

Können wir uns vertrauen?



Im Frühjahr diesen Jahres erschien in den Archives of Internal Medicine eine Arbeit von Todd B. Mendelson (University of Pennsylvania, Philadelphia) und Mitautoren, die sich mit Interessenkonflikten bei der Erstellung von US-amerikanischen kardiovaskulären Leitlinien befasste (Arch Intern Med 2011; 171: 577–85). Die Resultate können nicht wirklich überraschen, sind aber wie ich

meine, dennoch einigermaßen verstörend:

- Mehr als die Hälfte der 498 Autoren von 17 zwischen 2004 und 2008 veröffentlichten „Hauptleitlinien“ hatten Interessenkonflikte (am häufigsten Tätigkeiten als Berater oder in advisory boards sowie die Annahme von Forschungsgeldern und Vortragshonoraren).
- Ein etwa eben so großer Anteil hielt von der Industrie bezahlte Vorträge („promotional speaker“).
- Mehr als ein Drittel der Autoren von Leitlinien, die sich mit interventionellen Verfahren in der Kardiologie befassten, besaßen Anteile an direkt involvierten Firmen.
- Erstautoren einer Leitlinie hatten signifikant häufiger einen potenziellen Interessenkonflikt als Mitautoren.
- Arzneimittel- oder Gerätehersteller waren fast 30-mal häufiger in die Erstellung der Leitlinien eingebunden als nicht kommerzielle Organisationen.

In der gleichen Ausgabe der Archives of Internal Medicine kommentiert Steven Nissen (Kardiologe an der Cleveland Klinik, Cleveland, Ohio) in bemerkenswerter Weise die oben aufgeführte Studie („Can we trust cardiovascular practice guidelines?“). Er räumt auf mit Vorurteilen und Einlassungen, etwa, dass es notwendig sei, Autoren in die Erstellung von Leitlinien einzubinden, die in industriegesponserten Studien Erfahrungen sammeln konnten um etwa die Evidenz für oder gegen ein therapeutisches Verfahren angemessen abzuwägen. Nissen konstatiert, die finanziellen Beziehungen von Leitlinienautoren zur Industrie überschritten den Rahmen von wissenschaftlicher Kooperation erheblich. Er hält es für unvorstellbar, Wissenschaftler mit der Erstellung von Leitlinien zu betrauen, die Industrieanteile besitzen oder Mitglieder von sog. „speakers bureaus“ sind, deren erklärtes Ziel die Vermarktung von Firmenprodukten sei. Auch die Offenlegung von Interessenkonflikten sei keine inhärente Garantie für die wissenschaftliche

Unabhängigkeit einer Leitlinie, da die Vorarbeiten für Leitlinien häufig nicht transparent gemacht würden und Erst- bzw. Vorversionen nicht öffentlich kommentiert werden könnten. Nissen betont die absolut notwendige Unabhängigkeit von federführenden Leitlinienautoren, da diese eine entscheidende Rolle bei der Benennung von Mitautoren und in der Supervision des Entwicklungsprozesses einer Leitlinie hätten.

Schlussendlich befasst sich der Kommentator mit der Frage, wie es dazu kommen konnte, dass Fachgesellschaften die „Infiltration“ von Leitlinienkommissionen durch die Industrie in einem solchen Ausmaß zulassen konnten und liefert dafür eine Erklärung: Medizinische Fachgesellschaften und deren Vorstände seien in der gleichen Weise mit der Industrie verwoben wie die Autoren von Leitlinien. Arzneimittel- und Medizingerätehersteller stellen Medizinischen Fachgesellschaften erhebliche Summen für Fortbildung und administrative Aufgaben zur Verfügung. Das Ausmaß, in dem solche finanzielle Verbindungen die Auswahl von Leitlinienautoren beeinflussen, sei unbekannt, jedoch sicherlich bedenklich. Der Schutz von Integrität und Verlässlichkeit medizinischer Leitlinien sei von essenzieller Bedeutung für die Gesellschaft und die Anwendung einer evidenzbasierten Medizin. Scheitere die ärztliche Profession bei der Steuerung und Überwachung des Leitlinienprozesses, drohe der evidenzbasierten Medizin ein irreparabler Schaden.

Wie ist die Situation bei uns? Können wir unseren Leitlinien vertrauen? Vieles spricht dafür. Die DEGAM hat schon früh ihren Leitlinienprozess und die Arbeit der Ständigen Leitlinienkommission formalisiert und transparent gemacht. Sie setzt sich ein für eine konsequente Deklaration von Interessenkonflikten bei der ZFA und sämtlichen Präsidiumsmitgliedern und macht diese – als eine von wenigen Fachgesellschaften – auf Ihrer Internetseite für Jedermann zugänglich. Die ZFA ist frei von Anzeigen der pharmazeutischen Industrie, es gibt keine finanzielle Unterstützung seitens der Arzneimittel- oder Medizingerätehersteller für DEGAM-Kongresse. All das erzeugt ein spürbares Vertrauen untereinander und ist eine unabdingbare Legitimation für Glaubwürdigkeit in der Öffentlichkeit und bei unseren Patienten.

Mit herzlichen Grüßen

Ihr W. Niebling

PS: Fast auf den Tag vor 54 Jahren verstarb in der Universitätsklinik Freiburg Nikos Kazantzakis an Leukämie. Er wurde in seinem Geburtsort Iraklio auf Kreta begraben. Die Grabinschrift lautet:

„Ich erhoffe Nichts. Ich fürchte Nichts. Ich bin frei.“