

## **Ethische Überlegungen zur Publikations-Planung in der Pharmazeutischen Industrie**

*Die gezielte Veröffentlichung von wissenschaftlichen Artikeln, Studien und Beiträgen in Fachzeitschriften wird von der pharmazeutischen Industrie genutzt, um die Fachwelt, Zulassungsbehörden und natürlich das Verordnungsverhalten von Ärzten zu beeinflussen. Dabei kann die Unterdrückung von wissenschaftlichen Arbeiten, aber auch die langfristige Planung und gezielte Veröffentlichung von Artikeln den Markt bereiten.*

*In der folgenden freien Übersetzung eines Artikels (1) wird die Publikations-Planung näher beschrieben.*

Der Ausdruck „Publikations-Planung“ kann sich auf den zeitlichen und organisatorischen Plan einer Forschergruppe beziehen. In der Pharmazeutischen Industrie beschreibt der Ausdruck jedoch den fein abgestimmten Prozess, in dem klinische Studien, Kommentare und andere Artikel, die die Wirksamkeit bestimmter Produkte unterstützen, geschrieben und in der biomedizinischen Fachpresse veröffentlicht werden. Dieser Beitrag beschreibt, wie die pharmazeutische Industrie Publikations-Planung benutzt, um die medizinische und öffentliche Meinung durch das Medium medizinischer Journale zu beeinflussen.

In internen Arbeiten der Industrie wird der Nutzen der Publikations-Planung folgendermaßen beschrieben: sie kann die grundlegende und geeignete Quelle für weitere Werbe- oder wissenschaftliche Botschaften sein. Mit geeigneter Publikationsplanung kann man weltweit die Zulassungsbehörden und die Wahrnehmung und Behandlung von Krankheiten durch Zitate, Diskussionen oder Empfehlungen steuern.

Die kontrollierte Durchführung und Veröffentlichung von präklinischen und klinischen Studien, Übersichtsartikeln und Kommentaren kann schon Jahre vor der Zulassung eines Arzneimittels beginnen (Abb. 1). Klinische Wirksamkeitsstudien, die einen neuen Arzneistoff oder eine neue Indikation behandeln, werden als Primär- oder Schlüssel-Publikationen bezeichnet. Die Publikation eines Forschungsartikels in einem medizinischen Fachjournal ist für ein pharmazeutisches Unternehmen wie eine Zulassungsempfehlung seitens der einflussreichsten Zielgruppe. Sie ist wie eine automatische Anerkennung, die von keinem anderen Medium erreicht wird. Schlüsselpublikationen sind verlässliche Quellen für Werbetexte und andere –Materialien. Sie unterstützen die Ausrichtung und Verkaufsstrategie und spielen mit dem gesamten Marketingplan zusammen. Sie beschleunigen die Akzeptanz eines neuen chemischen Stoffes oder einer neuen Indikation. Mit anderen Worten: Sie bilden die Grundlage für spätere Sekundär- oder Folge-Publikationen, wie die Print-Werbung, Werbematerialien des Pharmaaußendienstes, Übersichtsarbeiten und Meinungsbeiträge in medizinischen Fachzeitschriften.

Pharmazeutischen Unternehmen ist es untersagt, ein Arzneimittel vor seiner Zulassung oder außerhalb seiner Zulassung (off label) zu bewerben. Jedoch sieht die FDA Beiträge in medizinischen Zeitschriften nicht als Werbung an. Fachpublikationen bieten den pharmazeutischen Unternehmen Schutz vor den meist „stürmischen Gewässern der Zulassung“.

Aus diesem Grund ist die unterschwellig überzeugende Meinungsbildung, die in medizinischen Fachzeitschriften an die Verordner gebracht wird, ein sehr wichtiger Teil der Publikations-Planung. Die

gesponserten Beiträge können für die Herausgeber und die Leser schwer zu erkennen sein. Häufig wird das Arzneimittel, das gefördert werden soll, nicht einmal genannt. Wenn ein Arzneimittel beispielsweise das einzige Mittel für eine bestimmte Erkrankung ist, werden Beiträge, die Prävalenz, Schwere oder Komplikationen der Erkrankung schildern, den Markt vorbereiten, in dem sie die Aufmerksamkeit der Ärzte für bestimmte Aspekte steigern. Beiträge, die auf die Nachteile oder Risiken der Konkurrenzprodukte eingehen, steigern die Aufnahmebereitschaft für ein neues Arzneimittel, das Vorteile hat oder sicherer ist (zum Beispiel nur einmal tägliche Gabe, oder weniger Nebenwirkungen als beim Konkurrenzprodukt).

Übersichtsarbeiten und Kommentare sind die trojanischen Pferde, die diese Botschaft tragen. Um sicher zu gehen, dass Beiträge gut geschrieben sind und geeignete unterschwellige Marketing-Botschaften enthalten, können pharmazeutische Unternehmen die Unterstützung eines Medizinjournalisten nutzen. Diese Unterstützung reicht vom Redigieren eines Artikels bis zum „Ghostwriting“ (also das Verfassen der Artikel durch Autoren, die in der Veröffentlichung nicht genannt werden, wenn diese gedruckt wird.)

Medizinjournalisten, die häufig Wissenschaftler oder Heilberufler sind, sind für die Publikations-Planung unentbehrlich. Sie stellen sicher, dass Manuskripte wissenschaftlich richtig, professionell, strukturiert, lesbar und überzeugend sind und zum richtigen Zeitpunkt eingereicht werden.

Medizinjournalisten schreiben Primär- und -Sekundär-Publikationen, inklusive Berichte über Studien und Reviews. Sie können auch Kongressunterlagen und Zusammenfassungen erstellen. Sie können direkt für pharmazeutische Firmen arbeiten, meistens als freie Mitarbeiter, oder sie sind bei spezialisierten Firmen, so genannten MECCs (medical education and communication companies) angestellt, die den Großteil ihrer Einkünfte von pharmazeutischen Unternehmen beziehen. [...] Typischerweise beinhaltet ein Publikations-Plan einen Zeitplan und eine Liste von Artikeln, die unter bestimmten Botschaften zusammengefasst werden, mit Vorschlägen für Titel und die jeweiligen Journale, bei denen eingereicht werden sollen (Abb. 2). Mögliche Gastautoren können auch aufgeführt werden. Sobald das Thema für einen Artikel gewählt wurde, erstellt der Medizinjournalist eine Skizze, die vom Sponsor genehmigt wird. Der Journalist recherchiert und schreibt den Artikel, nicht ohne die passende Verkaufsbotschaft einzubauen; ein erfahrener Autor kann Botschaften vermitteln, die mit den Marketing-Inhalten des Sponsors übereinstimmen, auch wenn die spezifischen Botschaften nicht genannt werden. Wenn der vollständige Artikel vom Sponsor genehmigt ist, wird ein Gastautor, normalerweise ein Medizinprofessor, vom Sponsor angesprochen. Die Gastautoren, (die ggf. über den MECC bezahlt werden) haben meist die Möglichkeit, zum Artikel beizutragen oder ihn zu korrigieren. Normalerweise wissen sie, dass Ergänzungen und Änderungen, die für die Marketingziele des Sponsors von Nachteil sein können, dazu führen, dass der Artikel nicht publiziert wird – oder unter dem Namen eines anderen Arztes herausgegeben wird.

Nachdem der Artikel genehmigt wurde, reicht der Gast-Autor das Manuskript als eigene Version bei einer Zeitschrift ein, die vom Sponsor vorgegeben wurde. Wenn die Zeitschrift um Überarbeitung oder Klarstellung bittet, schreibt der Medizinjournalist die Antwort, natürlich unter dem Namen des Gastautors. Es ist nicht bekannt, in welchem Umfang Medizinjournalisten zur medizinischen Fachliteratur beitragen. In einer begrenzten Untersuchung von 1000 Forschungsartikeln in 10 internationalen Zeitschriften wurde der Fachjournalist in ungefähr 6% der Beiträge genannt. In einer aktuellen Fallstudie

wurden interne Dokumente von Merck, die während des Rofecoxib-Prozesses offen gelegt wurden, untersucht und mit klinischen Studien und Übersichtsarbeiten in Verbindung gebracht. Von 20 Rofecoxib-Manuskripten zu klinischen Studien, die gemäß der internen Dokumente von Merck-Wissenschaftlern oder Fachjournalisten stammten, nannten bei späterer Veröffentlichung in einem Fachjournal 16 einen externen, universitären Forscher als Erstautor. Weiterhin wurden 50 von 72 Übersichtsarbeiten, die vor der Publikation Merck-intern diskutiert wurden, unter der Einzelautorschaft von Universitätsärzten publiziert. In nur zwei der verbleibenden Artikel wurde ein Merck-Mitarbeiter als Co-Autor genannt. [...]

### Zusammenfassung

Publikations-Planung, so wie sie derzeit von pharmazeutischen Firmen umgesetzt wird, kann die medizinische Fachliteratur untergraben. Die industrielle Kontrolle über den zeitlichen Ablauf, den Inhalt und die Autorschaft von Studien und Meinungsbeiträgen inklusive Übersichtsarbeiten und Kommentaren verzerrt den medizinischen Diskurs. Das universitäre Heilberufler ihre Namen für Artikel hergeben, zu denen sie nichts beigetragen haben, ist blanke Ironie, wenn man bedenkt, dass dieses Verhalten bei Studenten in denselben Universitäten als Betrug gelten würde.

Die Internationale Gemeinschaft der Herausgeber medizinischer Fachzeitschriften hat wichtige Anforderungen an die Autorschaft publiziert. Medizinjournalisten sind gut ausgebildete Fachleute, die wenigstens genannt werden sollten, wenn sie die Voraussetzungen als Autor erfüllen. Die Offenlegung (der Autorschaft) schließt jedoch den kommerziellen Einfluss nicht aus. Finanziertes Schreiben spiegelt finanzierte Botschaften wieder. Selbst der aufmerksamste Herausgeber kann nicht alle Werbebotschaften aufdecken, die in Manuskripten von Fachleuten für Publikations-Planung versteckt werden. Wir schlagen vor, dass industriefinanzierte klinische Studien als solche deutlich benannt und von unabhängigen Studien in medizinischen Fachzeitschriften getrennt werden. Von der pharmazeutischen Industrie finanzierte Übersichtsarbeiten und Kommentare, auch solche, die durch MECC zwischenfinanziert werden, sollten nicht in der medizinischen Fachliteratur publiziert werden.

Die meisten Fachzeitschriften verlangen schon die Offenlegung der Industriefinanzierung bei der Veröffentlichung von klinischen Studien und Übersichtsarbeiten. Jedoch ist es, wie beschrieben, schwer aufzudecken, ob medizinische Fachjournalisten beteiligt waren.

Die Infiltration der medizinischen Literatur durch verdeckte Auftraggeber, die sich Beiträgen von Ghostwritern bedienen, wirft bedeutende ethische Fragen auf. Die medizinische Fachliteratur sollte ein Hort verlässlicher, unbeeinflusster und wissenschaftlicher Studien und reflektierter Meinungen sein. Unsichtbare industrielle Einflüsse auf Veröffentlichungen und Vorträge untergraben eine vitale Grundlage für klinische Entscheidungsfindung.

Vielleicht wird die weitere Aufklärung der wissenschaftlichen und medizinischen Gemeinschaft aber diese Praktiken und die ethischen Folgerungen zu einem kritischeren Begutachten von Manuskripten und zur Zurückweisung der Gastautorschaft seitens der Wissenschaftler und Kliniker führen.

(1) Ethical considerations of publication planning in the pharmaceutical industry.

Adriane Fugh-Berman, Susanna J. Dogson

Open Medicine, Vol 2, No 4 (2008)

[www.openmedicine.ca/article/viewArticle/118/215](http://www.openmedicine.ca/article/viewArticle/118/215)

Übersetzung: Dr. Holger Neye, KV Nordrhein