



Industrie-Geister Wer schreibt an Arzneimittelstudien mit?

Kontrollierte klinische Studien sind die wichtigste Quelle für therapeutische Entscheidungen. Deshalb ist es wichtig zu wissen, wer an der Durchführung und Interpretation einer Studie beteiligt war. Doch Veröffentlichungen über von der Industrie initiierte Forschung verschweigen häufig die Beteiligung von Firmenmitarbeitern an der Auswertung der Daten und andere wichtige Beiträge.

Industriegesponserte Studien kommen deutlich häufiger zu positiven Ergebnissen als unabhängige Untersuchungen zu den Wirkungen von Arzneimitteln. Etwa in der Mitte liegen die Ergebnisse von Studien, die gemeinsam von Industrie und nichtkommerziellen Geldgebern durchgeführt wurden.¹ Deshalb ist es wichtig zu wissen, wie stark der Einfluss der Industrie auf die Fragestellung der Studie, die Datenanalyse und die Interpretation der Daten war.

Eine Gruppe von sechs ForscherInnen (Gøtzsche et al) untersuchte systematisch die Vollständigkeit der Autoren-Nennungen in 44 durch die Industrie initiierten Studien in zwei Regionen Dänemarks.² Dabei wurden die den Ethik-Komitees vorgelegten Studienprotokolle mit der jeweiligen Veröffentlichung über die Studie verglichen. Drei Viertel der Studien unterschlugen wesentliche Beteiligungen von FirmenmitarbeiterInnen, sie wurden in der Veröffentlichung nicht als AutorInnen genannt. Am häufigsten wurde dabei verschwiegen, dass die statistische Analyse durch FirmenstatistikerInnen durchgeführt wurde. Zählt man übrigens die Personen mit, die lediglich in der Danksagung auftauchen, obwohl ihr Beitrag zu der Studie sie eigentlich als MitautorIn qualifiziert hätte, steigt die Verschweiger-Rate auf 91%. Der statistischen Auswertung kommt bei den heute oft komplexen Daten eine wichtige Rolle zu. Es hinterlässt ein ungutes Gefühl, wenn hinter verschlossenen Firmertüren entschieden wird, welche Auswertungen gemacht

werden, wie auf mögliche Fehler getestet wird und welche Daten nicht berücksichtigt werden.

Gøtzsche und KollegInnen kommen zu dem Schluss, dass Geister-AutorInnen in industriegesponserten Studien sehr häufig vorkommen und dass das Verschweigen ihrer Beteiligung „kommerziellen Zwecken dient.“ Dass vor allem die entscheidende Rolle von Industrie-StatistikerInnen unterschlagen wird, sei kein Zufall, schließlich verspreche es einen Marketingvorteil, wenn es

so aussieht, als sei die Veröffentlichung ausschließlich von Klinikern geschrieben worden, die nicht unmittelbar in Lohn und Brot der Industrie stehen.

Die vorliegende Untersuchung unterschätzt wahrscheinlich die Rolle von medizinischen Ghostwritern, die darauf spezialisiert sind, die Ergebnisse einer Studie in einer für die Firma möglichst vorteilhaften Weise darzustellen. Ihre Beteiligung ergibt sich nicht aus den Studienprotokollen. Allerdings weist eine Reihe von Quellen auf das systematische Verschweigen der Beteiligung solcher SchönreiberInnen hin.³ (JS)

- 1 Paul M Ridker and Jose Torres. Reported Outcomes in Major Cardiovascular Clinical Trials Funded by For-Profit and Not-for-Profit Organizations: 2000-2005. JAMA 17 May 2006, p 2270-2276
- 2 Peter C. Gøtzsche et al. Ghost Authorship in Industry-Initiated Randomised Trials. PLoS Medicine. January 2007, Vol. 4, e19, p 0047-0052
- 3 Literaturhinweise siehe Gøtzsche et al (References 13-18)

Gut angefüttert Industrieeinfluss auf ÄrztInnen in den USA

Erstmals hat jetzt eine Studie den Einfluss, den die Pharmaindustrie in den USA auf ÄrztInnen ausübt, systematisch erfasst.¹ Auch wenn die Daten nicht 1:1 auf die Situation in Deutschland übertragbar sind, machen sie doch die erschreckende Nähe vieler ÄrztInnen zu Big Pharma deutlich.

Fast alle der 1.662 befragten ÄrztInnen (94%) hatten irgendeine Form des direkten Kontakts mit der Pharmaindustrie. 83% ließen sich ihr Essen von einer Firma zahlen, 78% nahmen Arzneimuster. Über ein Drittel ließen sich Kosten für die Teilnahme an Kongressen oder Fortbildungen von der Industrie zahlen und 28% erhielten Bares für Beratungen, Vorträge oder die Rekrutierung von PatientInnen für Studien. Auffällig sind die Unterschiede zwischen den verschiedenen Facharztgruppen. So bekamen KardiologInnen doppelt so häufig Geld von der Industrie wie praktische ÄrztInnen. Wer

medizinische Fortbildungen anbot oder an der Erstellung von Behandlungsleitlinien beteiligt war, wurde ebenfalls von der Pharmaindustrie häufiger mit Geldleistungen bedacht. Dagegen besuchten PharmavertreterInnen am liebsten praktische ÄrztInnen (16 Besuche pro Monat). Die AutorInnen der Studie sehen die große Nähe von KardiologInnen zur Industrie in ihrer Vorbildfunktion für AllgemeinärztInnen begründet. Sie verweisen auf eine niederländische Studie, nach der zwei Drittel der Verschreibungen von Medikamenten gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Allgemeinpra-



xis ursprünglich durch KardiologInnen initiiert worden waren. Einen weiteren Unterschied machten die StudienautorInnen zwischen niedergelassenen ÄrztInnen und denen in Krankenhäusern aus. Letztere sind deutlich seltener das Objekt der Begierde der Pharmaindustrie. Dafür werden zwei mögliche Erklärungen angeboten: In Krankenhäusern gibt es meist feste Listen von Arzneimitteln, die verschrieben werden können, niedergelassene ÄrztInnen sind

dagegen relativ frei in der Auswahl der Medikamente. Während Krankenhäuser regelmäßig Fortbildungen anbieten, könnten sich ÄrztInnen in der Praxis mehr auf die Informationen von PharmavertreterInnen angewiesen fühlen. Beide Faktoren tragen wohl dazu bei, dass sich niedergelassene ÄrztInnen offensichtlich leichter beeinflussen lassen.

Die AutorInnen fordern dringend dazu auf, die Folgen dieser

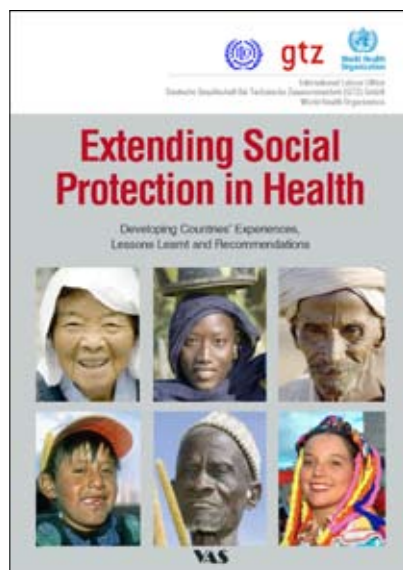
ungesunden Industrienähe weiter zu untersuchen. Es gibt aber auch Alternativen, die sich sofort umsetzen lassen: so können sich ÄrztInnen in Deutschland der Initiative „Mein Essen zahl ich selbst“ www.mezis.de anschließen, die klare Regeln bietet, sich dem allzu großen Industrieinfluss zu entziehen. (JS)

1 Eric G. Campbell et al. A National Survey of Physician-Industry Relationships. *New England Journal of Medicine* Volume 356:1742-1750 April 26, 2007 Number

Soziale Sicherung hilft weltweit

Bezahlbare Medikamente und Therapien sind wichtig und notwendig, aber sie sind nicht alles. Auch bezahlbare Arzneimittel muss man bezahlen können, aber selbst dafür fehlt armen Menschen in der Dritten Welt meistens das Geld. Wenn der globale Kampf gegen Epidemien und Infektionskrankheiten etwas bringen soll, wenn die Kampagnen gegen überhöhte Preise oder für neue Medikamente gegen typische Krankheiten der armen Länder Erfolg haben sollen, geht das nicht ohne den Aufbau funktionierender und vor allem gerechter Sozialsysteme.

Nachdem die internationale Entwicklungsgemeinschaft im Gefolge der Weltbank jahrelang Patientenselbstzahlungen propagierte und den Aufbau sozialer Sicherungssysteme erst nach erfolgtem Wirtschaftswachstum zulassen wollte, hat allmählich ein Umdenken eingesetzt. Sichtbares Zeichen war die von der deutschen Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ), der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem Internationalen Arbeitsbüro (ILO) gemeinsam veranstaltete internationale Konferenz zur Frage der sozialen Absicherung gegen finanzielle Krankheitsrisiken Ende 2005 in Berlin. Nun ist der Reader *Extending Social Protection in Health. Developing Countries' Experiences, Lessons Learnt and Recommendations* zu dieser Veranstaltung erschienen. Als eine Art Panoptikum weltweiter sozialpolitischer Erfahrungen vermittelt das Buch ebenso spannenden wie fundierten Einblick in die Bemühungen so unterschiedlicher Länder wie Indien, Costa Rica, Korea, Mexiko, Tunesien und Vietnam.



Dieser enorme Erfahrungsschatz liefert vielseitige Anregungen, den Aufbau sozialer Sicherungssysteme in der Entwicklungszusammenarbeit stärker auf empirische Erfahrungen zu stützen. Einen besonderen Augenmerk sollte man dabei auf den Erfahrungen aus Ländern wie Korea, Costa Rica oder Thailand richten, die mittlerweile ihre gesamte Bevölkerung gegen krankheitsbedingte Armut absichern.

Wer mehr über den Kampf gegen soziale Unsicherheit und den Ausschluss großer Bevölkerungsteile von jeglichem Sozialschutz erfahren will, findet in dem Konferenz-Reader viele interessante und gehaltvolle Beiträge namhafter internationaler Expertinnen und Experten sowie einen umfangreichen Serviceteil mit Literatur und Internet-Verweisen. (JH)

Extending Social Protection in Health VAS-Verlag, Wielandstraße 10, 60318 Frankfurt am Main 2007 info@vas-verlag.de Tel.: 069-779366, Fax: 069-7073967. Preis 19,80 €, ISBN 978-3-88864-425-2.

Einen Auszug des Readers können Sie unter www2.gtzt.de/dokumente/bib/07-0378.pdf herunterladen.

Ergänzung zum Artikel: Regelverstöße bei klinischen Studien (Pharma-Brief 1-2/2007, S. 5-6)

In dem Beitrag wurde u.a. über eine Studie mit Nevirapine in Uganda berichtet, für die Boehringer Ingelheim die Studienmedikation zur Verfügung stellte. Die Firma räumt zwar ein, dass es Regelverstöße gegeben hat,¹ legt aber Wert auf die Feststellung, dass die Studie unter alleiniger Verantwortung der National Institutes of Health (USA) durchgeführt wurde und Boehringer Ingelheim zu keinem Zeitpunkt Informationen unterschlug oder Dokumente zerstörte.²

1 Statement von Boehringer Ingelheim vom 20.12.2006 (erhalten am 12.4.2007)

2 e-mail von Dr. Rabbow, Boehringer Ingelheim vom 12.4.2007