

Finanzielle Interessenkonflikte bei Leitlinienautoren – weiterhin Abhängigkeiten, die nicht im Interesse der Patienten sind

Seit mehr als zwanzig Jahren stehen finanzielle Interessenkonflikte (COI) von Wissenschaftlern und Ärzten mit der Industrie im Fokus: Sie beeinflussen Ergebnisse von Metaanalysen und klinischen Studien, führen zu „Publication Bias“ (bevorzugte Veröffentlichung von Studien mit positiven oder signifikanten Ergebnissen), und sie untergraben die Integrität der medizinischen Forschung^[1]. Leitlinienautoren können sogar Diagnostik- und Therapierichtlinien festlegen und dabei eigene COI verschweigen. Wir haben wiederholt Transparenz und Unabhängigkeit der Leitlinienautoren von pharmazeutischen Unternehmen gefordert^[2], vgl. auch^[3].

Seit 2013 sind in den USA alle Arzneimittel- und Gerätehersteller verpflichtet, gemäß dem „Physician Payments Sunshine Act“ jede Geldzahlung oder Zuwendung im Wert von > 10 US-\$ an Ärzte und Lehrkrankenhäuser offenzulegen^[4]; sie sind in der Datenbank „Open Payments“ öffentlich zugänglich und eine wichtige Maßnahme für mehr Transparenz.

Unabhängige Wissenschaftler aus England und den USA haben jetzt die „Gremium- and Task Force“-Mitglieder der Amerikanischen Psychiatrischen Gesellschaft erneut unter die Lupe genommen^[5]. Diese hatten die Revision der 5. Auflage des „Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders“ (DSM-5) erarbeitet; dies ist ein verbindlicher Leitfaden für die Definition und Therapie psychischer Störungen, für die Zulassung neuer Psychopharmaka sowie den Erstattungsumfang durch die Kostenträger in den USA. Das DSM-5 hat tiefgreifende Auswirkungen auf das öffentliche Gesundheitswesen und stellt wichtige medizinische, gesundheitspolitische und ökonomische Weichen. Die erste Fassung war bereits wegen erheblicher COI der Autoren in die Kritik geraten^[6]; sie liegt nun in überarbeiteter Version als DSM-5-TR vor.

Studiendesign: Für jedes einzelne Mitglied der „Task Force“ und der 20 beratenden Gremien wurden alle Arten von Zuwendungen durch die Industrie einschließlich Forschungsgeldern in „Open Payments“ ermittelt. Berücksichtigt wurde die Situation von 2019, dem Beginn der Überarbeitung des DSM-5, und zurück bis 2016, denn finanzielle Zuwendungen zeigen erfahrungsgemäß etwa drei Jahre lang die vom Spender beabsichtigte „Wirkung“. Korrekturen oder Mitteilungen von Betroffenen, um eine Zahlung zu widerlegen oder als nur geringfügig einzustufen, wurden bis zum Stichtag 2. März 2023 berücksichtigt.

Ergebnisse: Von 168 Ärzten der „Task Force“ und 20 beratenden Gremien erfüllten 92 die Einschlusskriterien: Sie waren Ärzte und in den USA ansässig (86 Gremium-, 6 „Task Force“-Mitglieder). Eine oder mehrere (von insgesamt 10 in Open Payments gelisteten) Arten von finanziellen

Zuwendungen von Pharmaunternehmen hatten 55 dieser Ärzte (60%) erhalten, überwiegend Bewirtungskosten (91%) im Gegenwert von insgesamt 90.000 US- $\text{\$}$; für Reisen (69%) wurden 685.000 US- $\text{\$}$ und für Beratertätigkeiten (69%) 1,18 Mio. US- $\text{\$}$ entgegengenommen. Neunzehn Mitglieder (35%) erhielten insgesamt 1,8 Mio. US- $\text{\$}$ Honorare für andere Dienstleistungen, meist Vortragstätigkeit.

Proportional wurden die höchsten Zuwendungen als „Forschungsgelder“ ausgewiesen (71%), gefolgt von „Sonstige Zahlungen“ (13%), Beratung (8%) und Reisen (5%). In fünf Gremien hatten mehr als drei Viertel der Mitglieder Zahlungen von der Industrie angenommen, in einem Gremium sogar alle Mitglieder. Die Einnahmen der Gremium- und „Task Force“-Mitglieder belaufen sich auf insgesamt > 14 Mio. US- $\text{\$}$. Von den sechs „Task Force“-Mitgliedern hatten allerdings nur zwei Zuwendungen von 2016-2019 erhalten, und dies in nur geringer Höhe (insgesamt 196 US- $\text{\$}$ bzw. 792 US- $\text{\$}$).

Die erheblichen Geldbeträge, die die Experten des DSM-5-TR von der Industrie erhalten haben, lassen an der redaktionellen und inhaltlichen Unabhängigkeit der überarbeiteten „Bibel der Psychiatrie“ stark zweifeln. Die aktuelle Studie war allerdings nicht konzipiert um herauszufinden, ob COI die Entscheidungen der Gremien tatsächlich beeinflusst haben. Ein Zusammenhang zwischen angenommenen oder abgelehnten Änderungsvorschlägen einzelner Autoren in Abhängigkeit von Art und Höhe der Zuwendungen konnte ebenfalls nicht ermittelt werden, weil hierüber keine schriftlichen Protokolle existieren. Es ist aber davon auszugehen, dass diese die Verschreibungspraktiken und Leitlinienempfehlungen beeinflusst haben ^[7], was neben erheblichen Mehrkosten im Gesundheitswesen auch mehr Menschen mit einer Krankheits-Diagnose subjektiv belastet. In der Januar-Ausgabe des AMB haben wir darauf hingewiesen, dass die Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) mit den Maßstäben des DSM-5-TR überdiagnostiziert wird ^[8]; folglich werden jetzt möglicherweise mehr Kinder zusätzlich mit Psychostimulanzien behandelt.

Die Ergebnisse der aktuellen Studie (4) unterstreichen die Forderung, dass nur von der Industrie unabhängige Spezialisten über Leitlinien, Diagnosekriterien und den Einschluss neuer Krankheiten entscheiden sollten, um Überdiagnostik und Übertherapie zu vermeiden. Die Autoren schlagen vor, dass, wenn unabhängige Wissenschaftler nicht ausreichend zur Verfügung stehen, solche mit COI nicht mehr als eine beratende Funktion ausüben dürfen.

Fazit

Von den Gremium- und „Task-Force“-Mitgliedern des führenden Handbuchs „Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders“ erhielten insgesamt 60% Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmern in Höhe von > 14 Mio. US- $\text{\$}$, meist für Bewirtungskosten, gefolgt von Reisen und Beratung. Etwa ein Drittel erhielt Honorare für Vorträge, mit dem Ziel, die Interessen der Sponsoren zu verbreiten. Für Forschung wurden ebenfalls hohe Summen gezahlt; auch wenn sie ein wichtiger Motor für die Forschung sind, gefährden sie die unabhängige Arbeit von Wissenschaftlern.

Literatur

1. Bekelman, J.E., et al.: JAMA 2003, 289, 454. ([Link zur Quelle](#))
2. AMB 2021, 55, 43. AMB 2019, 53, 96DB01. AMB 2022, 56, 48DB01. AMB 2013, 47, 24DB01. AMB 2017, 51, 07. ([Link zur Quelle](#))
3. Lieb, K., Klemperer, D., Ludwig, W.-D. (Hrsg.): Interessenkonflikte in der Medizin: Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg 2011. ([Link zur Quelle](#))
4. AMB 2014, 48, 88. ([Link zur Quelle](#))
5. Davis, L.C., et al.: BMJ 2024, 384, e076902. ([Link zur Quelle](#))
6. AMB 2012, 46, 54. ([Link zur Quelle](#))
7. Graham, S.S., et al.: Stud. Health Technol. Inform. 2022, 290, 405. ([Link zur Quelle](#))
8. AMB 2024, 58, 05. ([Link zur Quelle](#))