

Ist die akademische Medizin käuflich? Is academic medicine for sale?

Marcia Angell¹: *Is academic medicine for sale?* New England Journal of Medicine, 2000 May;342(20):1516-8. [doi:10.1056/NEJM200005183422009](https://doi.org/10.1056/NEJM200005183422009) [PMID 10816191](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10816191/), [PDF](#)²

Im Jahre 1984 war diese Fachzeitschrift (Journal) [New England Journal of Medicine] die erste wichtige medizinische Fachzeitschrift, die von den Autoren von Originalarbeiten (neue Forschungsarbeiten) verlangte, jede finanzielle Verbindung mit Firmen, deren Produkte in den Veröffentlichungen besprochen werden, offenzulegen.^[1] Uns war bewusst, dass solche Beziehungen ziemlich verbreitet waren und wir hielten es für sinnvoll sie an die Leser weiterzugeben. Obwohl wir auf diese Sache zeitig kamen, konnte niemand zu dieser Zeit vorhersehen wie allgegenwärtig und vielfältig die finanziellen Beziehungen sein würden. Der Artikel von Keller et al.^[2] in dieser Ausgabe des Journals bietet ein schlagendes Beispiel. Die Beziehungen der Autoren mit Unternehmen, die Antidepressiva herstellen, waren so umfangreich, dass sie zu viel Platz gebraucht hätten, um sie vollständig in der Zeitschrift offenzulegen. Wir beschlossen, sie nur zusammenzufassen und die Details auf unserer Website anzubieten.

Einen Leitartikelschreiber zu finden, um über den Artikel zu schreiben, bedeutete ein weiteres Problem. Unsere Interessenkonflikt-Politik für die Leitartikler, die 1990^[3] etabliert wurde, ist strenger als die für die Autoren von Original-Forschungsberichten. Da Leitartikler keine Daten haben, sondern gezielt die Literatur betrachten und ihre Einschätzung veröffentlichen, verlangen wir, dass sie keine finanziellen Verbindungen zu wichtigen Unternehmen haben, die Produkte herstellen, die sie diskutieren. Wir glauben nicht, dass Offenlegung genug ist, um mit dem Problem einer möglichen Befangenheit umzugehen. Diese Politik ist analog zu der Forderung, dass Richter sich bei der Anhörung von Fällen befangen erklären, wenn sie finanzielle Bindungen zu einer Partei haben. So wie bei einem Richter die Offenlegung nicht ausreichend beruhigend auf die andere Seite in einem Gerichtsverfahren wirken würde, so glauben wir, dass eine Politik des Gewährleistungsausschlusses (caveat emptor) nicht genügend für die Leser ist, die sich auf die Meinung der Leitartikler verlassen.

Aber als wir mit forschenden Psychiatern über das Schreiben eines Editorials über die Behandlung von Depressionen sprachen, fanden wir nur sehr wenige, die keine finanziellen Verbindungen zu Antidepressivaherstellern haben. (Glücklicherweise entsprach Dr. Jan Scott, der hervorragend für den Leitartikel qualifiziert ist^[4], unseren Standards in Hinblick auf Interessenskonflikte.) Das Problem ist keineswegs nur auf die Psychiatrie beschränkt. Wir hatten routinemässig ähnliche Schwierigkeiten bei der Suche nach Leitartiklern in anderen Fachgebieten, insbesondere jenen, die eine starke Nutzung von teuren Medikamenten und Geräten beinhalten.

In diesem Editorial möchte ich in den Umfang erörtern, wie die akademische Medizin mit der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie verflochten ist, sowie die Vorteile und Risiken dieses Umstands. Bodenheimer bietet in seinem Health Policy Report an anderer Stelle in dieser Ausgabe des Journals^[5] eine Detailansicht eines überlappenden Themas an - die Beziehungen zwischen klinischen Forschern und der Pharmaindustrie.

1 Die Ärztin (M.D.) Marcia Angell arbeitete von 1979 bis 2000 für das renommierte New England Journal of Medicine, zuletzt als Chefredaktorin (editor-in-chief).

2 Laienübersetzung (Stand 24.09.11) vom PDF:

http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/revsalud/esta_la_medicina_academica_en_venta_%28nejm%29.pdf

Die Beziehungen zwischen klinischen Forschern und der Industrie schliesst nicht nur Forschungsunterstützungen ein, sondern auch eine Vielzahl von anderen finanziellen Regelungen. Forscher dienen als Berater für Unternehmen, deren Produkte sie studieren, treten Beiräten (advisory boards) und Referentenbüros (speakers' bureaus) bei, beteiligen sich bei Patent- und Lizenzgebährvereinbarungen, stimmen zu, als Autor von Artikeln aufgeführt zu werden, die von Ghostwritern interessierter Unternehmen geschrieben wurden, promoten Medikamente und Geräte auf unternehmensgesponserten Symposien, und erlauben, dass sie mit teuren Geschenken und Reisen zu luxuriösen Destinationen bearbeitet (be pried) werden. Viele haben auch Beteiligungen an den Firmen.

Obwohl die meisten medizinischen Schulen Richtlinien haben, um die finanziellen Beziehungen zwischen ihren Dozenten und der Industrie zu regeln, sind die Vorschriften in der Regel recht locker und werden wahrscheinlich noch lockerer. Vor einigen Jahren brüstete sich die Harvard Medical School mit ungewöhnlich strengen Richtlinien. Beispielsweise hat Harvard den Forschern verboten, mehr als 20.000 Dollar an Aktien von Unternehmen zu halten, deren Produkte sie studieren.^[6] Doch gegenwärtig ist die medizinische Schule dabei, ihre Richtlinien aufzuweichen. Diejenigen, die die Harvard-Politik überprüfen, behaupten, dass die Richtlinien modifiziert werden müssen, um den Verlust der Star-Mitglieder des Lehrkörpers an andere Schulen zu verhindern. Der Exekutiv-Dekan für die akademischen Programme wurde zitiert mit: "Ich bin nicht sicher, was aus dem Vorschlag wird. Aber das Ziel (impetus) ist sicherzustellen, dass unsere Fakultät vernünftige Möglichkeiten hat."^[7]

Akademische medizinische Institutionen sind zunehmend selbst der Industrie verpflichtet (beholden to). Wie können sie eine strenge Interessenkonflikt-Richtlinie für einzelne Forscher rechtfertigen, wenn ihre eigenen Verflechtungen so umfangreich sind? Einige Hochschulen sind Partnerschaften mit Pharmaunternehmen eingegangen, um Forschungszentren und Lehrprogramme zu aufzubauen, in denen Studierende und Dozenten im wesentlichen Industrieforschung betreiben. Beide Seiten sehen grosse Vorteile in diesem Arrangement. Für finanziell angeschlagene medizinische Zentren heisst dies Bargeld. Für die Unternehmen, die Medikamente und Geräte herstellen, bedeutet das, Zugang zu Forschungstalenten zu haben, ebenso wie die Verbindung mit einer angesehenen Marke. Den altherwürdigen Brauch von Pharmaunternehmen durch kleine Geschenke an Hausangestellte Eingang in die Universitätskliniken zu erhalten, hat ein neues Niveau der Freigiebigkeit (munificence) erreicht. Auszubildende erhalten nun praktisch täglich kostenlose Mahlzeiten und andere wesentliche Vorteile von Pharmafirmen, und sie werden oft zu opulenten Abendessen eingeladen und anderen quasi-sozialen Veranstaltungen, um Vorträge zu diversen medizinischen Themen beizuwohnen. All dies geschieht mit dem Einverständnis (acquiescence) der Universitätsspitäler.

Was ist die Rechtfertigung für dieses grossangelegte Überschreiten der Grenzen (large-scale breaching of the boundaries) zwischen akademischer Medizin und profitorientierter Industrie? Zwei Gründe werden in der Regel genannt, einer wird mehr betont als der andere. Der erste ist, dass Verbindungen zur Industrie erforderlich sind, um den Technologietransfer zu erleichtern - das heisst, die Bewegung von neuen Medikamenten und Geräten aus dem Labor auf den Markt. Der Begriff "Technologietransfer" taucht im Jahr 1980 erstmals mit der Verabschiedung des US-Gesetzes im Lexikon auf, dem sogenannten Bayh-Dole-Act^[8], der vom Staat unterstützte akademischen Institutionen ermunterte, von eigenen Forschern neu entwickelte Produkte zu patentieren und zu lizenzieren und so die Forscher am Gewinn zu beteiligen. Der Bayh-Dole-Act wird jetzt häufig genannt, um die allgegenwärtigen Beziehungen zwischen Wissenschaft und Industrie zu rechtfertigen. Es wird argumentiert, dass je mehr Kontakte es zwischen Wissenschaft und Industrie gibt, desto besser ist es für die klinische Medizin; die Tatsache, dass Geld den Besitzer wechselt, wird lediglich als natürlichen Lauf der Dinge betrachtet.

Ein zweiter Grund, der weniger oft explizit genannt wird, ist einfach, dass die akademischen medizinischen Zentren Geld brauchen. Viele der angesehensten Institutionen des Landes schreiben als Folge der Kürzungen der Medicare-Zahlungen rote Zahlen. Diese Kürzungen, die bereits 1997 im

Balanced-Budget-Act enthalten sind und den harten Tarifverhandlungen von anderen Drittzählern, um die Krankenhauskosten niedrig zu halten. Deals mit Pharmafirmen können dazu beitragen diesen Rückzug zu ersetzen, so dass die akademischen medizinischen Zentren weiterhin ihre entscheidenden Aufgaben der Bildung, Forschung und die klinische Versorgung der Kränksten und Bedürftigsten durchführen können. Unter diesen Umständen ist es nicht verwunderlich, dass die Institutionen sich zur Annahme von Hilfen aus jeder Quelle berechtigt fühlen.

Ich glaube, dass die Behauptung, dass umfassende Beziehungen zwischen akademischer Forschung und Industrie notwendig für den Technologietransfer sind, stark übertrieben ist, insbesondere im Hinblick auf die klinische Forschung. Es könnte einige Vorzüge in Bezug auf die Grundlagenforschung geben, aber bei der meisten klinischen Forschung, einschliesslich klinischer Studien, ist die "Technologie" im Grundsatz bereits entwickelt. Die Forscher testen es einfach. Ob finanzielle Arrangements den Technologietransfer erleichtern, hängt darüber hinaus entscheidend davon ab wie diese Arrangements aussehen. Sicherlich sind Forschungsunterstützungen konstruktiv, wenn richtig angewendet. Aber es ist höchst zweifelhaft, ob viele der anderen finanziellen Regelungen den Technologietransfer erleichtern oder anderen sozialen Nutzen bringen. Zum Beispiel gibt es keinen denkbaren sozialen Nutzen, wenn Forscher an dem Unternehmen beteiligt sind, deren Produkte sie studieren. Reisen rund um die Welt, um bei Industrie-gesponserten Symposien zu erscheinen, hat viel mehr mit Marketing zu tun, als mit Technologietransfer. Beratungsvereinbarungen können die Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung nützlicher Produkte erhöhen, aber selbst das ist fraglich. Die Industrie könnte die klinischen Forscher mehr um deren Goodwill zu Beratern machen als um von deren Fachwissen zu profitieren. Der Goodwill von akademischen Forschern ist ein sehr wertvolles Gut für die Medikamenten- und Gerätehersteller. Für den Technologietransfer ist es keineswegs notwendig, dass Forscher persönlich belohnt werden. Man könnte sich ein anderes System zur Erreichung des gleichen Zweckes vorstellen. Zum Beispiel könnte die Bezahlung für Beratung über einen Fonds (pool) gehen, aus dem Forschungs- oder andere Aufgaben des medizinischen Zentrums unterstützt werden.

Was ist an der aktuellen Situation falsch? Warum sollten klinische Forscher keine engen Beziehungen zur Industrie haben? Eine naheliegende Sorge ist, dass diese Bindungen die Forschung verzerrt (bias), sowohl die Art der Arbeit, die getan wird, als auch die Art wie sie veröffentlicht wird. Forscher könnten Studien auf der Grundlage durchführen, ob sie eine Finanzierung durch die Industrie bekommen können und nicht, ob die Studien wissenschaftlich wichtig sind. Das würde bedeuten mehr Forschung über Medikamente und Geräte und weniger um Ursachen und Mechanismen von Krankheiten zu verstehen. Es wäre auch eine Verdrehung (skew) der Forschung zur Feststellung von unwesentlichen Unterschieden zwischen Medikamenten, welche dann für Marketingzwecke ausgenutzt werden können. Noch grösser sind die Bedenken der Möglichkeit, dass die finanziellen Bindungen Einfluss auf das Ergebnis von Studien nehmen könnten.

Wie Bodenheimer^[5] zusammengefasst hat, gibt es jetzt deutliche Beweise dafür, dass Forscher mit Verbindungen zu Pharmaunternehmen in der Tat eher zu vorteilhaften Ergebnissen für Produkte dieser Pharmaunternehmen kommen, als Forscher ohne solche Bindungen. Das beweist noch nicht schlüssig, dass Forscher durch ihre finanziellen Verbindungen zur Industrie beeinflusst werden. Denkbar ist, dass Pharmafirmen Forscher auswählen (seek out), die positive Ergebnisse bekommen werden. Aber ich glaube, dass Verzerrung (Bias) die wahrscheinlichste Erklärung ist und in jedem Fall ist es klar, je grösser die Begeisterung der Forscher ist, desto sicherer ist, dass sie von der Industrie finanziell unterstützt werden.

Viele Forscher bekennen (profess), dass sie beim blossen Gedanken (very notion), dass ihre finanziellen Verbindungen zur Industrie ihre Arbeit beeinflussen könnten, in Rage geraten. Sie bestehen darauf, dass sie, als Wissenschaftler, objektiv bleiben, egal, was die Schmeicheleien (blandishments) sind. Kurzum, sie können nicht gekauft werden. Es geht aber nicht darum, ob Forscher "gekauft" werden können, im Sinne einer Gegenleistung. Es ist nur so, dass eine enge und einträgliche

Zusammenarbeit mit einem Unternehmen natürlich "guten Willen" (goodwill) seitens der Forscher schafft und die Hoffnung, dass die Grosszügigkeit fortgesetzt wird. Diese Haltung kann auf subtile Weise wissenschaftliche Urteile in einer Weise beeinflussen, die schwierig zu erkennen ist (discern). Können wir wirklich glauben, dass klinische Forscher immuner gegen Eigeninteresse sind als andere Menschen?

Wenn die Grenzen zwischen Industrie und akademischen Medizin so verschwommen sind, wie sie es jetzt sind, beeinflussen die Unternehmensziele der Industrie die Mission der medizinischen Fakultäten in mehrfacher Hinsicht. In Bezug auf Bildung werden Medizinstudenten und Hausangestellte unter der ständigen Bevormundung (tutelage) durch die Industrievertreter lernen, mehr auf Medikamente und Geräte zu vertrauen, als sie es wahrscheinlich tun sollten. Wie Kritiker der Medizin oft behaupten, lernen junge Ärzte, dass es für jedes Problem eine Pille gibt (und einen Pharmavertreter um es zu erklären). Darüber hinaus werden sie an die Annahme von Geschenken und Gefälligkeiten gewöhnt, von einer Industrie, die diese Höflichkeiten nutzt, um ihre Weiterbildung zu beeinflussen. Die akademischen medizinischen Zentren werden dadurch, dass sie sich erlauben Forschungsvorposten für die Industrie zu werden, dazu beitragen die Medikamente und Geräte zu überbetonen. Schliesslich gibt es das Problem des Konflikts der Verpflichtung (commitment). Fakultätsmitglieder, die umfangreiche Arbeiten für die Industrie vollbringen, könnten von ihrem Lehrauftrag ihrer Schule abgelenkt werden.

All dies soll die Bedeutung der spektakulären Fortschritte in Therapie und Diagnose nicht herabsetzen, die durch neue Medikamente und Geräte ermöglicht wurden. Auch soll der Wert der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie nicht verleugnet (deny) werden. Aber diese Zusammenarbeit sollte auf Augenhöhe stattfinden, wobei beide Seiten ihre eigenen Standards und ethischen Normen einhalten. Die Anreize des Marktes sollten nicht mit der akademischen Medizin verflochten werden. Wir müssen uns daran erinnern, dass profitorientierte Unternehmen verpflichtet sind Gewinne zu machen und den Aktienwert ihrer Investoren zu steigern. Dies ist ein ganz anderes Ziel als die Aufgabe der medizinischen Schulen.

Was muss getan - oder rückgängig gemacht werden? Die Aufweichung der Interessenkonfliktlinien ist genau der falsche Weg für die Harvard Medical School. Stattdessen sollte versucht werden, dass andere Institutionen stärkere erlassen. Gäbe es eine allgemeine Übereinstimmung unter den grossen medizinischen Schulen über einheitliche und strenge Regeln, würde die Besorgnis über den Verlust von Forschern an laxen Schulen - und die darausfolgende Abwärtsspirale enden. Bestimmte finanzielle Bindungen sollten ganz verboten werden, einschliesslich Aktien und viele der Schreib- und Sprecher-Arrangements. Regeln hinsichtlich der Konflikte der Engagements (commitment) sollte auch durchgesetzt werden. Es ist schwer zu glauben, dass Vollzeit-Dozenten ein Nebeneinkommen erzielen können, das grösser als ihr Gehalt ist, ohne dass die Universität und die Studenten zu kurz kommen.

Wie Rothman fordert, sollten Lehrkrankenhäuser Pharmavertretern verbieten, in das Krankenhaus zu kommen, um ihre Waren anzubieten und Geschenke an Studenten und Hausangestellte zu machen.^[9] Hausangestellte sollten ihre Pizza selbst kaufen und Krankenhäuser sollten ihnen genug zahlen, um dies tun zu können. Zum Argument, dass diese Gaben zu unbedeutend sind um Schmiergelder zu sein, ist die Antwort, dass Pharmaunternehmen nicht aus Nächstenliebe handeln. Diese Geschenke sollen den "Goodwill" von jungen Ärzten erkaufen, die ein langes Verschreibungsleben vor sich haben. Ebenso sollten akademische medizinische Zentren vorsichtig mit Partnerschaften sein, bei denen sie ihre wertvollen Ressourcen an Talenten und ihr Prestige für eine Forschung zur Verfügung stellen, die in erster Linie den Interessen der Unternehmen dient. Das ist letztlich ein faustischer Pakt.

Es ist gut sich daran zu erinnern, dass die Kosten der industriegesponserten Reisen, Essen, Geschenke, Konferenzen und Symposien, Honorare, Beratungskosten und Forschungsunterstützungen

einfach auf die Medikamenten- und Gerätepreise überwältigt werden. Die Clinton-Administration und der Kongress packen (grappling) jetzt das ernsthafte Problem der steigenden Arzneimittelpreise in diesem Land an. In diesen schwierigen Zeiten hängt die akademische Medizin mehr denn je vom Vertrauen und Goodwill der Öffentlichkeit ab. Wenn die Öffentlichkeit anfängt wahrzunehmen, dass akademische medizinische Institutionen und klinische Forscher durch lusche Beziehungen (cozy relations) zur Industrie ungerechtfertigt verdienen - durch Beziehungen, die Interessenskonflikte schaffen und zu steigenden Medikamentenpreisen führen - dann wird es wenig Verständnis für die Schwierigkeiten der akademischen medizinischen Institutionen geben. Akademische Einrichtungen und ihre klinischen Forscher müssen aufpassen, nicht dem Vorwurf ausgesetzt zu sein, dass sie käuflich (for sale) sind.

Marcia Angell, M.D.

Referenzen:

1. Relman AS. Dealing with conflicts of interest. *N Engl J Med* 1984;310:1182-1183.
2. Keller MB, McCullough JP, Klein DN, et al. A comparison of nefazodone, the cognitive behavioral-analysis system of psychotherapy, and their combination for the treatment of chronic depression. *N Engl J Med* 2000;342:1462-1470.
3. Relman AS. New "Information for Authors" – and readers. *N Engl J Med* 1990;323:56-56.
4. Scott J. Treatment of chronic depression. *N Engl J Med* 2000;342:1518-1520.
5. Bodenheimer T. Uneasy alliance – clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med* 2000;342:1539-1544.
6. Faculty policies on integrity in science. Cambridge, Mass.: Harvard University, February 1996.
7. Abel D. Harvard mulls easing rules on research. *Boston Globe*. February 10, 2000:A1.
8. University and Small Business Patent Procedures Act of 1980.
9. Rothman DJ. Medical professionalism – focusing on the real issues. *N Engl J Med* 2000;342:1284-1286.