

Interessenskonflikte in der klinischen Forschung*

U. Strebel

Zusammenfassung

Es ist unbestritten, dass in der heutigen gesellschaftlichen Situation eine Forschung ohne starke Beteiligung der Industrie nicht möglich ist. Wenn aber ein Zusammengehen mit der Industrie unausweichlich scheint, sollten mögliche Gefahren erkannt, in bezug auf ihre Auswirkungen reflektiert und soweit wie möglich durch Regeln gebannt werden. Meine Kritik an der gesponserten Forschung hat zwei Ansatzpunkte: Einerseits kann die Industrieunterstützung die Glaubwürdigkeit der Forschung in Frage stellen, und andererseits schränkt das Sponsoring ihren Themenkreis ein. Grundsätzliche Fragen der Medizin, wie ihre Ziele und ihre Aufgaben, aber auch ihr Verhältnis zum geglückten Leben und zur Sterblichkeit des Menschen, werden ausgeblendet, obwohl wir Ärzte im Umgang mit kranken und leidenden Patientinnen und Patienten oft gerade mit diesen Aspekten des Lebens am schmerzlichsten konfrontiert sind und für zusätzliches Wissen dankbar wären.

Nachteilige Folgen der industrieabhängigen Forschung

Bis vor wenigen Jahren lagen Grundlagen- und angewandte Forschung in der Medizin nahe beieinander und beide hatten bessere Technologien, wirksamere Medikamente und raffiniertere Medizinprodukte («devices») zum Ziel. Der dadurch erreichte Fortschritt führte zu einer Erhöhung der Heilungsrate und zu einer Verlängerung des Lebens, was weder von den Ärzten noch von der Öffentlichkeit hinterfragt wurde. Heute realisieren wir teilweise auch die Kehrseite dieser phänomenalen Zunahme unseres Wissens, z. B. das Problem der Überbehandlungen oder die starke Zunahme der chronischen Krankheiten (wie Krebsleiden, Herzinsuffizienz und Demenzkrankheiten).

Die dadurch bedingte Verteuerung des Gesundheitswesens droht auch in unserem reichen Land zur Mehrklassenmedizin zu führen. Und selbst wenn man diese Tatsache abstreitet, kann man die immer augenfälligeren qualitativen und quantitativen Unterschiede in der medizini-

schen Versorgung zwischen den einzelnen Ländern, vor allem natürlich zwischen den Staaten der ersten und der «sogenannten Dritten Welt» nicht in Abrede stellen. Eine theoretisch beeinflussbare Ursache dieser Versorgungsunterschiede ist die stetig zunehmende Einkommensdifferenz zwischen reich und arm in allen Ländern. Prof. J. D. Rainhorn hat diese Tatsache an seinem Vortrag über «Social Inequalities and Health» an der Jahrestagung 2002 der SGIM in Genf, die dem Thema «Internal Medicine and Globalization» gewidmet war, mit eindrücklichen Daten belegt (siehe dazu [1–3]).

Ich möchte an dieser Stelle zwei Definitionen einführen:

1. Forschung ist das systematische Bemühen um Erkenntnisgewinn und bezieht sich auf alle Bereiche des Wissens; und
2. unter Humanmedizin verstehen wir die umfassende Lehre vom gesunden und kranken Menschen, die Kenntnis von Krankheitsursachen, ihren pathogenetischen Mechanismen, von Heilung und Vorbeugung.

Wenn medizinische Forschung neben dem Erkenntnisgewinn auch das Ziel hat, möglichst vielen Menschen zu einem glücklichen und gesunden Leben zu verhelfen, müssen die Forschungsbemühungen mit gleicher Intensität auf alle Lebensbereiche ausgedehnt werden, und die Medizin muss Verbindungen zu Grenzwissenschaften, wie der Soziologie, der Anthropologie, der Philosophie, der Ethik, der Theologie, der Ökonomie oder der Jurisprudenz suchen. Ein echtes interdisziplinäres Denken sollte integraler Bestandteil der Forschung werden.

Die Universität wäre von ihrer Tradition (und ihrem Namen: «universitas») her die beste Garantin für ein gemeinsames Bemühen aller Fakultäten um Erkenntnisgewinn zugunsten aller Menschen. Da die medizinische Wissenschaft aber zunehmend als Biomedizin verstanden wird, investieren nicht nur die Forscher, sondern auch die Industrie die grössten Ressourcen in diesen Sektor. Dies muss schon deshalb zu einem Konflikt führen, weil die Ziele der Medizin nicht identisch mit den Zielen der Industrie sind. Die Diskrepanz wird verstärkt durch die enormen Kosten der heutigen Forschung. Da

* Der vorliegende Artikel basiert auf einem Referat anlässlich der Tagung «Ärztenschaft und Industrie – une liaison dangereuse?», welche die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften am 1. November 2001 in Basel organisiert hatte.

- 1 The Lalonde Report 1974 (www.google.ch «Lalonde Report 1974»).
- 2 The Black Report 1980 (www.google.ch «Black Report 1980»).
- 3 The Whitehall Study 1986 (www.google.ch «Whitehall Study»).

Korrespondenz:
Dr. med. Urs Strebel
Medizinische Klinik
Kreisspital
Postfach
CH-8708 Männedorf

E-Mail:
u.strebel@spitalmaennedorf.ch

diese immer aufwendiger wird und sich der Staat nicht nur aus der Finanzierung zurückzieht, sondern mit dem neuen Hochschulförderungsgesetz Drittmittel sogar ausdrücklich befürwortet, erstaunt es nicht, dass die in die Lücke springende Industrie diejenigen Gebiete fördert, die den grössten Gewinn abzuwerfen versprechen, was mit der ursprünglichen Forschungsidee – dem systematischen Bemühen um Erkenntnisgewinn in allen Bereichen – kontrastiert.

Grundlagenforschung durch die öffentlichen Hochschulen und angewandte Forschung durch die Privatindustrie: diese Trennung wurde angesichts der enormen Gewinne, die im angewandten Bereich zu erzielen sind, mit Recht hinterfragt. Nur ist es heute so, dass die Universitäten weniger denn je von Wirtschaft und Industrie unbeeinflusste Grundlagenforschung betreiben, sondern sich auch in diesem Sektor zunehmend auf jene Gebiete konzentrieren, die eine baldige gewinnbringende Anwendung versprechen. Faktisch bzw. finanziell wird die Forschungsfreiheit (die es in reiner Form wohl überhaupt nie gab) zunehmend auch in der Grundlagenforschung eingeschränkt.

In der neueren biomedizinischen Literatur gibt es immer mehr Hinweise auf die Problematik der industriegesponserten Forschung, auf die ich im folgenden ebenso eingehen möchte wie auf mögliche Lösungsansätze.

Medikamentenorientierte Forschung

In einem Editorial weist Marcia Angell [4] darauf hin, dass die Pharmaindustrie ihre Bemühungen auf lukrative Gebiete konzentriert und den viel häufigeren Krankheiten der «sogenannten Dritten Welt» kaum Beachtung schenkt.

Garattini und Liberati unterstützen in ihrem Artikel [5] die Aussagen von Angell und bemängeln im weiteren, dass alte, bewährte Medikamente kaum je neu studiert werden, und dass Vergleichsstudien zwischen ähnlich wirkenden Substanzen selten sind.

Ein ebenfalls bedenkliches Defizit der klinischen Forschung, das Angell [6] aufzeigt, das aber auch die «International Commission of Medical Journals Editors» (ICMJE) in ihren Richtlinien erwähnt [7], betrifft die Tatsache, dass nur selten wissenschaftliche Hypothesen, sondern viel häufiger Medikamente und Medizinprodukte aus Marketingüberlegungen getestet werden – aus Sicht der Industrie ein verständliches Ziel. (Das von Angell [6] ebenfalls erwähnte Problem, dass in den USA die Weiter- und Fortbil-

dung – wie in unserem Lande natürlich auch – fast ganz in den Händen der Industrie liegt, sei hier nur in Klammern angemerkt.)

Angell [6] weist weiter auf die Tatsache hin, dass Medikamentenstudien das Engramm fördern, dass gegen jedes Übel ein «Kraut» gewachsen ist. Von dieser falschen Vorstellung sind alle fasziniert: Studenten, Assistenten, Fachärzte, Hochschullehrer, Apotheker, Patienten, aber zunehmend auch die Vertreter der Komplementärmedizin, hinter der heute ebenfalls eine Industrie steht (Beispiel: Novartis Consumer Health).

Mangelnde Originalität

Im zuerst zitierten Editorial [4] kritisiert Angell auch die wenig innovative Forschung mit ihren vielen «me too drugs» (dabei sind nicht billigere Nachahmerprodukte oder Generika gemeint, sondern die meist gleichzeitig entwickelten Derivate einer neuen Substanzklasse, die einen vergleichbar hohen Preise haben, für deren Marktzulassung aber viel Geld aufgewendet wurde, was letztlich zu einer Verteuerung führt; solche «me too drugs» werden zudem kaum je in Studien direkt miteinander verglichen). Angell gibt weiter zu bedenken, dass die Werbebudgets vieler Firmen deren Forschungsausgaben übersteigen und fordert, dass Medikamente derselben Wirkstoffgruppe nicht nur gleich gut, sondern besser als die bisherigen sein müssten, um den Forschungsaufwand zu rechtfertigen und die Marktzulassung zu erhalten.

Als Hinweis auf die teilweise bescheidene Originalität der Forschung sei auf die im SIAK Scientific Summaries 2000 [8] aufgelisteten Studien zum Bronchuskarzinom verwiesen: 2 der 3 laufenden und 3 der 5 geplanten Studien verwenden bekannte Zytostatikakombinationen in adjuvanter oder neoadjuvanter Form. Bei einer laufenden und einer geplanten Studie handelt es sich um Impfstudien, im weiteren ist eine Untersuchung mit Herceptin vorgesehen. Immerhin ist auch eine Studie zur Lebensqualität geplant. Die grösste Herausforderung beim Lungenkrebs ist m.E. aber die Tatsache, dass die überwiegende Zahl der Lungentumore durch aktives und passives Rauchen verursacht ist und die Krankheit meist zum Tode führt. Wir Ärzte und die Wissenschaft sollten uns primär auch dieser doppelten Herausforderung stellen und die Fragen beantworten, wie unser Verhältnis zur Tabakindustrie und zu ihrer Werbung, aber auch zur Sterblichkeit des Menschen zu gestalten ist.

- 4 Angell M. The pharmaceutical industry – to whom is it accountable? *N Engl J Med* 2000;342:1902-4.
- 5 Garattini S, Liberati A. The risk of bias from omitted research: evidence must be independently sought and free of economic interests. *Br Med J* 2000; 321:845-6.
- 6 Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med* 2000;342: 1516-8.
- 7 Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Nicholls MG, Hoey J, Hojgaard L et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med* 2001;345:825-6 (siehe auch www.icmje.org).
- 8 SIAK Scientific Summaries 2000, Mai 2001 (www.siak.ch).

Der Forscher als Unternehmer und Aktionär

Eine Entwicklung, welche die klinische Forschung in die Gefahr der Abhängigkeit bringt, ist die Tatsache, dass Forscher zunehmend auch Unternehmer und Aktienbesitzer sind. Während die Betroffenen die Abhängigkeitsgefahr meist in Abrede stellen, hofft die Fachpresse, mit dem Offenlegen von Interessensverbindungen das Problem in den Griff zu bekommen. Es ist allerdings bedenklich, wenn das «New England Journal of Medicine» einen von 12 Co-Autoren verfassten Artikel zum Thema Antidepressiva veröffentlicht, deren Interessensverbindungen aus Platzgründen nicht in der gedruckten Ausgabe, sondern bloss elektronisch publiziert sind [9]. Im beigefügten Editorial nimmt die Chefredaktorin Stellung zum Problem der Interessensverbindung, das nicht nur bei der Publikation einer Studie bedeutsam ist, sondern auch die Suche nach unabhängigen Editorialisten erschwert oder gelegentlich beinahe verunmöglicht [6].

Contract Research Organisations

Die Erprobung eines neuen Medikamentes erfordert vor allem bei der Behandlung von chronischen Krankheiten sehr grosse Fallzahlen. Die Einführung einer neuen Substanz bis zur Marktreife kostet die Industrie zwischen 300 und 600 Millionen US-Dollar. Im Durchschnitt macht das 2 Millionen Franken pro Studientag aus. Es erstaunt deshalb nicht, dass die Industrie ihre Studien zunehmend von professionellen CROs (Contract Research Organisations) und SMOs (Site Management Organisations) entwerfen und durchführen lässt, weshalb Bodenheimer seinen einschlägigen Artikel bezeichnenderweise mit «Uneasy alliance: clinical investigators and the pharmaceutical industry» überschrieben hat [10]. Er weist darauf hin, dass teilweise auch mit Tricks gearbeitet wird, sei dies eine durchschnittlich gesündere Studienpopulation (vergleiche dazu den Artikel von Schiller und Mitarbeiter zur enttäuschenden Wirkung verschiedener Chemotherapien beim nicht-kleinzelligen Bronchuskarzinom [11]), oder seien dies relativ niedrige Vergleichsdosen oder Surrogatendpunkte. Bodenheimer kritisiert auch das sogenannte «Non-writing-author-non-author-writing-Syndrom», was im Klartext bedeutet, dass einzelne Opinionleader ihren Namen für Studien hergeben, die sie weder selber geschrieben noch selber durchgeführt haben.

Diesem Problem hat sich die bereits erwähnte ICMJE (sogenannte «Vancouver Gruppe») anlässlich der letzten Revision ihrer Richtlinien für eine gute redaktionelle Praxis gewidmet (ICMJE: Sponsorship, Authorship and Accountability [7]). Sie betont in ihrer, in allen angeschlossenen Zeitschriften veröffentlichten Stellungnahme die Bedeutung der akademischen Unabhängigkeit, bedauert, dass die meisten Studien im Hinblick auf die Anerkennung von Medikamenten und nur selten zur Prüfung von wissenschaftlichen Hypothesen entworfen werden und erwähnt ebenfalls das Problem der CROs (in der Schweiz sei an die Affäre vanTX erinnert [12]).

Publication Bias

Neben der Kanalisierung der Forschung in Richtung Industrieinteressen schafft die enge Verflechtung von klinischer Forschung und Industrie auch die Gefahr einer Verzerrung der Resultate, des sogenannten «Publication Bias». Teilweise ist dieses Problem bereits Folge des Studiendesigns, wenn beispielsweise der Sponsor die Veröffentlichungsrechte für sich beansprucht und für ihn ungünstige Studien verzögert oder nicht veröffentlicht. Teilweise entsprechen Studienpopulationen aber auch nicht der Normalbevölkerung, was sich ebenfalls in den Resultaten niederschlagen kann [10, 11]. Stelfox und Mitarbeiter gingen dieser Frage im Zusammenhang mit den Kalzium-Antagonisten nach [13]. Sie fanden, dass Autoren von befürwortenden Studien engere Beziehungen zur Pharmaindustrie pflegten als solche von negativen Studien (96 versus 37%). Friedberg und Mitarbeiter stellten 1999 [14] fest, dass nur 1 von 19 industriegesponserten Zytostatikastudien ein negatives Resultat zeigte, während dies bei 9 von 24 unabhängigen Studien der Fall war. Schon 1986 kam im übrigen Davidson zu einem ähnlichen Ergebnis [15]. Im «Lancet» vom 14. April 2001 werden die Fachzeitschriften als letzte Bastionen bezeichnet, die der industrieabhängigen Forschung Grenzen setzen können und müssen [16]. Ich denke, diese Aufgabe der Presse ist sehr wichtig, aber ihr Einfluss dürfte parallel zur Inertrateabhängigkeit beschränkt sein. (Die nicht ganz freiwilligen Rücktritte der Chefredaktoren G. D. Lundberg vom JAMA [17] und J. P. Kassirer vom NEJM [18] im Jahre 1999 weisen auf das [finanziell] gespannte Verhältnis von Chefredaktion und Verlag hin.) Weitere interessante Aspekte zu diesen Themen hat van Kolschooten [19] zusammengetragen.

- 9 Keller MB, McCullough JP, Klein DN, Arnow B, Dunner DL, Gelenberg AJ, 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;342:1462-70 (siehe auch www.nejm.org).
- 10 Bodenheimer T. Uneasy alliance – clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med* 2000;342:1539-44.
- 11 Schiller JH, Harrington D, Belani CP, Langer C, Sandler A, Krook J, et al. Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 2002; 346:92-8.
- 12 Abbet M. L'insoutenable légèreté de nos autorités. *L'Hebdo*, 1.7.1999.
- 13 Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium channel antagonists. *N Engl J Med* 1998; 338:101-6.
- 14 Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analysis of new drugs used in oncology. *JAMA* 1999;282:1453-7.
- 15 Davidson RA. Source of funding and outcome of clinical trials. *J Gen Intern Med* 1986;1:155-8.
- 16 The tightening grip of big pharma. Editorial. *Lancet* 2001;357:1141.
- 17 JAMA and editorial independence. Editorial. *JAMA* 1999;281:460.
- 18 Mitka M. NEJM editor Jerome P. Kassirer, MD, loses post over «administrative issues». *JAMA* 1999;282:622-3.
- 19 van Kolschooten F. Conflicts of interest: can you believe what you read? *Nature* 2002; 416:360-3.

Bestehende Richtlinien ...

Allgemeine, aber auch konkrete Fehler geschehen nicht immer aus Gewinn- oder Ruhmsucht, sondern auch wegen fehlender Regulierung. Dies betrifft die USA genauso wie Europa. Mc Crary und Mitarbeiter [20] untersuchten die Empfehlungen über den Umgang mit Interessenskonflikten in 297 Fakultäten und Forschungsinstituten der USA und in 48 biomedizinischen Zeitschriften. Es fanden sich grosse Unterschiede. Einzelne Universitäten, Forschungsinstitute und Redaktionen kannten überhaupt keine Regeln. Zu ähnlichen Resultaten kamen Lo und Mitarbeiter [21], die grosse Differenzen in den Richtlinien der 10 amerikanischen Top-Universitäten feststellten. Im Zusammenhang mit dieser unterschiedlichen Regulierung machte Angell [6] auf ein besonderes Problem aufmerksam. Offenbar diskutierte die Harvard-Universität in Boston eine Lockerung ihrer relativ strengen Richtlinien für die klinische Forschung, um das Abwandern von Mitarbeitern an Institute mit weniger strengen Bestimmungen zu verhindern.

Neben den bereits existierenden, international anerkannten Regeln der GCP [22], den URMSBJ [23], oder der 1964 von der World Medical Association (WMA) in Helsinki erstmals deklarierten Prinzipien [24] ist im Jahre 2000 der 5. Zusatz zur Helsinki-Deklaration angenommen worden, der sich mit den Medikamentenstudien in der «sogenannten Dritten Welt» und mit dem Placeboproblem befasst [25]. 2001 hat das ICCMJE seine schon erwähnte Ergänzungserklärung zu den URMSBJ abgegeben [7].

Die bestehenden Empfehlungen befassen sich mit grundsätzlichen Prinzipien, deren strikte Einhaltung bereits ein Vorteil wäre: Bedingungen an eine Studie sind wichtige Fragstellungen, geeignete Auslese der Studienteilnehmer, Anerkennung durch eine Ethikkommission, Aufklärung, Freiwilligkeit, Rücktrittsrecht und Versicherungsschutz. Aber die Fragen, wer die Studie entwerfen, ausführen und überwachen muss, wer das Recht, aber auch die Pflicht zur Veröffentlichung hat und wer wie finanziell entschädigt wird, bleiben weitgehend offen.

... und neue Empfehlungen

Zwar wird anerkannt, dass in der heutigen Situation eine Forschung ohne starke Beteiligung der Industrie nicht möglich ist (eine zwingende Begründung steht allerdings aus, werden Staatsausgaben doch weitgehend politisch festgelegt).

Wenn aber ein Zusammengehen mit der Industrie unausweichlich ist, sollten mögliche Gefahren erkannt, in bezug auf ihre Auswirkungen reflektiert und soweit wie möglich durch Regeln gebannt werden. Auch Lüscher hat in seinem Vortrag in Basel, in dem er die Vorteile der Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie für die klinische Forschung hervorhob, Regeln gefordert aus der Erkenntnis heraus, dass diese Zusammenarbeit nicht frei von Interessenskonflikten ist. Da seine «Zehn Gebote» bereits am 3. Oktober 2001 in der Ärztezeitung [26] publiziert wurden, erlaube ich mir, sie in leicht gekürzter Fassung zu zitieren:

1. Jeder Forschung muss eine vordefinierte Hypothese und ein Protokoll zugrunde liegen. Eine Meldepflicht in einem zugänglichen Register [...] und vorgängige «Designpublikationen» [...] sind wichtig.
2. Klinische Studien sind nach höchsten Standards durchzuführen [...] «Good Clinical Practice» [...] und der Primary Investigator muss die Datenbank kontrollieren.
3. Der primäre Endpunkt und die vorgesehene Analyse der Ergebnisse sollte vor Beginn der Studie festgelegt und nicht mehr geändert werden [...].
4. Die Verpflichtung zur Publikation der Ergebnisse muss vertraglich geregelt und durch die Universität gefordert werden. Dabei ist die Unabhängigkeit des «Primary Investigators» festzuhalten.
5. Die Qualität der Forschung zeigt sich neben ihrer Originalität und Methodik an ihrem Erfolg [...] und ist daran zu messen.
6. Die Bewertung der Relevanz der Ergebnisse hat im Kontext der Bedeutung einer Erkrankung und des klinischen und finanziellen Aufwands der untersuchten Massnahme zu erfolgen.
7. Die Finanzierung von Projekten muss vertraglich geregelt über Konten öffentlicher Institutionen oder Stiftungen abgewickelt und von Dritten revidiert werden.
8. Forschungsprotokolle der klinischen Forschung dürfen nicht direkt mit dem Verbrauch von Produkten des Sponsors gekoppelt sein.
9. Die Finanzierung der Forschung ist in den «Acknowledgments» der Publikationen aufzuführen (Transparenz).
10. Verantwortliche Projektleiter dürfen nicht gleichzeitig Inhaber oder bedeutende Aktionäre der produzierenden Firma des zu testenden Produktes sein.

- 20 Mc Crary SV, Anderson CB, Jakovljevic J, Khan T, McCullough LB, Wray NP, Brody BA. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. *N Engl J Med* 2000;343:1621-6.
- 21 Lo B, Wolf LE, Berkeley A. Conflict-of-interest policies for investigators in clinical trials. *N Engl J Med* 2000;343:1616-20.
- 22 Good Clinical Practice (GCP): www.fda.gov/oc/gcp.
- 23 International Commission of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med* 1997;126:36-47.
- 24 Deklaration von Helsinki: www.wma.net.
- 25 Forster HP, Emanuel E, Grady C. The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more conflicts? *Lancet* 2001;358:1449-53.
- 26 Lüscher TF. «Conflict of interest» oder Interesse am Konflikt. *Schweiz Ärztezeitung* 2001; 82(40):2137-44.

Nach der Tagung vom 1. November 2001 hat die SAMW zwei Arbeitsgruppen eingesetzt mit dem Auftrag, Empfehlungen auszuarbeiten für die Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie. Die eine Arbeitsgruppe (Leitung: Urs Strebel) befasst sich mit der Aus-, Weiter- und Fortbildung, die andere (Leitung: Thomas F. Lüscher) mit der klinischen Forschung. Es ist vorgesehen, die Empfehlungen dieser beiden Arbeitsgruppen im September 2002 zu veröffentlichen.

Zwei Schlussbemerkungen

1. Anzumerken ist, dass diese Empfehlungen zwar bei der Zusammenarbeit mit der Industrie hilfreich sein werden, dass sie aber meines Erachtens das zentrale Problem der gesponserten Forschung weder erwähnen noch lösen. Die Industrie wird nämlich ausschliesslich an Forschungsvorhaben interessiert sein, die einen «Return of Investment» versprechen und nicht an solchen, die für die Medizin und die Menschen möglicherweise von grösserer Bedeutung sind, wie ein glückliches Leben oder eine weltweit gerechte Verteilung der medizinischen Mittel. Ob eine entsprechende Ergänzung von auf die konkrete Zusammenarbeit mit der Industrie ausgerichteten Empfehlungen möglich oder wünschbar ist, wage ich zu bezweifeln. Ich bin aber der Meinung, dass sich ein Gremium, wie die SAMW oder besser die CASS, mit solchen, im weitesten Sinne interdisziplinären Fragen beschäftigen sollte. Ein erfreulicher Schritt in diese Richtung ist das laufende SAMW-Projekt «Zukunft Medizin Schweiz» [27].
2. Ob es sich um ein allgemeines oder um ein konkretes Problem handelt – viele Konflikte lassen sich vermeiden, wenn jeder einzelne versucht, so zu handeln, wie es Kant in seinem kategorischen Imperativ fordert: «Handle so, dass die Maxime deines Willens jederzeit zugleich als Prinzip einer allgemeinen Gesetzgebung gelten könnte» [28].

In etwas zeitgemässere und konkretere Form habe ich mein Referat am 1. November 2001 in Basel mit einer Empfehlung aus den 1990 veröffentlichten «Richtlinien im Umgang mit der Industrie» des «American College of Physicians» (ACP-Guidelines [29]; siehe auch die beiden neuen «Position Papers» 2002 des ACP [30, 31]) abgeschlossen: «A useful criterion in determining acceptable activities and relationships is: would you be willing to have these arrangement generally known?»

Interessensverbindungen

keine

Danksagung

Ich möchte Dr. theol. Markus Zimmermann-Acklin, Fribourg/Luzern, Dr. med. Hermann Amstad, Basel, Dr. med. Etzel Gysling, Wil, und lic. oec. publ./dipl. AKP Rolf Zehnder, Männedorf, herzlich für ihre kritische Durchsicht des Manuskripts danken.

Postskriptum

Nach Drucklegung dieses Artikels erschien am 13. Juni 2002 im NEJM ein Editorial, in dem Jeffrey M. Drazen (Editor-in-Chief) und Gregory D. Curfman (Executive Editor) eine Änderung der Richtlinien für Autoren von Editorials und Übersichtsartikeln bekanntgaben, nachdem sich für solche Arbeiten offenbar kaum qualifizierte Personen ohne Verbindungen zur Industrie finden lassen (siehe auch M. Angell [6]): In den neuen Richtlinien heisst es nicht mehr "[...] authors of such articles will not have any financial interest in a company (or its competitor) that makes a product discussed in the article.", sondern "[...] authors [...] will not have any significant financial interest [...]". [32]

- 27 SAMW. Jahresbericht 2000 (siehe auch www.samw.ch).
- 28 Kant I. Kritik der praktischen Vernunft. Werke V, 35. Hrsg. Ernst Cassirer, Berlin 1912ff.
- 29 Physicians and the pharmaceutical industry. American College of Physicians. *Ann Intern Med* 1990;112:624-6.
- 30 Coyle SL. Physician-industry relations. Part 1: individual physicians. *Ann Intern Med* 2002;136:396-402.
- 31 Coyle SL. Physician-industry relations. Part 2: organizational issues. *Ann Intern Med* 2002; 136:403-6.
- 32 Drazen JM, Curfman GD. Financial associations of authors. *N Engl J Med* 2002; 346:1901-2.