Aktuelle EuGH-Entscheidung

Leitlinienpraxis – von Europa lernen

Medizinische Leitlinien werden weltweit mit einer Schlagzahl produziert, dass man kaum noch erwarten kann, dass diese Leitlinien auch in der Praxis rezipiert werden können. Dabei ist zu beachten, wie weit z. B. die deutsche Rechtsprechung bereit ist, die im Ausland publizierte Leitlinie für die Frage, ob Behandlungsfehler oder gar grobe Behandlungsfehler vorliegen und es damit zur vollen Umkehr der Beweislast zum Nachteil der Behandlerseite kommt, anzuerkennen.

Erinnert sei an die Kontroverse zwischen dem Oberlandesgericht Koblenz in dessen Entscheidung vom 25.06.2014 – 5 U 792/13 – und dem Bundesgerichtshof in dessen Entscheidung vom 16.06.2015 – VI ZR 332/14 – , wo es um die Frage ging, ob ein normales deutsches Krankenhaus im Januar 2006 eine im Februar 2005 publizierte medizinische Leitlinie aus Kanada hätte beachten müssen. Das Oberlandesgericht hatte diese Frage bejaht, der Bundegerichtshof sah das etwas differenzierter.

Wenn Leitlinien im Haftungsrecht so hoch wertgeschätzt werden, ist es umso wichtiger, dass die Leitlinien den Behandlungsstandard abbilden, der zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung anerkannt war i. S. von Evidenced Medicine/Evidenced Dentistry, und jeder Bias so weit als irgend mit vernünftigem Aufwand möglich ausgeschlossen wird.

Wer je an Leitlinien mitgewirkt hat, weiß aus eigener Anschauung, dass der wichtigste Einfluss-Bias auf den Inhalt von Leitlinien der human Bias ist.

Der Europäische Gerichtshof in Luxemburg (EuGH) hat zu dem Aspekt des human Bias in einer neuen Entscheidung vom 14.03.2024 – C-291/22 P – einige interessante Vorgaben für die Prüftätigkeit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) aufgestellt. In dem beim EuGH anhängigen Verfahren ging es u. a. darum, wie die EMA Gutachter in Arzneimittelzulassungsverfahren auszuwählen hat.

Die Entscheidung betrifft das Spannungsverhältnis von beigezogenem Sachverstand und dessen Kontrolle und damit zugleich den Kernbereich jeder Leitlinie.

Im Verfahren ging es um eine von der Europäischen Kommission verweigerte Zulassung für ein Medikament. Grundlage für die Ablehnung war ein Gutachten des EMA-Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und einer von der EMA einberufenen Ad-hoc-Sachverständigengruppe. Der Pharmahersteller hatte vergeblich gerügt, einzelne Mitglieder der Sachverständigengruppe seien nicht unabhängig, sondern von Interessenkonflikten geprägt gewesen. Damit setzte sich der Hersteller vor dem EuGH durch.

Der EuGH geht auf das in Art. 41 der europäischen Grundrechtecharta verankerte Grundrecht auf eine gute Verwaltung ein. Dieses Grundrecht schließe das Recht jeder Person ein, dass ihre Angelegenheiten von den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Europäischen Union unparteiisch behandelt werden. Das erfordere, ausreichende Garantien zu bieten, um jeden berechtigten Zweifel hinsichtlich etwaiger Vorurteile auszuschließen.

© jpgon – stock.adobe.com

Konkret zur EMA meint der EuGH, die Unparteilichkeit sei kompromittiert, wenn sich aus einer Ämterkollision ein Interessenkonflikt bei einem der Mitglieder des CHMP ergeben könne, und zwar unabhängig vom persönlichen Verhalten dieses Mitglieds. Ein solcher Verstoß könne zur Rechtswidrigkeit des am Ende des Verfahrens von der Kommission erlassenen Beschlusses führen. Die objektive Unparteilichkeit werde auch dann beeinträchtigt, wenn ein Sachverständiger, der sich in einem Interessenkonflikt befinde, zu der Sachverständigengruppe gehöre, die vom CHMP im Rahmen der Überprüfung konsultiert werde, die zum Gutachten der EMA und zum Beschluss der Kommission über den Zulassungsantrag führt. Der EuGH hält den Interessenkonflikt für ein objektives Ausschlusskriterium. Es kommt nicht darauf an, ob der Interessenkonflikt bekannt geworden ist. Besteht er, ist die Bestellung als Sachverständiger ausgeschlossen.

Wie erfährt die EMA davon? Der EuGH verlangt, dass die EMA Interessenkonflikte aktiv selbst untersucht, jedenfalls dann, wenn sie Hinweise auf Interessenkonflikte erhält. Diese Hinweise hatte hier der Pharmahersteller der EMA gegeben. Wäre die EMA den Hinweisen nachgegangen, hätte sie festgestellt, dass einer der beauftragten Sachverständigen bei einem Konkurrenzprodukt zu dem Arzneimittel des Zulassungsverfahrens bei der europäischen klinischen Phase-3-Studie „leitender Forscher" war. Offenkundiger kann ein Interessenkonflikt kaum sein.

Der EuGH verlangt den sicheren Ausschluss des Einflusses bei Interessenkonflikten, nicht nur das Nichtabstimmen oder die stimmrechtslose Teilnahme an Beratungssitzungen.

Die Ausführungen, die der EuGH zu den Einwirkungskonflikten (human Bias) macht, sind für die Leitlinienerstellung genauso wichtig und interessant (Rz. 76–77):

„Hierzu ist festzustellen, dass die Meinungsäußerung der vom CHMP einberufenen Sachverständigengruppe einen potenziell entscheidenden Einfluss auf das Gutachten der EMA und mittels dieses Gutachtens auf den Beschluss der Kommission hat. Jedes Mitglied dieser Gruppe kann die vertraulichen Erörterungen und Beratungen in dieser Gruppe unter Umständen erheblich beeinflussen. Folglich entsteht dadurch, dass eine Person, die sich in einem Interessenkonflikt befindet, an einer vom CHMP einberufenen Sachverständigengruppe teilnimmt, eine Situation, die keine ausreichenden Garantien bietet, um jeden berechtigten Zweifel hinsichtlich etwaiger (…) auszuschließen.

Daher führt (…) ein Interessenkonflikt bei einem Mitglied der vom CHMP konsultierten Sachverständigengruppe zu einem wesentlichen Verfahrensfehler. Der Umstand, dass diese Sachverständigengruppe am Ende ihrer Erörterungen und Beratungen ihre Meinung als Kollegium zum Ausdruck bringt, beseitigt diesen Mangel nicht. Dieser Umstand kann nämlich weder den Einfluss neutralisieren, den das Mitglied, das sich in einem Interessenkonflikt befindet, in der Gruppe ausüben kann, noch die legitimen Zweifel an der Unparteilichkeit dieser Gruppe beseitigen, die darauf beruhen, dass das betreffende Mitglied zu den Debatten beitragen konnte."

Der EuGH sieht die EMA in der Pflicht, die Interessenkonflikte selbst zu ermitteln und daraus Konsequenzen zu ziehen.

Wer Leitlinien, insbesondere Leitlinienreporte und die Statements zu Interessenkonflikten analysiert, sollte erwarten dürfen, dass sich jeder Leitlinienersteller an diese Vorgaben des EuGH hält und keine Leitlinien akzeptiert, bei deren Erarbeitung Personen mit Interessenkonflikten beteiligt waren. Das erfasst auch schon existierende Leitlinien. Diese sind, wenn die Mitwirkung Interessenkonflikt beladener Mitglieder eindeutig Einfluss hatte, zurückzuziehen, ansonsten zeitnah zu überarbeiten. Interessenkonflikt muss den kompletten Ausschluss von der Leitliniengruppe nach sich ziehen. Wenn das dazu führt, dass die Leitlinienerstellung nicht mehr so läuft wie bisher – dann ist das eben so.

Autor

Prof. Dr. Thomas Ratajczak
Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Medizinrecht,
Fachanwalt für Sozialrecht,
Justiziar des BDIZ EDI
Kanzlei RATAJCZAK & PARTNER
Rechtsanwälte mbB

Berlin · Duisburg · Essen · Freiburg i.Br. · Köln · Meißen · München · Sindelfingen

Posener Str. 1, 71065 Sindelfingen
Tel.: 07031-9505-27
(Sybill Ratajczak)
Fax: 07031-9505-99
ratajczak@rpmed.de
www.rpmed.de