

Nicht richtig publiziert

Kritiker bemängeln einseitige Auswahl von Studien



Pharmaunternehmen legen die meisten ihrer Studien bislang nicht offen

* * *

"60 Prozent der Studien werden nicht oder nicht richtig publiziert",

sagt Thomas Kaiser vom Institut für Qualität im Gesundheitswesen.

"Man kann fast sagen, dass bis zu 90 Prozent der Studien in irgendeiner Form manipuliert sind",

schätzt dagegen Wolfgang Becker-Brüser, Herausgeber des *"Arznei-Telegramm"*.

Arzneimittelhersteller sollen verpflichtet werden, die Ergebnisse aller klinischen Studien zu veröffentlichen, wie das Institut (Iqwig) betont. Die Bundesregierung müsse in der EU auf eine verbindliche Regelung drängen.

Bislang vertraut die EU auf die freiwillige Kooperation der Hersteller. Dies reiche nicht aus, bemängelt Beate Wieseler, die beim Iqwig die Bewertung von Arzneien koordiniert.

"Mit der Selbstverpflichtung der Firmen haben wir schlechte Erfahrungen gemacht",

sagt Wieseler.

"Bei jeder Arzneimittelbewertung bitten wir die Hersteller um alle Daten für eine Substanz. Die vollständigen Unterlagen bekommen wir nur in 60 Prozent der Fälle."

Daher müsse es eine Pflicht zur Veröffentlichung aller Ergebnisse geben.

"In den USA ist diese Verpflichtung seit 2008 gesetzlich umgesetzt",

sagt der ehemalige IQWiG-Leiter Peter Sawicki.

"Wir brauchen schnellstmöglich eine vergleichbar konkrete und transparente Umsetzung für Europa."

Die Verpflichtung müsse rückwirkend auch für bereits zugelassene Medikamente gelten.

Daher fordern Mediziner schon seit den 1970er Jahren eine Pflicht für die Hersteller, ihre Studienresultate öffentlich zugänglich zu machen. Jahrelang verhallte dieser Ruf ohne Resonanz. Bewegung kam erst auf, als sämtliche große medizinische Fachzeitschriften 2004 ankündigten, nur noch jene Studien zu veröffentlichen, die schon zu Beginn registriert wurden. Danach stieg die Zahl der wöchentlich registrierten Studien von 30 auf 220. Seit 2008 müssen Hersteller in den USA auch die Resultate der Untersuchungen veröffentlichen.

Erst Spuren deuteten auf Studien zu Reboxetin hin



Als das IQWiG verschiedene Antidepressiva unter die Lupe nehmen wollte, stellte der Konzern Pfizer zum Wirkstoff Reboxetin zunächst nur einen Teil seiner Unterlagen zur Verfügung. Diese Studiendaten zu 1600 Teilnehmern ergaben ein positives Bild. Die Prüfer argwöhnten aber, es gebe noch weitere Unterlagen.

"In mühevoller detektivischer Kleinarbeit trugen wir Spuren zusammen, um uns ein vollständiges Bild zu machen",

sagt Wieseler. Beim Sichten von Publikationen, Kongressberichten oder Datenbanken fanden die Iqwig-Mitarbeiter demnach Hinweise auf weitere Studien. Erst auf öffentlichen Druck lieferte Pfizer laut IQWiG Unterlagen zu weiteren 3500 Probanden nach. Pfizer widerspricht: Das Unternehmen habe keine Unterlagen zurückgehalten und anfangs

"Daten übermittelt, die für eine Nutzenbewertung von Reboxetin relevant sind",

betont der Konzern.

Aber die nachgereichten Daten änderten offenbar die Gesamtbilanz zum Wirkstoff: "Die publizierte Literatur legt einen Nutzen von Reboxetin nahe", sagt Wieseler.

"In der Gesamtschau aller Daten fanden wird diesen Nutzen nicht mehr."

Milliarden für nicht zu beurteilendes Medikament

Auch bei Tamiflu, dessen Umsatz 2009 auf 1,8 Milliarden Euro geschätzt wird, kritisierten Forscher, die den Nutzen des Mittels prüfen wollten, einen Mangel an zugänglichen Daten.

"Weltweit haben Regierungen Milliarden für ein Medikament ausgegeben, dass die wissenschaftliche Gemeinschaft nun nicht beurteilen kann",

betont Fiona Godlee, Chefredakteurin des "British Medical Journal".

Vioxx-Gefahren hätte man früher erkennen können

Das Risiko des Schmerzmittels Vioxx hätte schon weit früher erkannt werden können: Auch Glucobay geriet ins Visier der Pharmakontrolleure. Wie US-Mediziner im Fachblatt *"Archives of Internal Medicine"* schreiben, deuteten Studiendaten schon Ende 2000 auf das Risiko hin. Doch große Teile der Unterlagen waren nicht öffentlich einsehbar. Zugänglich wurden sie erst durch US-Gerichte im Rahmen von Schadenersatzklagen. Das 1999 eingeführte Schmerzmittel bescherte dem Hersteller Merck Umsätze in Milliardenhöhe.

2004 nahm der Konzern das Präparat vom Markt, weil es die Herzinfarkt-Gefahr steigerte. Allein in Deutschland, so schätzt das Institut, sind 7000 Menschen durch Einnahme von Vioxx erkrankt oder verstorben.

Vorwurf der "Datenmanipulation" bei Glucobay

"Für Glucobay versucht man schon lange zu belegen, dass es für Blutzuckerkrankte irgendeinen Nutzen hat, so auch in der letzten großen Studie",

so Becker-Brüser.

"Insgesamt war der Studienaufbau sehr chaotisch und wenig nachvollziehbar gewesen. Man hat die Faktoren, die man untersuchen will, nicht hinreichend definiert."

Dadurch habe man die Möglichkeit,

"sich aus den Daten letztendlich das herauszupicken, was einem gefällt und was ein positives Ergebnis bringt. Das ist Datenmanipulation. Das ist so, als würde ein Schütze zuerst schießen und dann die Kreise um das Einschussloch machen."

Hersteller Bayer:

"Der große Nutzen von Glucobay wurde 2002 in einer sorgfältig geplanten Studie belegt."

Studie warnt vor Herzinfarkttrisiko durch Avandia

Das umstrittene Diabetes-Mittel Avandia des Pharmakonzerns "*GlaxoSmithKline*" sollte nach Ansicht der britischen Gesundheitsbehörde (MHRA) wegen möglicher Herzprobleme vom Markt genommen werden. Das Medikament habe "*keinen Platz mehr auf dem britischen Markt*", teilte die Behörde im September 2010 mit. Die Risiken überwögen den Nutzen.

Avandia gehörte bis 2007 zu den größten Umsatzbringern des britischen Unternehmens. Damals war eine Studie zu dem Ergebnis gekommen, dass das Präparat zu Herzproblemen führen könnte. Seitdem steht das Mittel in der Schusslinie.

2006 machte Glaxo noch einen Umsatz mit Avandia von drei Milliarden Dollar.

2009 fielen die Erlöse auf 1,2 Milliarden Dollar.

In Deutschland hatte der *Gemeinsame Bundesausschuss* kürzlich das Mittel zusammen mit ähnlichen Wirkstoffen aus der Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen genommen.

* * *

20.10.2006, zuletzt aktualisiert am 11.11.2010 /mp mit Material der Nachrichtenagenturen

Quellenangabe:



Am 12.11.2010

<http://www.3sat.de/page/?source=/nano/medizin/147502/index.html>

* * *