

## Positionspapier der DEGAM

### Allgemeinmedizinische Forschung in Kooperation mit der Industrie - eine Stellungnahme der DEGAM

Eine Zusammenarbeit praktizierender und wissenschaftlich tätiger Ärztinnen, Ärzte sowie anderer Forschender mit der pharmazeutischen Industrie und Herstellern von Medizinprodukten kann Synergien nutzen und Kompetenzen bündeln, um die Teilhabe von Menschen an medizinisch-technischen Errungenschaften zu ermöglichen. Gleichzeitig birgt sie finanzielle Abhängigkeitsrisiken, die das Vertrauen der Bevölkerung in die Ärzteschaft und medizinische Forschung gefährden können. Es ist daher die Aufgabe einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft, Kriterien festzulegen, die einerseits eine Einflussnahme durch die Industrie verhindern und andererseits eine finanzielle Unterstützung für Forschung möglich machen.

Das BMBF fördert seit 2020 den Aufbau von Forschungspraxennetzen in Deutschland, um eine unabhängige, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Netzwerkstruktur für Forschung im ambulanten Setting zu schaffen. Mit dem Aufbau der Infrastruktur und einer überregionalen Koordinierungsstelle könnte die Attraktivität für Anfragen auch aus der Industrie wachsen. Umgekehrt dürften auch aus den Forschungspraxennetzen heraus Kooperationen mit der Industrie z.B. im Rahmen von klinischen Studien gesucht werden.

Die DEGAM als wissenschaftliche Fachgesellschaft der deutschen Hausärzte und der akademischen Allgemeinmedizin beschreibt in dieser Stellungnahme ihre grundsätzliche Haltung zu Kooperationen mit der Industrie in der allgemeinmedizinischen Forschung und definiert Voraussetzungen und Bedingungen für eine Kooperation.

#### Definitionen

Unter einem primären Interesse der ärztlichen Profession wird das Patientenwohl verstanden, während das Interesse, Forschungsfragen zu entwickeln, ein primäres Interesse der wissenschaftlich Forschenden darstellt. „Sekundäre Interessen sind Interessen, die neben den primären Interessen bestehen. Sie werden üblicherweise in materielle und nicht-materielle Interessen unterteilt.“ (1)  
“Interessenkonflikte bezeichnen Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.“ (2).

# Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Demnach besteht ein Interessenkonflikt bei jedweder Beziehung, aus der sich ein nachteiliger Effekt für die individuelle Entscheidung ergeben kann.

## Interessenkonflikte bei Kooperation mit der Industrie

Die University of Oxford beschreibt auf ihrer ‚Research Integrity‘ verschiedene Formen einer Kooperation mit der Industrie, die das Potential für Interessenkonflikte einzelner Personen bis hin zu der von Institutionen haben. (3)

Für Studien in der Primärversorgung sind verschiedene Finanzierungsmodelle denkbar:

1. Studien, die ausschließlich durch öffentliche Mittel gefördert werden. Bei bestimmten Studien kann eine Kooperation mit der Industrie erforderlich sein.
2. Studien, die durch eine Stiftung oder durch eine nicht-staatliche, gemeinnützige Organisation finanziert bzw. unterstützt werden. Bei bestimmten Studien kann eine Kooperation mit der Industrie erforderlich sein.
3. Studien, die durch die Industrie entweder teil- oder vollfinanziert werden. Auch sonstige Formen der Unterstützung durch eine private, gewinnorientierte Organisation oder von jedweder anderer gewinnorientierter Finanzierungsquelle gehören in diese Gruppe.

## Durch öffentliche Mittel geförderte klinische Studien mit Medikamenten oder Medizinprodukten

In klinischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG), die durch WissenschaftlerInnen initiiert werden, kann es zu einer Kooperation mit der herstellenden Industrie kommen. (4) In diesen Studien werden die Kooperationspartner mit der Herstellung der bereits zugelassenen Studienmedikation bzw. Placebos, bzw. bereits zugelassenen diagnostischen Tests oder anderen Medizinprodukten beauftragt und hierfür vergütet. Die Hersteller haben bei solchen Studien keinen Einfluss auf Design, Auswertung und Interpretation der Studienergebnisse, und das Risiko eines Interessenkonflikts ist damit sehr gering. Dementsprechend werden solche Studien von universitären Einrichtungen, nicht-universitären Kliniken oder anderen primär nicht kommerziellen Forschungseinrichtungen veranlasst. (5) Bei der Veröffentlichung der Daten sollte über die Kooperation mit größtmöglicher Transparenz berichtet werden. (4)

## Umgang mit Anfragen zur Kooperation mit der Industrie

Sowohl WissenschaftlerInnen als auch HausärztInnen in der Praxis werden angefragt, an industrie- oder anderen nicht-öffentlich finanzierten Studien (von Anwendungsbeobachtungen bis hin zu klinischen Studien) teilzunehmen. Hierbei handelt es sich um Studien, die durch die Industrie initiiert und folglich durch

## Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Industriemittel finanziert werden. Der häufigste Grund einer Kooperationsanfrage ist die Unterstützung der Rekrutierung von Studienteilnehmern. Diese erfolgt meist, nachdem Design, sowie Zielkriterien im Studienprotokoll bereits festgelegt und die Studie registriert ist.

Bei solchen Anfragen besteht ein Interessenkonflikt. Die DEGAM empfiehlt den allgemeinmedizinischen Lehrstühlen und Forschungspraxennetzen, an solchen Studien nicht teilzunehmen. Eine Kooperation sollte nur dann ins Auge gefasst werden, wenn die allgemeinmedizinischen Lehrstühle bereits an der Erstellung von Studien-Design, Zielparametern und Analyseplan der Studien mit einbezogen worden sind. Anderenfalls besteht das Risiko, dass das Forschungsvorhaben nur dazu dient, im Sinn der geplanten Vermarktung eines Produktes entsprechende Vorab-Bedingungen zu erfüllen. In einem solchen Fall würden die hausärztlichen PatientInnen wie auch die Hausarztpraxen auf die Funktion des „Lieferanten von Datenmaterial“ reduziert, hausärztliche oder auch im Sinn der betroffenen PatientInnen relevante Fragestellungen würden möglicherweise nicht adressiert werden. Zudem besteht die Gefahr, dass die allgemeinmedizinisch Forschenden keinen Einblick in das Datenmanagement und die Analysen erhalten und somit die Qualität nicht ausreichend beurteilen können.

### Kriterien für eine Kooperation mit der Industrie

Besteht ein wissenschaftliches Interesse an einer Kooperation, sollte dieses kritisch überprüft werden. Zu folgenden Bereichen sollten Vereinbarungen getroffen, schriftlich niedergelegt und bei jeder Veröffentlichung transparent dargestellt werden. Die Liste ist an die Empfehlungen der University of Oxford für die Kooperation mit der Industrie (6) angelehnt und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

- *Rollen und Verantwortlichkeiten* (z.B. Ziele des Projekts, welcher Partner übernimmt welche Rolle, wie werden Änderungen im Forschungsdesign vorgenommen)
- *Teilen von Ressourcen*: falls relevant für das jeweilige Projekt
- *Offenlegung von Interessenkonflikten*: alle Kooperationspartner sind verpflichtet, ihre Interessenkonflikte offenzulegen
- *Erhebung, Aufbewahrung und Teilung von Forschungsdaten*: Es muss festgelegt und dokumentiert werden, dass mindestens ein/e Wissenschaftler/in jederzeit Zugang zu allen Studiendaten erhält
- *Kriterien/Voraussetzungen der Autorenschaft*: Wissenschaftler der universitären Einrichtungen bzw. unabhängigen Institute sind für alle Entscheidungen bzgl. Studiendesign, Protokoll, Datenanalyse und Publikation verantwortlich.
- *Finanzen*: ein detaillierter Finanzplan mit einem nachvollziehbaren Preis-Leistungsverhältnis sollte erstellt werden.
- *Umgang mit geistigem Eigentum*: Nutzungsrechte sollten im Vorfeld festgelegt werden
- *Schulung und Supervision innerhalb eines Projekts*: Schriftliche Festlegung von Aufgaben bei der Schulung, Berücksichtigung im Kostenplan, Supervision durch unabhängige Institution

## Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

- *Übereinstimmung mit projektrelevanten regulatorischen Fragen:* analog zu forschereinisierten Studien
- *Einschätzung des Zeitaufwandes für die Zusammenarbeit:* analog zu forschereinisierten Studien

Jedes Kooperationsprojekt soll in einem ‚Managementplan‘ für die oben genannten Punkte Vereinbarungen treffen und schriftlich niederlegen. Bereits bei der Planung einer Studie sollten Vereinbarungen getroffen werden.

### Industrielle Förderung einer zweckungebundenen medizinischen Forschung

Eine solche Form der Kooperation mit der Industrie wird bisher kaum praktiziert (7), da das Interesse der pharmazeutischen Industrie und der universitären Forschungsinstitute selten übereinstimmt. Es gibt jedoch auch Beispiele für Forschungsförderungen, die z.B. aus der medizinfernen Industrie bzw. deren Stiftungen finanziert werden. (8-10)

Eine Möglichkeit kann eine „Fondslösung“ darstellen, bei der die Finanzmittel der Industrie in einen „Forschungspraxenfonds“ eingezahlt werden und kein direkter Bezug zur geplanten Studie existiert. Ein solches Verfahren in Anlehnung an die aus der IT bekannte Sand-Boxing-Strategie stellt u. U. bei einer vollumfänglichen Entkopplung von Geldfluss und durchgeführten Forschungsvorhaben ggf. eine Hürde für die Bereitschaft der Industrie dar, in ein solches System einzuzahlen.

Im konkreten Fall geht es dabei, analog zum ursprünglichen „Sandboxing“, bei dem IT-Anwendungen ohne Zugriff auf die übrige Softwareumgebung geschützt ausgeführt werden, um den Geldfluss ohne Bezug zu einem konkreten Forschungsvorhaben (damit also keine Gefahr der direkten oder indirekten Beeinflussung der WissenschaftlerInnen). Für diesen Fall kann diskutiert werden, ob- und wie weitreichend ein Vorschlagsrecht bzw. eine Antragsmöglichkeit auf Befassung mit bestimmten Fragestellungen von Seiten der Geldgeber eingebracht werden darf. Dabei darf jedoch kein konkreter Anspruch erhoben werden, dass diesem Antrag dann auch zu folgen ist. Es sollte in jedem Fall sichergestellt sein, dass Konzipierung, Durchführung und Auswertung der Studien bzw. der daraus resultierenden Daten allein in den Händen der WissenschaftlerInnen liegen.

# Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

## Referenzen

1. Klemperer D, Lieb K. Was sind Interessen und Interessenkonflikte? In: Lieb K, Klemperer D, Kölbl R, Ludwig W-D, editors. Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen. Berlin: MWV-Verlag; 2018: 3-12.
2. AWMF. Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften [Internet]. AWMF 2017 <https://www.awmf.org/medizin-versorgung/stellungnahmen/umgang-mit-interessenkonflikten.html>. Last accessed Sept 2, 2020
3. University of Oxford. Research integrity [Internet]. University of Oxford <https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/integrity>. Last accessed Sept 2, 2020
4. Suvarna V. Investigator initiated trials (IITs). Perspect Clin Res. 2012; 3:119-21.
5. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Paul-Ehrlich Instituts und des Bundesministeriums für Gesundheit [Internet]. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2009 [updated 2013]. [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/Nicht-kommerziellePruefungen/\\_node.html#](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/Nicht-kommerziellePruefungen/_node.html#). Last accessed Sept 2, 2020
6. University of Oxford. Collaborative research [Internet]. University of Oxford 2020 <https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/integrity/collaboration>.
7. Ganser A. Interessenkonflikte in der medizinischen Forschung und Vorschläge für deren Minimierung. In: Lieb K, Klemperer D, Kölbl R, Ludwig W-D, editors. Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen. Berlin: MWV-Verlag; 2018:99-110.
8. Eva Mayr-Stihl Stiftung. Passion for change [Internet]. Eva Mayr-Stihl Stiftung 2020 <https://eva-mayr-stihl-stiftung.de/en/foundation>. Last accessed Sept 2, 2020
9. Robert Bosch Stiftung. Historians make factual knowledge available for all. Fighting Historical Fake News with Facts [Internet]. Robert Bosch Stiftung 2020. <https://www.bosch-stiftung.de/en>. Last accessed Sept 2, 2020
10. VolkswagenStiftung. Unser Förderangebot im Überblick [Internet]. VolkswagenStiftung; 2020 <https://www.volkswagenstiftung.de/unsere-foerderung/unsere-foerderung-im-ueberblick>. Last accessed Sept 2, 2020

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle  
Schumannstraße 9  
10117 Berlin

Tel.: 030-20 966 9800  
[geschaeftsstelle@degam.de](mailto:geschaeftsstelle@degam.de)