

Problematische Kontakte

Kleine Geschenke erhalten die Freundschaft. Sie drücken Zuneigung, Wertschätzung, Dankbarkeit oder Mitgefühl aus – und sind ein „soziales Schmiermittel“ jeder menschlichen Gemeinschaft. Doch was, wenn die Beschenkten Ärzte und die Spender Hersteller von Arzneimitteln oder Medizingeräten sind? Verordnen Ärzte ihren Patienten deshalb häufiger die Produkte ihrer Gönner als es nötig oder sinnvoll ist? Stellen Mediziner den Nutzen bestimmter Arzneimittel oder Operationsverfahren auf Kongressen positiver dar als es die Ergebnisse ihrer Studien erlauben, weil der Hersteller der Medikamente oder Geräte ihr Kooperationspartner ist?

Von Cornelia Stolze

Keineswegs, glauben die meisten Ärzte. Zumindest, wenn es um die eigene Arbeit geht. Zwar nehmen „fast alle deutschen Ärzte regelmäßig Geschenke und Zuwendungen der Pharmaindustrie an“, stellte der Psychiatrieprofessor Klaus Lieb von der Universität Mainz kürzlich auf einem internationalen Expertenworkshop der Volkswagen-Stiftung* zum Thema „Interessenkonflikte in der Medizin“ in Hannover fest. Oft seien es Arzneimittelmuster oder Büromaterial, Essenseinladungen in noble Restaurants oder gesponserte Fortbildungsreisen.

Dennoch sind die meisten Ärzte davon überzeugt, dass sie dadurch nicht beeinflusst werden. Das zeigt unter anderem eine vor mehreren Jahren im *American Journal of Medicine* veröffentlichte Umfrage. Demnach schätzen Ärzte zwar 84 Prozent ihrer Kollegen für anfällig und verführbar ein, sich selbst halten die meisten jedoch für immun.

Der „blinde Fleck“

Ein weit verbreiteter „blinder Fleck“, wie Lieb in Hannover deutlich machte. „Die Betroffenen haben das trügerische Gefühl, trotz der Annahme von Geschenken objektiv und unabhängig zu sein.“ Dabei weiß man seit langem: Wer Gefälligkeiten oder Geschenke annimmt, fühlt sich zu einer Gegenleistung verpflichtet. Diesem psychologischen Mechanismus könne

* Die Volkswagen-Stiftung ist – anders als der Name suggeriert – nicht etwa der gemeinnützige Ableger eines Automobilkonzerns, sondern Deutschlands größte unabhängige Privatstiftung, die sich ausschließlich um Wissenschaftsförderung kümmert.

man sich kaum entziehen, so der Psychiater. Doch „viele davon ist unbewusst“. Die Betroffenen würden häufig nicht merken, dass ihr eigenes Urteil verzerrt wird. Vor allem dann, wenn die Zuwendungen „subtil innerhalb legaler Grenzen wirken“.

Der Einfluss ist sogar messbar, wie der Mediziner Bernhard Lo von der University of California San Francisco anhand von Studiendaten zeigte. Bei Forschern, die Verbindungen zur Industrie haben, sei die Wahrscheinlichkeit, dass sie ein Medikament als wirksam bewerten, 3,6 Mal so hoch wie bei Kollegen, die keine derartigen Beziehungen haben. Ähnlich sieht es bei Arzneimittelstudien aus. Wurde die Studie vom jeweiligen Hersteller finanziert, war die Wahrscheinlichkeit, dass der Wirkstoff sich darin als effektiv erweist, vier Mal so hoch wie in Untersuchungen, die nicht von einer Firma gesponsert wurden.

Vertuschte Nebenwirkungen

Lo zeigte in Hannover auch auf, wie es zu verzerrten Forschungsergebnissen kommt. Häufig geben die Hersteller dem Leiter der Studie an der Klinik vor, wie das Design der Studie sein soll (damit der Wirkstoff möglichst positive Effekte zeigt), wie die Ergebnisse ausgewertet sollen und welche davon veröffentlicht werden dürfen. Das bedeutet häufig auch, dass der Sponsor der Studie Berichte über Nebenwirkungen unterdrückt oder das Versagen eines neuen Wirkstoffs schlicht verschweigt.

Ein Beispiel für die fatalen Folgen einer solchen Einflussnahme sei der Cox-2-

Hemmer Celecoxib (Celebrex). Wie Lo berichtete, hatte der Hersteller Pfizer bereits durch ein einseitiges Studiendesign dafür gesorgt, dass das Mittel in den Zulassungsstudien besser abschnitt als es dies unter realistischen Bedingungen getan hätte. Zudem sorgte Pfizer dafür, dass schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere die deutlich erhöhte Anzahl von Herzinfarkten in der Verum-Gruppe, lange Zeit nicht ans Licht kamen.

Ähnliche Hintergründe führten Lo zufolge auch zu den vermeintlichen Erfolgen von Rosiglitazon (Avandia). Innerhalb weniger Jahre wurde das Mittel zum weltweit meist verkauften Antidiabetikum mit Jahresumsätzen von 3,3 Milliarden US-Dollar. Inzwischen gilt Rosiglitazon als Lehrstück dafür, wie ein Produkt von der pharmazeutischen Industrie aufgebaut wird, wie Risiken verheimlicht oder heruntergespielt werden und wie es Behörden weltweit jahrelang versäumen, den kumulierenden Risikosignalen zu folgen und das Arzneimittel zum Schutz der Patienten vom Markt zu nehmen.

Wohltäter – überall

Interessenkonflikte treten jedoch keineswegs nur an Universitätskliniken oder großen Krankenhäusern auf. Tatsächlich kann sich hierzulande kaum noch ein Arzt den Einflüssen der Industrie entziehen:

- 20 Millionen Mal pro Jahr besuchen 15.000 Pharmareferenten die Praxen und Krankenhäuser der Republik und versuchen, Ärzte durch Gespräche, Muster und andere geldwerte Leistungen darin zu beeinflussen, welche Medikamente sie ihren Patienten verschreiben. Das berichtet der 2006 gegründete Verein MEZIS, zu dessen Initiatoren Klaus Lieb gehört.
- Arzneimittelhersteller finanzieren heute fast alle relevanten ärztlichen Fortbildungskongresse – und sorgen dort für die „richtigen“ Themen und dafür, dass bestimmte Therapien im „richtigen“ Licht erscheinen.
- Hersteller beschäftigen Hunderte von Journalisten, die praktisch alle wichtigen Gesundheits-Internetseiten, mit meist unausgewogenen und zum Teil irreführenden Meldungen versorgen.

- Pharmafirmen nutzen Selbsthilfe-
gruppen und scheinbar gemeinnützige
Vereine als trojanische Pferde, über die
sie vermeintliche Missstände bei der
Versorgung kranker Menschen öffent-
lich anprangern können. In Wirklichkeit
aber fördern die Unternehmen dadurch
ihr eigenes Fortkommen.
- Die Erfahrung zeigt: Patienten können
eine hoch effiziente „Pressure Group“
sein. Sie gelten als unabhängig und
glaubwürdig. Und wem es gelingt,
Betroffene (etwa durch geschickt for-
mulierte Informationen im Internet)
davon zu überzeugen, dass ein be-
stimmtes Medikament angeblich ihr
Leiden maßgeblich lindert oder gar
heilt, kann dadurch indirekt Druck aus-
üben – auf die Politik und auf die be-
handelnden Ärzte.
- Die wenigsten Fachzeitschriften kön-
nen heute noch als „objektive“ Quellen
gelten: Planung und Datenauswertung
von Arzneimittelstudien liegen zu 90
Prozent in der Hand von Herstellern.
Viele Medizinzeitschriften und selbst
ärztliche Fachgesellschaften sind kom-
plett von Anzeigenerlösen und
Herstellersubventionen abhängig.
- Renommierte Professoren geben ihren
Namen für Artikel her, die von Marke-
ting-Abteilungen der Arzneimittel-
industrie vorbereitet wurden und in de-
nen der scheinbar firmenunabhängige
„Autor“ etwa die überragenden
Eigenschaften einer Therapie beschei-
nigt – obwohl er die entsprechenden
Daten mitunter gar nicht kennt.

16 Mrd. Dollar für Ärzte

In den USA, berichtete der Soziologie-
Professor Eric Campbell von der Harvard
Medical School, haben Pharmaunterneh-
men allein im Jahr 2011 fast 30 Milliarden
US-Dollar für das Marketing ihrer Produkte
ausgegeben. Knapp 4 Milliarden davon
flossen in so genannte DTC-Werbung, also
in öffentliche Werbung wie Anzeigen und
TV-Spots, die sich direkt an die Endver-
braucher (DTC: Direct-to-consumer) rich-
ten. 6,3 Milliarden gaben die Firmen für
kostenlose Arzneimittelmuster aus. Den
Löwenanteil aber, nämlich rund 16 Milliar-
den, steckten die Hersteller in alle mögli-

che Arten von Maßnahmen, die darauf ab-
zielen, Ärzte zu beeinflussen. Diese Zahl-
en, räumte Campbell in Hannover ein, sei-
en allerdings als Untergrenze anzusehen.
Denn die Angaben stammen von den
Pharmafirmen selbst.

Die Auswüchse des Pharma-Marketings
sind seit langem bekannt. In den USA hat
die Regierung bereits gesetzliche Rege-
lungen getroffen, um dem Einfluss der
Industrie Einhalt zu gebieten.

Der „Sunshine Act“

Eine dieser Maßnahmen ist der sogenann-
te „Physician Payment Sunshine Act“. Das
2010 im Rahmen der Gesundheitsreform
verabschiedete Gesetz verpflichtet Phar-
ma- und Medizintechnikfirmen, sämtliche
Zahlungen und geldwerte Zuwendungen,
die sie Ärzten und Lehrkrankenhäusern
gewährt haben, ab einem Wert von 10 US-
Dollar zu protokollieren und einmal im Jahr
an die US-Behörde Centers for Medicare &
Medicaid Services (CMS) zu melden.
Die Regelung gilt ab 2013. Meldepflichtig
sind unter anderem direkte Zahlungen,
Geschenke und Spenden, Reise- und
Bewirtungskosten, Beratungs- und
Vortragshonorare, Gelder für Forschung
und Lehre oder auch Beteiligungen und
Aktienbezugsrechte. Ab September 2014
sollen die Daten auch über eine Website
öffentlich verfügbar sein.

„Ich finde das großartig“, sagte der Präsi-
dent der Ärztekammer Berlin, Dr. Günther
Jonitz, der als Podiumsgast an einer
Expertendiskussion im Rahmen des
Workshops teilnahm. „Und ich hätte das
gerne auch für Deutschland.“

Tatsächlich, betonte auch Campbell, sei
die Offenlegung aller Beziehungen zwi-
schen Medizinerinnen und Arzneimittelher-
stellern der entscheidende erste Schritt,
um politische und gesetzliche Änderungen
herbeizuführen.

Aber auch die Ärzteschaft selbst hat die
Möglichkeit, bessere Regeln aufzustellen.
Zum Beispiel durch eine Änderung der
ärztlichen Berufsordnung. Die Ärztes-
kammer Niedersachsen hat dies bereits
vorgemacht. Ihren Mitgliedern ist es neu-
erdings nicht nur – wie allen Medizinerinnen
in Deutschland – untersagt, Geschenke an-

zunehmen. Sie dürfen sich auch nicht
mehr von Firmen auf Kongressreisen ein-
laden lassen. Es sei denn, sie erbringen ei-
ne Gegenleistung, indem sie etwa einen
Vortrag halten.

Eine der wichtigsten Forderungen, die von
den Experten in Hannover aufgestellt
wurde, ist zudem die Offenlegung aller
Daten, die in den von der Industrie ge-
meinsam mit Ärzten durchgeführten ran-
domisierten Studien erhoben werden.

Eines der Hauptprobleme hierzulande sei
jedoch, so Lieb, dass das Bewusstsein für
Interessenkonflikte vielfach „noch nicht in
den Köpfen der Ärzte angekommen ist“.

Kollektive Amnesie

Das zeigt unter anderem ein Fall aus sei-
nem eigenen Fach, der Psychiatrie, der in-
zwischen auch unter Neurologen für
Furore sorgt: das Vorgaukeln von Trans-
parenz bei gleichzeitiger Verschleierung
von Interessenkonflikten in der aktuellen
S3-Leitlinie „Demenzen“ unter Federfüh-
rung der Deutschen Gesellschaft für
Neurologie (DGN) und der Deutschen
Gesellschaft für Psychiatrie, Psycho-
therapie und Nervenheilkunde (DGPPN).

Bei der Erstellung der S3-Leitlinie „Demen-
zen“ war den Verfassern offenbar be-
wusst, „dass kommerzielle Abhängigkei-
ten und sonstige Interessenkonflikte die
Inhalte der Leitlinie systematisch beein-
flussen könnten“. So nämlich haben sie es
im Methodenreport der Leitlinie selbst for-
muliert. Dort findet sich auch ein Anhang,
in dem die Autoren betonen: Die Ent-
wicklung von Leitlinien für die medizini-
sche Versorgung verlange über die fachli-
che Expertise hinaus eine strikte Vermei-
dung kommerzieller Abhängigkeiten und
sonstiger Interessenkonflikte. Es gebe
„eine Vielzahl von finanziellen, politischen,
akademischen oder privaten/persönlichen
Beziehungen, deren Ausprägungsgrad
und Bedeutung variieren können und die
mögliche Interessenkonflikte begründen
können“.

„Subjektiv unabhängig“

Jeder der beteiligten Autoren und Teilneh-
mer wurde deshalb von den Leitlinien-

koordinatoren dazu aufgefordert, ein Formblatt auszufüllen, in dem er konkrete Angaben dazu machen sollte, ob er zum Beispiel als Berater oder Gutachter für Industrieunternehmen tätig war, ob er Patente, Urheberrechte oder Verkaufslizenzen für Arzneimittel oder Medizinprodukte besitzt oder aber als bezahlter Autor von Artikeln im Auftrag pharmazeutischer, biotechnologischer oder medizintechnischer Unternehmen tätig war. Anschließend musste die ausgefüllte, unterschriebene Selbsterklärung bei den Leitlinienkoordinatoren – dem Psychiater Wolfgang Maier vom Uniklinikum Bonn und dem Neurologen Günther Deuschl vom Uniklinikum Kiel – abgegeben werden. Das haben angeblich auch alle Mitglieder der Steuerungsgruppe, der Expertengruppe und der Konsensusgruppe getan.

Das Erstaunliche ist nur: Im Anhang der Leitlinie findet sich zwar eine Tabelle mit zwei Spalten. In der linken stehen die Namen der 68 beteiligten Professoren, Doktoren und Fachleute, die an der Erstellung des Schriftwerks beteiligt waren. In der rechten Spalte ist Raum für die „Angabe von möglichen Interessenkonflikte“ jedes einzelnen Autors. Nur – bei jedem der 68 Namen steht in der rechten Spalte dasselbe Wort: keine.

Blau-rosa karierte Elefanten

„Potzblitz!“ kommentierte ein anonymes Autor alias ‚hockeystick‘ im Blog Stationäre Aufnahme seinen Fund im Herbst 2010. „Ein ganzer Bus voller Demenzexperten ohne Verbindungen zur Pharmaindustrie! Wäre in diesem Moment ein Schwarm von 68 blau-rosa karierten Elefanten in V-Formation am Himmel vorbeigezogen, ich hätte ihn mit weniger Verwunderung zur Kenntnis genommen.“ Die einzig mögliche Erklärung, diagnostizierte hockeystick, sei wohl „kollektive Amnesie“.

Schon eine kurze Internet-Recherche ergab: Mindestens 30 der genannten Personen sind entweder Eigentümer von Patenten für Alzheimer-Früherkennungsverfahren oder haben als Berater oder Gutachter Zuwendungen von genau jenen Unternehmen erhalten, die Alzheimer-

Medikamente herstellen oder vertreiben: Pfizer / Eisai, Merz / Lundbeck, Janssen-Cilag und Novartis. Günther Deuschl, damals auch 2. Vorsitzender der DGN, erklärte das vor einiger Zeit so^{**}: Die Gruppe der beteiligten Experten sei „eine Gemeinde“, die sich gut kennt. „Viele von uns haben das abgegeben, was man immer abgibt.“ Auf die Frage nach Berater- oder Gutachtertätigkeiten für Industrieunternehmen oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen oder medizintechnischen Unternehmens zum Beispiel, könne er sich „gut vorstellen, dass da keiner Ja sagt“.

Interessenkonflikt?

Auch er selbst, so Deuschl, habe zum Beispiel Anfang der 2000er Jahre eine von Novartis finanzierte Studie gemacht (Novartis ist Hersteller des Antidemtivums Rivastigmin). Doch für Deuschl gab es keinen Grund, dies im Methodenreport der S3-Leitlinie „Demenzen“ anzugeben. „Ich habe keinen Interessenkonflikt an der Stelle“. Und sowieso: Dass man derlei Verbindungen wirklich immer offenlege, „sei gar nicht mehr der Fall“.

Der Fall ist gleich aus mehreren Gründen symptomatisch. Zum einen ist die S3-Leitlinie „Demenzen“ nicht die einzige, bei der man sich fragen muss, wie unabhängig deren Verfasser sind. 87 Prozent aller Autoren von Leitlinien in der Medizin, berichtete Eric Campbell, hätten Verbindungen zur Industrie. Und seien in ihrem Urteil daher keineswegs so frei, wie es wünschenswert wäre.

Besonders beliebt: Psychiater

Zum anderen scheinen gerade Fachärzte für Seelenleiden eine der wichtigsten Zielgruppen für die Avancen der Pharmafirmen zu sein. „In der Psychiatrie“, sagte die Chefredakteurin des *British Medical Journal* Fiona Godlee, seien Interessenkonflikte geradezu „endemisch“.

Eines der Probleme bei der Erstellung der S3-Leitlinie „Demenzen“, berichtete Lieb in Hannover, sei auch gewesen, dass man es

den Autoren und Fachleuten überlassen habe, *selbst* zu beurteilen, ob die für ihre Mitarbeit an der Leitlinie erforderliche Neutralität durch die vorhandenen Interessenkonflikte in Frage gestellt sei.

Um derlei Missverständnisse zu vermeiden, hilft ein Blick in die Definition der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Ein Interessenkonflikt hat demnach „nichts damit zu tun, ob sich eine Person beeinflusst fühlt oder nicht“.

Ein Interessenkonflikt ist auch nicht erst das *Ergebnis* einer Handlung oder ein verzerrtes Urteil oder eine verzerrte Bewertung. Es geht also nicht darum, ob ein Mediziner Forschungsergebnisse vertuscht hat oder wissentlich diagnostische oder therapeutische Fehlentscheidungen trifft.

Die Spielregeln sind klar

Ein Interessenkonflikt liegt bereits vor, wenn aufgrund bestimmter Gegebenheiten das *Risiko* dafür besteht, dass das primäre Interesse eines Wissenschaftlers oder Arztes, unabhängig zu forschen beziehungsweise das Bestmögliche für den Patienten zu tun, mit sekundären Motiven konkurriert.

Dieser Definition liegt der Report des Institute of Medicine über Interessenkonflikte zugrunde. Es handelt sich um die Weiterentwicklung einer 1993 von dem Medizinethiker Dennis Thomson (Harvard University) im *New England Journal of Medicine* veröffentlichten Abhandlung über finanzielle Interessenkonflikte in der Medizin, die inzwischen von vielen Experten weltweit übernommen wurde.

Bernhard Lo hat sich jahrelang mit dem Thema befasst. Auch war er maßgeblich an der Weiterentwicklung der Definition beteiligt. Dennoch stellt er noch heute, 20 Jahre nach der Publikation von Thomson, fest: „Manche Menschen denken, Interessenkonflikte seien ein esoterisches Thema, das sie nicht betrifft. Aber sie haben gravierende Folgen für das Individuum. Und sie wirken sich auf eine große Anzahl von Menschen aus.“

Verfasserin:
Cornelia Stolze, Wissenschaftsjournalistin

^{**}nachzulesen in dem Buch „Vergiss Alzheimer!“, Verlag Kiepenheuer & Witsch, 2011