungsängsten“ der Beteiligten, verfehlt das eigentliche Ziel und verzichtet auf notwendige und fruchtbare

Synergien. Wer eine undifferenzierte Trennung zwischen medizinischer Wissenschaft und Industrie fordert, verkennt die Natur der Medizin als Anwendungs- und Handlungswissenschaft und die Notwendigkeit medizinischen Fortschritts. Häufig ist es nur im Wege der Kooperation zwischen den jeweiligen Fachexperten möglich, neue Ideen und medizinische Innovationen zu entwickeln und die Gesundheitsversorgung kontinuierlich zu sichern und zu verbessern. Andernfalls wird der für die Medizin so bedeutsame Fortschritt über kurz oder lang ausbleiben und die Gesundheitsversorgung auf einem gleichbleibenden Qualitätslevel verharren.

Ziel des Diskurses darf also nicht eine Separierung von individuellen medizinischen Wissenschaftlern und der Industrie, sondern muss die Beachtung der folgenden allseits anerkannten und bereits nachhaltig etablierten vier Grundprinzipien bei der Kooperation medizinischer Wissenschaften und der Industrie sein:

Trennung, Äquivalenz von Leistung und Gegenleistung, Transparenz und Dokumentation  
 „Trennung“ bedeutet, wissenschaftliche Diskurse frei von merkantilen Gesichtspunkten zu halten. In vertraglichen Austauschverhältnissen zwischen Wissenschaft und Industrie, wie etwa bei der Bereitstellung von Werbeflächen auf einem Kongress, muss dafür Sorge getragen werden, dass die wechselseitigen Leistungen „äquivalent“, d.h. gleichwertig sind. Nur so kann dem möglichen Vorwurf einer unlauteren Beeinflussung wirksam begegnet werden. Unter dem „Transparenz“-Prinzip ist insbesondere das Abfragen und Offenlegen von Interessenkonflikten und Finanzierungsmodellen zu verstehen. Bestehende und beabsichtigte Kooperationen dürfen nicht verschleiert werden. Im Wege der „Dokumentation“ soll sichergestellt werden, dass relevante Informationen (z.B. Namen der Beteiligten einer Studie, Interessenkonflikterklärungen, Vertragskonzepte einer Veranstaltung, Höhe des Sponsorings) für Dritte nachvollziehbar festgehalten werden. Bereits heute haben die großen Verbände der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie Kodizes entwickelt, die auf diesen Prinzipien fußen.

Insbesondere die Bemühungen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie zeigen deutlicher als je zuvor, dass medizinischer Fortschritt auf eine enge Zusammenarbeit angewiesen ist – vor, während und nach der Zulassung neuer Arzneimittel oder neuer Medizinprodukte. Wissenschaft, Pharma- und Medizinprodukteunternehmen, Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten, aber auch die maßgeblichen Körperschaften im Gesundheitswesen: sie alle können voneinander lernen und einander helfen. Die in der AWMF zusammengeschlossenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und die Verbände der forschenden Arzneimittelindustrie und der Medizinprodukteunternehmen unterstützen und fördern diesen Austausch und Wissenstransfer. Dies sichert eine partnerschaftliche Zusammenarbeit bei gleichzeitiger Unabhängigkeit und Neutralität aller Beteiligten.

Medizinische Wissenschaften und Industrie benötigen zudem eine gemeinsame überregionale und überparteiliche Plattform, um den notwendigen aktuellen Wissenstransfer organisatorisch und strukturell auf Dauer zu gewährleisten. Eine solche institutionalisierte Plattform, auf der Wissenschaftler und Industrieunternehmen Rahmenbedingungen für eine Zusammenarbeit festlegen, Forschungsvorhaben anstoßen oder sich über aktuelle Projekte austauschen können, existiert bisher nicht – weder national noch auf internationaler Ebene. Die AWMF strebt daher die Errichtung einer solchen Plattform unter dem Namen „Deutsche Medizinische Forschung“ an.

Das Präsidium der AWMF