https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2240

Gen-ethischer Informationsdienst

Fachartikel von Geisterhand

„Publikationsplanung” und pharmazeutisches Wissen

AutorIn
Sergio Sismondo

Wie sorgen Pharmakonzerne dafür, dass ihre Produkte in der medizinischen Fachwelt und damit auch bei der Ärzteschaft in einem positiven Licht erscheinen? Der Philosoph Sergio Sismondo hat sich mit dem Beruf des Publikationsplaners beschäftigt. Er malt ein erschreckendes Bild über vorformulierte Artikel und willfährige akademische „Autoren“.

• Ein renommierter Medizinprofessor führt in seinem Lebenslauf ungefähr 800 Artikel in anerkannten wissenschaftlichen Zeitschriften auf: In den letzten zehn Jahren hat er durchschnittlich 40 Artikel pro Jahr veröffentlicht. Wie ist das möglich? • Zu einem Medikament gibt es über 3.200 Artikel in medizinischen Fachzeitschriften. Es ist ein „block buster“ mit einem Umsatz von über einer Milliarde US-Dollar pro Jahr. Warum verdient es so große wissenschaftliche Aufmerksamkeit?
Auf diese zwei Fragen gibt es eine Antwort: Ein erheblicher Teil der Forschung, die diesen Veröffentlichungen zugrunde liegt, wird von Pharmaunternehmen finanziert. Diese Unternehmen - oder von ihnen beauftragte Agenturen - produzieren auf der Grundlage dieser Daten sowie öffentlich zugänglicher Forschungsergebnisse einen erheblichen Anteil der wissenschaftlichen Manuskripte zu den meistverkauften Medikamenten. Erst im zweiten Schritt werden diese Manuskripte dann „authored“, das heißt mit den Namen akademischer Forscher als Autoren versehen. Deren Beitrag zu einem Artikel kann darin bestehen, dass sie einige ihrer Patienten für die klinischen Versuche bereitgestellt haben, dass sie den Artikel redaktionell überarbeitet haben oder auch einfach nur darin, dass sie den fertigen Artikel unterschrieben haben. Die Unternehmen reichen das Manuskript dann bei einem medizinischen Fachjournal ein, meist mit Erfolg. Eine solche Veröffentlichung trägt dann zur wissenschaftlichen Meinungsbildung bei; die Bedingungen ihrer Produktion bleiben aber weitgehend unsichtbar. Wenn der Artikel brauchbar ist, kauft die Marketing-Abteilung des Unternehmens Tausende von Nachdrucken des Artikels, damit Pharmavertreter ihn dann an die Ärzteschaft verteilen können.

Der Beruf des Publikationsplaners

Entscheidend für die Produktion solcher Manuskripte der Pharmaindustrie sind Leute, die sich Publikationsplaner nennen. Der Direktor einer solchen Publikationsplanungs-Agentur erklärt: „Mit Publikationsplanung kann eine gute Annahme und Verbreitung eines Produktes erreicht werden. Die Verbreitung wichtiger Schlüsselbotschaften und Daten an die richtigen Zielgruppen kann systematisch

geplant und zum optimalen Zeitpunkt über die effektivsten Kommunikationskanäle erreicht werden.“1 Zu solchen Kanälen zählten „wissenschaftliche Veröffentlichungen, Besprechungen solcher Artikel in anderen Zeitschriften, Tagungen, Workshops, wissenschaftliche Beiräte, Abstracts, Bildungsmaterialen, und PR“. Die Pharmaindustrie vermarktet ihre Produkte also über das Medium der Wissenschaft. Diesen Prozess einer massiven Beeinflussung der Produktion pharmazeutischen Wissens bezeichne ich als „Geistermanagement“.2 Wie groß ist der Anteil der davon betroffenen Publikationen? Die wenigen Fälle, für die es harte Fakten gibt, legen nahe, dass etwa 40 Prozent aller Artikel, die über ein derzeit unter Patentschutz stehendes Medikament veröffentlicht werden, im Rahmen solcher Publikationspläne für das Produkt entstanden sind.3 Ist ein solcher Anteil nicht zu hoch geschätzt? Eine Reihe von Fakten untermauert diese Größenordnung: Erstens finanzieren Pharma-Unternehmen etwa 70 Prozent aller klinischen Versuche, von denen wiederum 70-75 Prozent von profitorientierten Auftrags-Forschungsunternehmen, sogenannten CROs (Contract Research Organisations) durchgeführt werden. Diese CROs haben kein Eigeninteresse an der Veröffentlichung; das heißt sie produzieren Daten, die vollständig den finanziellen Auftraggebern gehören. Somit haben Pharmaunternehmen die Kontrolle über ungefähr 50 Prozent aller Daten aus klinischen Versuchen. Zweitens gibt es mehr als 50 Agenturen, die Publikationsplanung im Internet anbieten. Einige von ihnen prahlen damit, hunderte Angestellte zu haben und viele hundert Manuskripte pro Jahr zu planen. Der Geschäftszweig ist immerhin so groß, dass es zwei konkurrierende internationale Vereinigungen von Publikationsplanern gibt, die Jahreskonferenzen und Seminare organisieren. Eine dieser Vereinigungen, die International Society of Medical Planning Professionals (ISMPP), hat über 1.000 Mitglieder. Publikationsplaner haben pro Jahr mit Dutzenden von Manuskripten zu tun. Eine Planerin erzählte mir, dass sie mit einer Kampagne beauftragt sei, in deren Rahmen mehr als hundert Manuskripte und Konferenzbeiträge produziert würden.

Wissenschaftliche Massenproduktion

Viele beklagen sich inzwischen darüber, dass in wissenschaftlichen Publikationen oftmals schon bekannte Analysen immerzu wiederholt werden. Akademische Autoren sind sehr geübt in Salamitaktik; das heißt sie veröffentlichen ihre Ergebnisse nur scheibchenweise. Dennoch ist für die Pharmaindustrie jede dieser Publikationen Teil einer Marketing-Strategie, von der ein bestimmter wirtschaftlicher Ertrag erwartet wird. Je mehr das Publikationswesen professionalisiert und kommerzialisiert wird, desto mehr entwickelt es sich zur Wissenschaft, wie bestimmte Publikationen vervielfältigt werden können. So schalt auch auf der Jahreskonferenz der ISMPP 2007 ein Direktor für medizinische Publikationen bei einem großen akademischen Verlag seine Zuhörerschaft: „Wenn Sie die Forschung nach einer Erstveröffentlichung noch 20-, 30- oder 40-mal zweitverwerten, ist das alarmierend.“4 Wahrscheinlich übertrieb er ein wenig, um Eindruck zu schinden. Dennoch: Bei einem kurz darauf folgenden Vortrag aus der Pharmaindustrie wurde genau diese Salamitaktik wieder bekräftigt.

Medizinische Zeitschriften machen mit

Es ist nicht erstaunlich, dass ein Verlagsvertreter zum Vortrag bei der ISMPP geladen war. Verschiedene Verlage besitzen selbst Publikationsplanungs-Agenturen und werben damit, dass eine solche geschäftliche Verbindung Synergien schaffe und den Zugang zu den Zeitschriften ebenso wie zu renommierten Autoren erleichtere. Die Zeitschriften wiederum profitieren durch Anzeigenkunden und den Verkauf vieler Nachdrucke ihrer Artikel. In einem Fall gab ein Unternehmen mehr als eine Million Dollar für Nachdrucke eines einzigen Artikels aus.5 Bei den Jahreskonferenzen der Publikationsplanungs-Vereinigungen treten Verleger und Herausgeber auf, um ihre Zeitschriften zu promoten. Auf der Konferenz der ISMPP von 2007 forderten ein Verleger und einer der Herausgeber einer Zeitschrift das Auditorium auf, Manuskripte einzureichen. Andere beschränkten sich darauf, ihre Zeitschrift möglichst oft zu erwähnen. Keiner der Herausgeber äußerte sich kritisch zum Publikationsplanungswesen, und einer dankte den Planern sogar dafür, bessere Manuskripte zu produzieren, als es die Akademiker allein täten. Wenn die Zeitschriftenmacher Fehlverhalten problematisierten, taten sie das ganz abstrakt oder als Problem der Autoren, nicht aber der Pharmaindustrie und ihrer Agenturen: „Akademische Forscher sollten darauf bestehen, möglichst früh in ein

Forschungsprojekt einbezogen zu werden. Sie sollten das Angebot ablehnen, bereits geschriebene Manuskripte nur zu unterzeichnen.“ Einige Herausgeber haben zwar klar Stellung gegen die Veröffentlichungspraktiken der Pharmaindustrie bezogen. Sie sind aber sowohl finanziell als auch bezüglich der Inputs zu abhängig von der Pharmaindustrie, um deren Manuskripte grundsätzlich abzulehnen. Nach Meinung eines Herausgebers, der sich sehr für bestimmte Standards und gegen das Geistermanagement engagiert hat, wird die Pharmaindustrie in den medizinischen Zeitschriften solange präsent bleiben, solange sich an den wirtschaftlichen Machtstrukturen in der Forschung selbst nichts ändert.

Die Grenzen der Autorenschaft

„Meinungsführer“ (im Jargon: Key Opinion Leaders) sind nach einer formalen Definition einfach Experten, „die andere Ärzte beeinflussen können“. In der Praxis sind damit aber nicht irgendwelche bekannten Experten gemeint, sondern nur diejenigen mit guten Beziehungen zur Industrie. Publikationsplaner setzen die „Meinungsführer“ als Autoren in Fachjournalen und auch als Konferenzredner und für sonstige Ereignisse ein. Indem sie bestimmten Personen überhaupt erst zu Prominenz verhelfen, sind Publikationsplaner insofern auch daran beteiligt, sie überhaupt erst zu „Meinungsführern“ zu machen. Einem Publikationsplaner zufolge ist es üblich, dass die Autoren erst die vorletzte Version eines Artikels zu Gesicht bekommen. Dies passt zu den Fällen, die wegen Rechtsstreits bekannt wurden, oder zu denen sich angesprochene Wissenschaftler geäußert haben. Dr. Adriane Fugh-Berman etwa berichtet, dass eine Firma für Gesundheitskommunikation sie gebeten habe, als Autorin einen Artikel über negative Interaktionen zwischen Nahrungsergänzungsstoffen und Warfarin (ein Blutgerinnungshemmer) zu unterzeichnen. Das beauftragende Unternehmen hatte ein Konkurrenzprodukt zu Warfarin entwickelt und wollte die Voraussetzungen für dessen Markteinführung schaffen. Nachdem Fugh-Berman das Angebot abgelehnt hatte, wurde derselbe Artikel unter einem anderen Autorennamen bei einer Zeitschrift eingereicht.6 Unter sich beschreiben die Planer ihre Autoren gerne als faul, habgierig und anfällig dafür, Fristen nicht einzuhalten. Die Planer mögen durchaus Autoren, die bereit sind, etwas zum Manuskript beizutragen, um der Legitimität Genüge zu tun. Dafür müssen sie die Autoren umschmeicheln und in die richtigen Bahnen lenken. Ein Publikationsplaner erklärt, dass er die Autoren nie allgemein kommentieren lasse, sondern etwa frage: „Hier ist der Entwurf; ich habe versucht, die Methodologie so zu beschreiben, dass sie der angeforderten Zeichenzahl entspricht. Könnten Sie noch ein Auge darauf werfen?” Den Autoren werden gut formulierte Manuskripte gezeigt, die schon von mehreren Wissenschaftlern, Schreibern und Marketingexperten überarbeitet worden sind; sie bekommen nur einen begrenzten Zugang zu den Daten; sie werden nur zu bestimmten Punkten nach ihrer Meinung befragt; sie bekommen sehr kurze Überarbeitungsfristen eingeräumt. So werden sie weitgehend beim Analysieren, Schreiben und Veröffentlichen von Forschungsergebnissen übergangen.

Zahnlose Ethikcodes

Möglicherweise ändert sich dieses Szenario: ISMPP hat 2010 einen Ethikcode eingeführt und 2009 die Standards für „gute Veröffentlichungspraktiken“ überarbeitet. Danach sollten Autoren von der ersten Phase der Entwicklung eines Manuskripts an einbezogen werden. Angesichts des Umfangs der Publikationsplanungsindustrie werden neue ethische Standards allerdings nur langsam durchsetzbar sein. Mehr Gewicht könnten „Corporate Integrity Agreements“ haben. Solche Abkommen sind meist Ergebnis eines rechtlichen Vergleichs mit der US-Regierung. Einige dieser Abkommen führten strikte Standards für Industrie-Veröffentlichungen ein - und die betreffenden Unternehmen hielten sich auch genau daran. Selbstverständlich ist es auch möglich, solche Anforderungen nur scheinbar zu befolgen; so können Autoren etwa von Anfang an in eine Veröffentlichung formal einbezogen, gleichzeitig aber subtil ausgegrenzt werden. Neueste Ethikcodes sehen auch vor, dass Autoren Zugang zu den Daten haben müssen. Zum Beispiel verlangen die Prinzipien für klinische Studien der US-Industrievereinigung und Lobbygruppe PhRMA’s (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), dass Autoren „alle Daten erhalten sollten, die für die Veröffentlichung relevant sind“.7 Der Haken: Das Unternehmen darf selbst entscheiden, welche Daten die Autoren denn brauchen - egal, ob es sich um handgeschriebene oder elektronische

Patientenakten, um Analysen derselben oder um Statistiken auf der Basis dieser Daten handelt.

Welche Lösungen?

Der Einfluss der pharmazeutischen Industrie auf Fachjournale ist von enormer Bedeutung. Forscher, Ärzte und viele andere orientierten sich an dieser Literatur als autorisiertes Wissen. Sicherlich: So lange es akademische Veröffentlichungen gibt, gibt es Autoren, die die Forschungsergebnisse anderer abschreiben oder von der Arbeit ihrer Studenten oder Hilfskräfte profitieren. Kritisiert wird an solchen Plagiaten, dass die Arbeitsleistungen einiger zugunsten anderer ausgebeutet werden. Die Pharmaindustrie hat aber - wie immer innovativ - eine andere Form des Plagiats entwickelt - eine, mit der alle Beteiligten einverstanden sind. Grund zur Sorge ist hier, dass die versteckten Interessen, die Forschung und Veröffentlichungen steuern, möglicherweise den Patienten Schaden zufügen könnten. Denn wenn Pharmavertreter die Nachdrucke von Fachartikeln in den Arztpraxen und Krankenhäusern verbreiten, wo die Medikamente verschrieben werden, erscheinen diese Publikationen als unabhängige Begründungen für Verkaufserfolge. Auch veränderte ethische Standards können den grundlegenden Konflikt zwischen Pharmainteressen und unabhängiger Autorenschaft kaum lösen. Dies wird etwa deutlich, wenn ein Publikationsplaner erklärt, wie Marketingbotschaften von oben festgelegt werden: „Am Anfang des Jahres entwickeln wir für jedes Produkt die Schlüsselbotschaften. Wir schauen uns Punkt für Punkt an, was die oberen Etagen im Management gerne von uns hätten und ob dafür Daten zur Verfügung stehen.“8 Das Problem des „Geistermanagement“ kann nur gelöst werden, wenn Forschung und Marketing voneinander getrennt werden, und zwar auf mehreren Ebenen: Medikamentenverschreiber sollten keine Artikel lesen, die von Pharmavertretern verteilt werden. „Meinungsführer“ in spe sollten es ablehnen, Manuskripte als Autoren zu unterschreiben, wenn sie nicht substantiell zur Analyse und zum Text beigetragen und auch tatsächlich mit den angegebenen Daten gearbeitet haben. Bis hier ist dies nur ein moralischer Appell. Die Masse der Mediziner wird sich kaum überzeugen lassen, ihre Gewohnheiten und Begehrlichkeiten zu ändern. Mehr Potenzial besteht vielleicht da, wo wenige Verantwortliche Entscheidungen treffen: So könnten medizinische Hochschulen Plagiatoren ernsthaft bestrafen. Allerdings ist schwer zu beweisen, ob jemand genug dafür getan hat, um sich der Autorenschaft zu rühmen, und ebenso schwer, hier mehr als eine minderschwere Regelübertretung zu ahnden. Zudem sorgen sich die meisten medizinischen Hochschulen eher um den guten Ruf ihrer bekanntesten Fakultätsmitglieder als um ihre saubere Weste - und messen zudem der Drittmittelforschung großen Wert bei. Medizinische Fachjournale könnten von Autoren verlangen, detailliert ihren Beitrag zu einem Artikel zu beschreiben, und diese Angaben überprüfen. Sie könnten aufhören, für wichtige Manuskripte mit der Industrie zu kungeln. Ein wirklich großer Schritt wäre es allerdings, überhaupt nicht mehr über pharmageförderte Forschung zu publizieren. Die wenigen prestigereichsten Medizinjournale haben das Publikationsgeschehen so fest im Griff, dass sie zusammen durchaus der Pharmaindustrie den Rücken zuwenden könnten. Am meisten Erfolg versprechen juristische Strategien gegen „Geistermanagement“. So hat die Office of the Inspector General, eine Kontrollbehörde innerhalb des US-Gesundheitsministeriums, Pharma-Unternehmen wegen illegalem Marketing verklagt. Im Rahmen der daraus resultierenden Vergleiche sind weitreichende Kontrollverfahren entstanden. Auf höchster Ebene könnten Regierungen der Pharmaindustrie die Medikamentenforschung aus der Hand nehmen und durch eine Besteuerung der Pharmaindustrie finanzieren. Oder sie könnten das Format von Pharmaunternehmen prinzipiell einschränken und entweder Forschungs- oder Vermarktungsunternehmen zulassen. Solche Lösungen würden einen entschiedenen politischen Willen erfordern. Wahrscheinlich ist aber auch dies nur ein moralischer Appell; schließlich sind auch Regierungen in Interessenkonflikte verwickelt und setzen oftmals auf den Pharmasektor als Segment neuer High-Tech-Ökonomien. So bleibt uns nur, die häufige Klage über den Ausverkauf der medizinischen Wissenschaft zynisch zu beantworten: Von Ausverkauf keine Rede. Die derzeitigen Eigentümer sind glücklich mit ihr!

Übersetzung und Bearbeitung: Susanne Schultz

Dieser Text erschien ausführlicher bereits in: Learned Publishing 25 (2012: 7-15) und teilweise in: Academic Matters (Mai 2009:8-12) sowie University World News 78 (Mai 31, 2009).

- 1Bohdanowicz H. 2005. A guide to strategic communication planning. Pharmaceutical Executive Europe, unter www.pharmexeceurope.com/europharmexec/article/art… (abgerufen am 22. August

2007).
- 2Sismondo S. 2007. Ghost management: How much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry? PLoS Med 4(9): e286.
- 3Healy D., Cattell D. 2003. Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. Br J Psychiatry 183: 22-27; Ross J.S. et al. Documents From Rofecoxib Litigation Related to Rofecoxib: A Case Study of Industry Guest Authorship and Ghostwriting in Publications. JAMA 299(15): 1800-12.
- 4Ein Redner beim Meeting der ISMPP 2007 in Philadelphia, nach Notizen des Autors. Wenn nicht anders gekennzeichnet, so stammen die direkten Zitate von Rednern bei Publikationsplanungs-Konferenzen.
- 5Smith, R. 2005. Medical Journals are an Extension of the Marketing arm of Pharmaceutical Companies. PLoS Medicine 2 (5): e138.
- 6Fugh-Berman A. 2005. The Corporate Coauthor. Journal of General Internal Medicine 20:546-548.
- 7PhRMA. 2009. Principles on Conduct of Clinical Trials, Communication of Clinical Trial Results, unter www.phrma.org/about/principles-guidelines/clinica… (abgerufen am 7. Juli 2011).
- 8Ein Redner beim TIPPA Midwest-Meeting 2011 in St. Louis. Dank an Elliot Ross für Zurverfügungstellen der Informationen.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 210 vom Februar 2012
Seite 9 - 12