

## **Forschung und Patientenversorgung: mögliche Interessenskonflikte?**

*Michael Kölch , Jörg M. Fegert*

Im Gesundheitswesen bestehen vielfältige Interessen, die zum Teil auch zu Konflikten führen können, was die Patientenversorgung angeht. Die gesetzliche Grundlage der Patientenversorgung im Rahmen der gesetzlich Krankenversicherten ist vornehmlich im Sozialgesetzbuch (SGB) V niedergelegt: Bereits hier heißt es im entsprechenden Paragraphen zur Wirtschaftlichkeit, dass dem gesetzlich Versicherten keineswegs die optimale und beste Versorgung zusteht, sondern eine angemessene Versorgung, die das Maß des Notwendigen nicht überschreitet (SGB V, § 12). Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) ist am 1.1.2011 in Kraft getreten. Der gemeinsame Bundesausschuss (GBA) erhält über dieses Gesetz den Auftrag zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln, gemäß § 35 a SGB V. Ziel des Gesetzes ist es, klar die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Die Barmer GEK hat z. B. in ihrem Arzneimittelrapport 2014 (GLAESKE, SCHICKTANZ 2014) produktbezogene Auswertungen zu steigenden Arzneimittelkosten gemacht. Im Rapport finden sich noch einige Beispiele zu Psychopharmaka, Seite 29 ff., so z. B. zu Quetiapin, zu dem es keine Studien gibt, die einen Vorteil im Vergleich zu typischen Neuroleptika oder deren Generika nachweisen (LEUCHT et al. 2009) oder in der firmenunabhängigen NIMH-Studie (LIEBERMANN et al. 2005). Die Tagesdosierung Seroquel® kostet 8,20 €, vergleichbare Generikasubstanzen 0,50–2.50 €. Abilify®, welches laut kassenärztlicher Bundesvereinigung 2010 keinen sicheren Vorteil gegenüber anderen atypischen Neuroleptika aufweist, kostet 9,40 € pro Tagesdosierung, verglichen z. B. mit 0,77 € für Risperidon Heumann® (Tagesdosierungskosten im Arzneimittelreport nach SCHWABE und PFAFFRATH 2013). Es ist nun eine schwierige Frage, zu entscheiden, ob die Medikamente im Einzelfall wirklich gleich gut wirken. Verschiedene Menschen reagieren unterschiedlich auf Medikamente, sowohl bezogen auf die Wirkung als auch auf die Nebenwirkung. Die Strategie der Zulassungsbehörden und die Gesetzgebung zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen sind deshalb auch unterschiedlich. Die Zulassungsbehörden lassen zu, wenn klinische Studien Wirksamkeit und gegebenenfalls auch Nichtunterlegenheit eines Arzneimittels nachgewiesen haben. Aus Kostendämpfungsgründen geht es aber primär um wesentlich überlegene Wirksamkeit, bei gleicher Wirksamkeit sollte man sich zum Wohl der Solidargemeinschaft für das günstigere entscheiden. Ärzte können hier in diverse Konflikte geraten. Marketinginteressen der pharmazeutischen Industrie sind eindeutig. So wird auch bei sogenannten »Me too«-Präparaten, die nur ein schon bekanntes Wirkprinzip mit einer etwas veränderten neuen Galenik (z. B. Tablettenzubereitung) auf den Markt bringen behauptet, es handele sich um wesentliche Verbesserungen und Innovationen, da mit diesen Medikamenten im Vergleich zu den älteren Generika noch richtig »Kasse« gemacht werden kann. Entschließt sich nun ein Arzt ein bewährtes Generikum zu verschreiben, zweifeln oft die Patienten, ob man ihnen das bessere, weil teurere Medikament nicht gönnt. Die Medizin ist ein

Fachgebiet mit einem generell immensem Innovationszuwachs, der auf intensiver Forschung begründet ist und damit in kürzester Zeit Standards in der Behandlung verändern kann, da neue Erkenntnisse über Ursachen von Erkrankungen gewonnen werden, aber eben auch neue wirksame Therapieoptionen zur Verfügung stellen kann. In der Medizin, und damit in der Psychiatrie, ist Fortschritt und Etablierung neuer Therapiemethoden nicht zu trennen von Forschung, die diesen Weiterentwicklungen zu Grunde liegt.

Forschung kann aber natürlich auch die Patientenversorgung beeinflussen. In diesem Beitrag soll auf mögliche Aspekte einer Kollision von Interessen zwischen Forschung und Patientenversorgung im Bereich der Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychiatrie eingegangen werden. Dazu werden grundsätzliche (derzeit) bestehende Interessenkonflikte im Bereich der Medizin analysiert, Begrifflichkeiten im Zusammenhang mit Forschung differenziert und mögliche problematische Konstellationen benannt.

## Medizin als Markt

Die Ausgestaltung des Gesundheitswesens als »Markt« führt zu einer Vielzahl von Interessen, die selbstverständlich auch die Patientenversorgung tangieren. Die Interessenkonflikte bzw. problematische Konstellationen für den Patienten können auf vielen Ebenen auftreten. Auf politischer Ebene sollen Krankenhäuser in öffentlicher Hand keine zusätzlichen Kosten für die Allgemeinheit entstehen lassen, Kommunen, Landkreise und Länder achten darauf, dass Krankenhäuser in ihrer Trägerschaft möglichst keine Defizite erwirtschaften, sondern rentabel arbeiten, um Zuschüsse aus öffentlicher Hand zu minimieren. Dieser Aspekt hat auch zu einer Privatisierung von kommunalen Krankenhäusern geführt, zum Teil mit Verkäufen an private Träger, die wiederum noch höhere Renditeerwartungen an die Krankenhäuser stellen.

Im Bereich der somatischen Medizin lassen sich in Deutschland bereits aufgrund des hier geltenden Abrechnungssystems über sogenannte Diagnosebezogene Fallgruppen (Diagnosis Related Groups, DRG) einzelne bestimmte Patienten als »attraktiver« klassifizieren in monetärer Hinsicht, d. h. sie ermöglichen eine höhere Kostendeckung als andere Patienten pro Fall.

Auch die (potentiellen) Patienten selbst, als Krankenversicherter und Steuerzahler ebenso, wollen keine zusätzlichen Kosten, in dem sie etwa höhere Krankenkassenbeiträge zahlen müssten, oder über die Steuern größere Zahlungen etwa für Investitionen oder Defizitausgleiche des laufenden Krankenhausbetriebes ermöglicht würden. Dagegen wollen Mitarbeiter im Gesundheitswesen, Ärzte, Pflegepersonal, aber auch Verwaltungsmitarbeiter sowohl gute Arbeitsbedingungen mit vergleichbaren Arbeitszeiten, wie in anderen Branchen, als auch an der Lohnentwicklung partizipieren. Dies bedeutet, dass Krankenbehandlung teurer wird.

Die pharmazeutische Industrie wiederum will ihre Produkte und neuen Entwicklungen veräußern, d. h. neue Arzneimittel in den Markt bringen, die Pati-

enten auch im Bereich der Psychiatrie verordnet werden. Neue Arzneimittel sind immer teurer als bisher im Gebrauch befindliche, insbesondere als solche, deren Patentschutz ausgelaufen ist und die als Generika verfügbar sind. Zudem bedürfen forschende pharmazeutische Unternehmen wiederum der Kliniken, um Studien durchzuführen. In den Kliniken befinden sich die schwer erkrankten Patienten, auch in der Psychiatrie. Nur in Kliniken sind insbesondere die akut psychisch Kranken in einer hinreichenden Zahl vorhanden, um klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) sinnvoll und mit entsprechender Qualität durchführen zu können. Kliniken wiederum benötigen sogenannte Drittmittel, um aufgrund des oben skizzierten finanziellen Drucks zusätzliche Mittel sowohl für Personal, als auch für bestimmte Sachinvestitionen zur Verfügung zu haben. Insofern kann Forschung zu einem Konflikt der Interessen führen in der Patientenversorgung. Der Beitrag möchte mögliche Konflikte aufzeigen, aber auch Lösungsmöglichkeiten, wie Forschung und Patientenversorgung im Bereich der Psychiatrie durchaus vereinbar sind und dem Wohl der Patienten dienen können.

### Formen der Forschung

Von der »Forschung an sich« kann im Eigentlichen nicht gesprochen werden. Forschungsvorhaben in der Medizin und Psychiatrie umfassen eine Vielzahl an methodischen und in den Inhalten und der Durchführungsweise vollkommen unterschiedlichen Projekten. Forschung geht von der systematischen Auswertung von Routinedaten über genomweite Assoziierungsstudien, bis hin zu klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz. Forschung kann Grundlagenforschung (ohne momentanen Bezug zur Patientenversorgung) sein, sie kann Therapieinterventionen untereinander vergleichen (und damit unmittelbar am Patienten stattfinden). An dieser Stelle kann nur kurz auf diese hohe Heterogenität von Forschung im Bereich der Psychiatrie eingegangen werden (für eine Übersicht sei verwiesen auf LENK, DUTTGE, FANGERAU 2014). Auf die generelle Dominanz biologischer Forschung in der Psychiatrie und die daraus entstehenden Defizite im Bereich der Versorgungsforschung wurde bereits früher hingewiesen (vgl. FEGERT und KÖLCH 2012). Tatsächlich zum Beispiel zeigt die auch von Expertenkommissionen für Universitäten empfohlene Stärkung bzw. monothematische Ausrichtung psychiatrischer Forschungseinrichtungen auf neurowissenschaftliche Schwerpunkte derzeit in der Diskussion um eine evidenzbasierte und wirksame stationäre und teilstationäre psychiatrische Versorgung im Rahmen der PEPP-Diskussionen, dass wenige aussagekräftige Studien zur psychiatrischen Versorgung, wirksame Elemente in der stationären Therapie etc. vorliegen. Eine Ausnahme in der Kinder- und Jugendpsychiatrie stellt dabei das Hometreatment dar, das von unterschiedlichen Autorengruppen in öffentlich geförderten oder unterstützten Forschungsprojekten zu ganz unterschiedlichen Zeitpunkten in Deutschland jeweils einen signifikanten Wirknachweis erhalten hat. Gleichzeitig zeigten ökonomische Analysen, dass die Behandlung im häuslichen Milieu nicht nur ökologisch valider, sondern auch in

der Regel kostengünstiger, auf jeden Fall nicht teurer ist als die derzeitige intensive Behandlung im Krankenhaus. Es ist deshalb völlig unverständlich, dass im Rahmen der derzeitigen Reformdebatte über die Krankenhausdebatte durch Einführung des PEPP-Systems wiederum Hometreatment nicht in stärkerem Umfeld zur Debatte steht. Auch ein solcher Ausschluss bewährter und empirisch untersuchter Behandlungsformen entspricht Interessenkonflikten zwischen Trägern, Kassen und niedergelassenen Ärzten.

Eine grundsätzliche Unterscheidung aus ethischer Sicht ist dahin gehend zu treffen, ob Forschung am Patienten stattfindet, d.h. der Patient selbst an Forschungsvorhaben teilnimmt als Proband. Typischerweise ist dies bei Therapieeffektstudien der Fall, also bei Studien, in denen Effekte von Therapien erforscht werden. Dabei kann es sich um Psychotherapieforschung ebenso handeln wie um Psychopharmaka Forschung.

### **Begriffsklärungen Drittmittel**

Will man sich der Thematik von Forschung und möglichen Interessenskonflikten nähern, bedarf es vorab der Begriffsklärung, um die Thematik differenziert betrachten zu können. Habermas hat in seinem Werk »Erkenntnis und Interesse« (1968) einen theoretischen Rahmen dafür gegeben, warum es wichtig ist, sowohl als Forschender wie auch als Nutzer von Forschungsergebnissen etwas über die Interessenslagen der Forschenden, ihre Voreinnahmen und auch die finanziellen Einflüsse zu kennen. Zum damaligen Zeitpunkt spielten Drittmittel an den Universitäten noch nicht diese Rolle und dennoch war klar, dass allein schon bei der Auswahl von Forschungsthemen eine gewisse innere Zensur dadurch stattfindet, dass man sich überlegt, passt dies dem Geldgeber oder finde ich für eine solche Fragestellung überhaupt einen Geldgeber. Der Begriff der Drittmittel ist eng mit der Forschung verbunden. Gemeint sind damit Mittel – im Bereich der Medizin –, die nicht aus der »normalen« Finanzierung durch das Land oder die Krankenkasse fließen. Im Bereich der Universität sind damit Mittel gemeint, die nicht der Regelfinanzierung zuzurechnen sind, also von »dritter« Seite kommen. Drittmittel sind inzwischen ein fester Bestandteil der Finanzierung an Lehrstühlen und Kliniken im Bereich Forschung, geregelt im Hochschulrahmengesetz (HRG § 25, Abs 1, Satz 2). ADLER und SCHÖLMEICH (2004) haben z. B. für das internistische Fachgebiet bereits vor vielen Jahren darauf hingewiesen, dass Drittmittel einzuwerben geradezu von den Forschern und Lehrstuhlinhabern gefordert wird. Die Diskussion um die Bedeutung von Drittmitteln und daraus möglicherweise entstehenden Abhängigkeiten wurden in der inneren Medizin oder Anästhesie früh diskutiert (ADLER 1999, ULSSENHEIMER 2002).

Drittmittel können von verschiedenen Drittmittelgebern kommen. Man kann unterscheiden in Industriemittel, die im Bereich der Medizin z. B. von der Pharmaindustrie, aber auch von Unternehmen der Gentechnik etc. kommen können. Daneben gibt es öffentliche Drittmittelgeber, wie z. B. die Deutsche Forschungs-

gemeinschaft (DFG), aber auch Ministerien, allen voran das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), die über Ausschreibungen Fördermittel und Drittmittelprojekte vergeben. Als drittes sind private und andere öffentliche Drittmittelgeber zu nennen, wie Stiftungen, z. B. die Deutsche Krebsstiftung.

Es ist entscheidend, Drittmittel nach dem Zweck und Ziel der Drittmittelzuwendung zu differenzieren. Drittmittel können projektbezogen vergeben werden, sie können aber auch allgemein und ohne einen Bezug auf ein bestimmtes Projekt vergeben werden. Daneben kann es veranstaltungsbezogene Zuwendungen geben.

Bei Verträgen zu Drittmitteln ist auch entscheidend, wie die Vertragsausgestaltung zu ganz bestimmten Punkten ausfällt, da hier Konflikte für die (Verbesserung der) Patientenversorgung, aber auch für einen möglichen Interessenskonflikt des Zuwendungsnehmers entstehen können. Insbesondere Regelungen zu möglichen Publikationen aus den Ergebnissen (Geheimhaltungsverpflichtungen) und Eigentums- und Verwertungsklauseln können problematisch sein, da sie Erkenntnisse, die aus der Forschung entstanden sind, zurückhalten könnten. Im Rahmen der Medikamentenforschung gibt es mittlerweile klare Publikationsregeln, welche verhindern sollen, dass negative Forschungsergebnisse unterschlagen werden, wie dies z. B. noch zum Zeitpunkt des sogenannten SSRI-Skandals der Fall war. (vgl. HERPERTZ-DAHLMANN et al. 2004; FEGERT et al. 2005)

### Die Situation in der Hochschulmedizin

Die Drittmittelaufkommen sind auch abhängig vom Fachgebiet. Auch die Frage des Interesses von pharmazeutischen Unternehmen, gentechnisch orientierten Unternehmen (z. B. Biobanken) oder Medizinprodukteunternehmen hängt vom Fachgebiet und auch der Größe des Fachgebiets ab. Zahlenmäßig häufige Erkrankungen haben naturgegebenmaßen eine größere Chance auf vielfältige Förderung, sowohl öffentlich wie durch die Industrie, als eher seltene Erkrankungen. Deswegen wurden gerade für letztere Forschungsförderprogramme zur besseren Forschung auch an sogenannten »orphan diseases« (seltene Krankheiten) in der Vergangenheit aufgelegt.

Im Sinne einer Wechselwirkung sind Forschungsschwerpunkte abhängig von aktuellen Förderschwerpunkten und umgekehrt. Dies beeinflusst natürlich auch die Patientenversorgung, da damit bestimmte Erkrankungen in den Fokus rücken, während andere eher peripher stehen.

Inzwischen ist es Usus, dass an Hochschulen zur Evaluation der Leistung einzelner Lehrstühle, Abteilungen oder Kliniken Rankings erstellt werden. Diese Rankings beinhalten neben Publikationsleistungen meist auch die Summe der eingeworbenen Drittmittel. Intuitiv gilt eine Abteilung als »besser«, je höher ihre Drittmittelinwerbungen sind. Gleichzeitig damit entsteht jedoch auch eine Abhängigkeit von Drittmittelgebern.

## Grundsätze medizinischer Ethik

Ein zentrales Paradigma medizinischer Ethik sind die von BEAUCHAMP und CHILDRESS (1979) adressierten *Belmont-Kriterien*, die vier Grundprinzipien medizinischen Handelns beschreiben. Im Einzelnen lauten diese:

- Achtung der Autonomie des Patienten,
- dem Patienten zu nutzen und
- nicht zu schaden und
- im ärztlichen Handeln gerecht zu sein, also keine Bevorzugung bestimmter Patienten

(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979).

An dieser Stelle soll nicht in der Breite die forschungsethische Diskussion aufgeführt werden (vgl. dazu auch LENK, DUTTGE, FANGERAU 2014, KOELCH und FEGERT 2010), jedoch sind diese vier Kriterien in weiterentwickelter oder abgewandelter Form auch in anderen Kodizes, wie der Deklaration von Helsinki in der jeweils revidierten aktuellen Fassung wieder zu finden. Achtung der Autonomie des Patienten bedeutet, den Patienten umfassend zu informieren über das Forschungsprojekt, ihn nur in Forschung einzubeziehen, wenn er sowohl versteht, um was es bei der Forschung geht, welche Nachteile er möglicherweise haben könnte und er der Studienteilnahme zustimmt. Achtung der Autonomie bedeutet auch, dass der Patient freiwillig teilnimmt (also nicht aus Abhängigkeiten heraus dazu gezwungen ist oder gar gezwungen wird) und er auch jederzeit aus einem Forschungsvorhaben ausscheiden kann (vgl. KÖLCH et al. 2010). Das Nutzens- vs. Schadensgebot bedeutet insbesondere dementsprechende Studiendesigns, bei denen mögliche Schadenaspekte von vornherein minimiert werden.

Gerade im Bereich der pharmazeutischen Forschung haben sich auch durch europäische Initiativen inzwischen entsprechende regulatorische Vorgaben ergeben, die eine höchstmöglichen Schutz gerade auch von vulnerablen Populationen, wie psychisch kranken oder minderjährigen Patienten gewährleisten sollen (vgl. KÖLCH et al. 2010). Ob eine Einrichtung zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach dem AMG geeignet ist und auch dementsprechend qualifiziertes Personal in ausreichender Menge vorhält ist eine der Aufgaben, die Ethikkommissionen zu prüfen haben.

## Mögliche Einflussnahme

Sowohl die Akquise wie auch die Verwendung von Drittmitteln im Bereich der Psychiatrie kann mit der Patientenversorgung konfliktieren. Wenn der Druck groß ist, z. B. im Rahmen der universitären Mittelverteilung im Drittmittelranking »weit oben« zu stehen, wird sowohl ein Teil der Ressourcen darauf verwendet werden, Drittmittel zu akquirieren, als auch der Druck größer zu sein, Drittmittel anzu-

nehmen, auch wenn es ggfs. Konflikte mit der Patientenversorgung geben kann. Auch für den einzelnen Wissenschaftler und Arzt, der hinsichtlich seiner Karriere plant, wird z. B. im Rahmen der Facharztweiterbildung die Frage sein, inwieweit er Krankenversorgung leistet und inwiefern er seine Zeit auf die Antragsstellung und Durchführung von Forschung verwendet.

Für Kliniken können Verträge, die einzelne Veranstaltungen sponsern, Referenten bezahlen etc. durchaus attraktiv sein, da sie die Außenwirkung erhöhen können und durch das Sponsoring z. B. solche Veranstaltungen erst ermöglichen. Gleichwohl kann dadurch sowohl bei den Referenten, als auch natürlich für die Klinik ein Abhängigkeitsverhältnis entstehen, da eine gewisse Verpflichtung dem unterstützenden Unternehmen gegenüber eingegangen wird. Ähnlich verhält es sich mit der Unterstützung von Kongressen und Weiterbildungsveranstaltungen. In Zeiten des Nachwuchsmangels bei Ärzten z. B. entsteht auch eine Konkurrenz um ärztlichen Nachwuchs. Attraktive Weiterbildungsangebote und Förderung von Kongressteilnahme sind oft kaum durch laufende Krankenhausmittel möglich. Jedoch kann selbstverständlich durch entsprechende Annahme einer Förderung z. B. von Kongressreisen auch ein Abhängigkeitsverhältnis zum Geldgeber entstehen. Die Forschungsausrichtung kann ebenfalls Konsequenzen für die Patientenversorgung haben. Welche Themen beforscht werden kann Auswirkung darauf haben, welche Therapien vorrangig angeboten werden.

### Die Sonderstellung der Psychiatrie und Kinder- und Jugendpsychiatrie

Eine generelle Sonderstellung im Bereich der Forschung haben sowohl Psychiatrie wie Kinder- und Jugendpsychiatrie, da psychisch kranke Menschen zumeist aufgrund ihrer Erkrankung in Situationen sind, in denen sie als »vulnerable populations« (gefährdete Bevölkerungsgruppe) gelten müssen (KÖLCH et al. 2010, KOELCH und FEGERT 2010). Deshalb gelten für sie besonders hohe Schutzansprüche bei der Involvierung in Forschungsvorhaben.

Ein Problem ist in den psychiatrischen Fachgebieten, dass Forschung und Versorgung aus historischen Gründen sehr stark getrennt sind. In Versorgungskliniken hat Forschung oft wenig bis keine Tradition und entsprechende Qualifikationen bei den Mitarbeitern liegen nicht vor.

Andererseits bedeutet dies, dass Forschungsergebnisse in Spezialeinrichtungen, zum Teil mit hochselegiertem Patientengut gewonnen werden. So war es lange Tradition, dass bei Studien zu Antidepressiva Suizidalität eines Patienten ein Ausschlusskriterium war. Auch die in der Praxis in Deutschland glücklicherweise übliche multimodale Behandlung von Patienten (Pharmakotherapie, Psychotherapie, Sozio- und Milieuthérapie) findet sich in klassischen Arzneimittelstudien nicht wieder. Insofern lässt sich fragen, inwieweit viele Studienergebnisse generalisierbar und übertragbar auf die Versorgungsrealität in Deutschland sind. Beispielweise war in der Kinder- und Jugendpsychiatrie ein Kritikpunkt an der vom National Institute of Mental Health (NIMH)-geförderten Studie zur Therapie adoleszenter Depression

(TADS-Studie) mit depressiven Jugendlichen, dass sie mit der Versorgungsrealität, obwohl sie Psychotherapie und Pharmakotherapie kombiniert hatte, nichts gemein hat, da die psychotherapeutische Intervention extrem aufwändig und nicht mit der Routineversorgung vergleichbar war (GOODYER et al. 2007). Die Arbeitsgruppe um Goodyer hat diesen Umstand explizit benannt und deshalb eine an das United Kingdom (UK)-Gesundheitssystem angenäherte Studie (ADAPT-Studie) zu dieser Thematik durchgeführt. Sehr viele Arzneimittelstudien in der Psychiatrie werden in den USA initiiert. Die Versorgung dort ist aber nicht vergleichbar mit der Versorgung in Deutschland und die Dominanz pharmakotherapeutischer Interventionen auch als First-Line-Treatment (Primärtherapie) begründet sich in der Versorgungssituation in den USA.

### **Konsequenzen für die Haltung zu Forschung in der Psychiatrie**

Forschung ist unabdingbar notwendig für die Weiterentwicklung der Psychiatrie, sie kann Innovation für Patienten erbringen, sie ist auch notwendig, um Patienten nicht zu schaden. Insofern kann es nicht darum gehen, Forschung, insbesondere auch Arzneimittelforschung als Konflikt mit der Patientenversorgung zu brandmarken, sondern es muss eine differenzierte Haltung eingenommen werden.

Allein der Umstand, dass ein Mitarbeiter selbst geforscht hat, die Methoden von Forschung und damit die Aussagefähigkeit aber auch die Grenzen von Aussagefähigkeit von z. B. Studien kennt, schafft eine Kompetenz, die kritische Distanz gegenüber Forschungsergebnissen ermöglicht und damit auch z. B. weniger korrumpierbar gegenüber »Hochglanzbroschüren« innovativer oder pseudoinnovativer Arzneimittel macht.

Als Konsequenzen für die klinische Tätigkeit ergibt sich daraus, dass zumindest da, wo verfügbar, die Evidenz des eigenen Tuns in der klinischen Praxis beachtet wird und überprüft wird.

Subjektiv hat einer der Autoren dieses Beitrages sich dazu entschieden, z. B. alle Fortbildungen in der Klinik ohne Fremdfinanzierung durch pharmazeutische Unternehmen zu gestalten (MK). In der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie in Ulm werden noch in beschränktem Umfang Drittmittel auch zur Durchführung von klinischen Nachmittagsveranstaltungen, Symposien angenommen, ähnlich wie die Fachgesellschaften auch für die Durchführung von Kongressen Industrieausstellungen zulassen. In Ulm machen die Drittmittel aus der Pharmaindustrie, bei denen gezielte Beiträge zu Medikamentenstudien, z. B. auch Entwicklung von begleitender psychosozialer Beratung etc. derzeit weniger als 1 % der gesamten Drittmittel aus. Die meisten Drittmittel kommen von Bundesministerien insbesondere vom BMBF, von großen Forschungsträgern wie der DFG und der Europäischen Union (EU) sowie von Stiftungen und Länderministerien. Prinzipiell sind diese zum Teil politisch vergebenen Gelder a priori auch nicht mit weniger oder mehr Einflussnahme verbunden als Gelder aus der pharmazeutischen Industrie. Wichtig ist, dass der Umgang mit solchen Geldern transparent gehand-



habt wird und dass deutlich wird, dass entsprechende Angebote und Ergebnisse nicht durch die Geldgeber beeinflusst wurden. Im Gegensatz zu den generellen Fachveranstaltungen und Kongressen in der Kinder- und Jugendpsychiatrie haben sich die Fachgesellschaft und die Initiatoren des Curriculums Entwicklungspsychopharmakologie einer jährlich stattfindenden systematischen Weiterbildung zur Psychopharmakotherapie in der Kinder- und Jugendpsychiatrie prinzipiell dagegen entschieden, hier Unterstützung aus der pharmakologischen Industrie anzunehmen.

Für die Forschung lässt sich ableiten, dass es eine klare Definition und Abgrenzung der Forschungsprojekte gegenüber der Krankenversorgung geben muss, so dass Patienten transparent ist, ob sie an einer Studie teilnehmen. Das AMG definiert klare Anforderung an die Aufklärung und Einwilligung von Patienten und die Einhaltung dieser Kriterien kann Patienten auch die o. g. Autonomie in der Entscheidung garantieren. Forschungsprojekte sollten vermehrt auch eine Identifikation mit klinischen Zielen haben, also auch Fragestellungen behandeln, die in der klinischen Praxis von Relevanz sind (vgl. FEGERT und KÖLCH 2012). Es müssen auch entsprechende Ressourcen für Forschungsprojekte neben der klinischen Praxis bestehen, dies betrifft sowohl universitäre Einrichtungen aber auch Versorgungsinstitutionen, da sie oftmals die notwendige Patientenzahl für gerade größere Interventionsstudien vorhalten können. Das Angemessenheitsprinzip hinsichtlich der Finanzierung einer Studie für ein Studienzentrum muss eingehalten werden (ebenso wie bei Vorträgen etc.), jedoch muss auch diskutiert werden, inwieweit gerade bei aufwändigen AMG-Studien, die eine Vielzahl regulatorischer und dokumentarischer Anforderungen haben, ohne eine entsprechende Grundfinanzierung der Basisinfrastruktur, über Fallpauschalenzahlung, wie sie derzeit üblich ist, eine suffiziente Studiendurchführung in Versorgungskliniken überhaupt möglich ist. Gibt es »gute« und »schlechte« Forschung? LENK beschreibt zumindest unethische Forschung (2014). Studien, die von vorneherein keinen essentiellen Erkenntnisgewinn versprechen, die eher Marketingforschung oder -zwecken entsprechen, sind von daher abzulehnen.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass gute und solide klinische Forschung zumindest für die Patientenversorgung mittelbar einen Nutzen erbringen kann und gerade auch in der Diskussion, was ist Qualität in der Psychiatrie einen essentiellen Beitrag leisten kann. Im Bewusstsein zu haben, dass Forschung aber eben auch mit der Patientenversorgung in Konflikt treten kann und sich der ethischen Aspekte zu vergegenwärtigen, ist Pflicht jedes Forschenden.

## Literatur

- ADLER G. (1999): Schafft die Finanzierung der Forscher und der Forschung an Universitätskliniken Interessenkonflikte und Abhängigkeiten? *Z Gastroenterol* 1999; 28–32.
- ADLER, G./SCHÖLMEICH, J. (2004): Umgang mit Drittmitteln für die klinische Forschung – Positionspapier der DGIM, verfügbar: [www.dgim.de/portals/pdf/DGIM%20PP%202004%20Drittmittel.pdf](http://www.dgim.de/portals/pdf/DGIM%20PP%202004%20Drittmittel.pdf)
- FEGERT, J. M./KÖLCH, M. (2012): Perspektiven sozialpsychiatrischer Forschung in der (Kinder- und Jugend)Psychiatrie, in: AKTION PSYCHISCH KRANKE, Peter WEISS (Hg.) *Psychiatriereform 2011 ... der Mensch im Sozialraum*, 1. Auflage, Bonn, S. 93–106
- FEGERT, J. M./HERPERTZ-DAHLMANN, B. (2005): Erhöhtes Suizidrisiko bei Kindern und Jugendlichen. *Deutsches Ärzteblatt*. 6:18.
- GLAESKE, G./SCHICKTANZ, Ch. (Hg.) (2014): BARMER GEK Arzneimittelreport 2014. Auswertungsergebnisse der BARMER GEK Arzneimitteldaten aus den Jahren 2012 bis 2013, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse/26, Berlin
- HABERMAS, J. (1968): *Erkenntnis und Interesse*. Suhrkamp Verlag, Frankfurt am Main.
- HERPERTZ-DAHLMANN, B./FEGERT, J. M. (2004): Zur Problematik der Gabe von selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmern (SSRI) bei depressiven Kindern und Jugendlichen. *Nervenarzt*. 9: 908–910.
- KÖLCH, M./LUDOLPH, A. G./PLENER, P. L./FANGERAU, H./VITIELLO, B./FEGERT, J. M. (2010): Safeguarding Children's Rights in Psychopharmacological Research: Ethical and Legal Issues, *Current Pharmaceutical Design*, 16(22):2398–406.
- KOELCH, M./FEGERT, J. M. (2010): Ethics in child and adolescent psychiatric care: an international perspective, *International Review of Psychiatry*; 22(3):258–266.
- KÖLCH, M./PLENER, P./FEGERT, J. M. (2011): Psychopharmaka im Kindes- und Jugendalter, in: GRÜNDER G, BENKERT O (Hrsg.) *Handbuch der psychiatrischen Pharmakotherapie*, 2. Auflage. Heidelberg: Springer Verlag, S. 1185–1195
- LENK, Ch./DUTTGE, G./FANGERAU, H. (Hrsg.) (2014): *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, Springer: Heidelberg, Berlin
- LENK, Ch. (2014): Unethische Forschung und gute wissenschaftliche Praxis, in: LENK, Ch./DUTTGE, G./FANGERAU, H. (Hrsg.): *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, Springer: Heidelberg, Berlin, S. 279–285
- LEUCHT, S./CORVES, C./ARBTER, D./ENGEL, R. R./LI, C./DAVIS, J. M. (2009): Second-generation versus first-generation antipsychotic drugs for schizophrenia: a meta-analysis. *Lancet* 373 (9657): 31–41.
- LIEBERMAN, J. A./STROUP, T. S./MCEVOY, J. P./SWARTZ, M. S./ROSENHECK, R. A./PERKINS, D. O./KEEFE, R. S./DAVIS, S. M./DAVIS, C. E./LEBOWITZ, B. D./SEVERE J./HSIAO, J. K. (2005): Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Investigators. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *N Engl J Med* 353 (12): 1209–1223.
- SCHWABE, U./PAFFRATH, D. (Hrsg.) (2013): *Arzneiverordnungs-Report 2013*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- ULSENHEIMER, K. (2002): Gesponsert oder kriminell? Drittmittelfinanzierung. *Anästhesiologie & Intensivmedizin*, 43: 164–169.