

Pressemitteilung

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dr. Anna-Sabine Ernst

10.06.2009

<http://idw-online.de/de/news319739>

Forschungsergebnisse
Ernährung / Gesundheit / Pflege, Medizin
überregional



Pfizer hält Studien unter Verschluss

Arzneimittelhersteller behindert die bestmögliche Behandlung von Patienten mit Depression

Das Pharmaunternehmen Pfizer verschweigt Daten zur Wirkung eines Arzneimittels (Edronax® mit dem Wirkstoff Reboxetin) zur Behandlung von Depressionen. Pfizer weigerte sich trotz wiederholter Bitte, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine vollständige Liste aller veröffentlichten und unveröffentlichten Studien zu Reboxetin zur Verfügung zu stellen. Wie das Institut durch eigene Recherchen herausgefunden hat, wurde das in Deutschland zugelassene Arzneimittel in mindestens 16 Studien getestet. Von 9 dieser 16 Studien fehlen jedoch Schlüsselinformationen um beurteilen zu können, wie Reboxetin abgeschnitten hat.

"Durch das Verschweigen von Studiendaten nimmt der Hersteller Patienten und Ärzten die Möglichkeit, sich informiert zwischen verschiedenen Therapieoptionen zu entscheiden", sagt Peter T. Sawicki, Leiter des IQWiG. Außerdem wird dadurch die Arbeit von Institutionen wie dem IQWiG behindert. Ziel des IQWiG ist es, verlässliche Schlussfolgerungen über Nutzen und Schaden der Medikamente zu ziehen.

Kein Kavaliersdelikt

Dass Ergebnisse von Studien nur teilweise veröffentlicht werden, ist seit mehr als 20 Jahren als "Publikations-Bias" (engl. für Verzerrung, Schiefelage) bekannt. Dabei hat sich gezeigt, dass insbesondere sogenannte negative Studien, in denen beispielsweise das eigene Arzneimittel nicht das erhoffte Ergebnis gebracht oder sich sogar als wirkungslos erwiesen hat, erst Jahre später oder gar nicht veröffentlicht werden. Das hat zur Folge, dass Patienten und Ärzte auf Basis nur der veröffentlichten Berichte ein geschöntes Bild der Effekte erhalten.

Diese Tendenz gilt nach wie vor als eine der wichtigsten und tückischsten Fehlerquellen in der Medizin. "Irreführung durch Verschweigen ist kein Kavaliersdelikt", sagt Sawicki: "Ohne vollständige Information können Patienten im Extremfall sogar nutzlose Behandlungen erhalten." So haben andere Wissenschaftler bereits für mehrere Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen gezeigt, dass die Wirkung in der publizierten Literatur ausnahmslos überschätzt wurde - um bis zu 70 Prozent (im Mittel etwa 30%). Für einige Wirkstoffe ist sogar fraglich, ob überhaupt noch ein Nutzen nachweisbar ist, wenn man alle Studien einbezieht.

Im Falle Reboxetin lagen dem Institut nur für etwa 1600 Patienten auswertbare Daten vor, während an den unvollständig publizierten Studien mindestens 3000 weitere Patienten teilgenommen haben. Demnach fehlen die Daten von etwa zwei Drittel der Patienten.

Selbstverpflichtungen genügen nicht

Besonders tückisch ist, dass Ärzte und Forscher oft nicht einmal davon wissen, dass unveröffentlichte Studien existieren. Um dieses Problem aus der Welt zu schaffen, hat das IQWiG mit dem Verband forschender

Arzneimittelhersteller (VFA) bereits 2005 eine grundsätzliche Einigung zur Übergabe solcher Daten vereinbart. Darüber hinaus haben die internationalen Verbände der pharmazeutischen Industrie im Januar 2005 eine Selbstverpflichtung zur Offenlegung von Informationen zu klinischen Studien abgelegt.

Allerdings ist auf diese Ankündigungen der pharmazeutischen Industrie kein Verlass. Firmen haben es in den letzten Jahren wiederholt abgelehnt, dem Institut Unterlagen zu Studien zur Verfügung zu stellen, die es für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln benötigte. Diese Daten sind oft auch nicht in Studienregistern vorhanden, die in den letzten Jahren eingerichtet wurden. Pfizer hat dem IQWiG keine Gründe für die Weigerung genannt, die Studien offen zu legen.

Studien müssten auch rückwirkend veröffentlicht werden

Die Erfahrungen des IQWiG zeigen, dass die bisherigen Gegenmaßnahmen, die in Deutschland und Europa vor allem auf freiwillige Lösungen setzen, nicht ausreichen. Es ist offen, wie und wann gesetzliche Regelungen, die das Problem beheben sollen, tatsächlich greifen. Das IQWiG fordert deshalb eine an enge Fristen gebundene EU-weite gesetzliche Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien.

"In den USA ist diese Verpflichtung seit 2008 klar gesetzlich umgesetzt", sagt Sawicki. "Wir brauchen schnellstmöglich eine vergleichbar konkrete und transparente Umsetzung für Europa." Wichtig ist dabei, dass die Verpflichtung rückwirkend auch für bereits zugelassene Medikamente gelten muss. Darüber hinaus sind gesetzliche Regelungen nötig, damit Institutionen wie dem IQWiG oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf Anforderung alle Daten bereit gestellt werden.

Mit dem Verschweigen von Daten verstoßen Hersteller auch gegen Absprachen, die mit den Teilnehmern der Studien geschlossen wurden: Die Probanden stellen sich freiwillig und uneigennützig für die Experimente zur Verfügung. Durch ihre Teilnahme und die Veröffentlichung der Ergebnisse wollen sie auch anderen Erkrankten helfen: "Wer Ergebnisse einer Studie geheim hält, hintergeht die Teilnehmer", sagt Sawicki.

Vorbehalte auch bei einem weiteren Wirkstoff

In dem vom G-BA beauftragten Projekt geht es darum, den Nutzen der drei Wirkstoffe Reboxetin, Mirtazapin und Bupropion XL bei der Behandlung und Vorbeugung der Depression zu bewerten. Auch beim Wirkstoff Mirtazapin (Essex Pharma) ist es möglich, dass nicht alle Studien offengelegt wurden, das Ergebnis der vorläufigen Bewertung steht deshalb unter einem Vorbehalt. Nur für Bupropion XL konnte das Institut davon ausgehen, eine vollständige Datenbasis zur Verfügung zu haben, da der Hersteller (GlaxoSmithKline) alle angeforderten Informationen bereit gestellt hat.

URL zur Pressemitteilung: <http://www.iqwig.de/index.867.html> - zur Pressemitteilung zum Vorbericht

URL zur Pressemitteilung: http://www.iqwig.de/download/A05-20C_Kurzfassung_Vorbericht_Bupropion_Mirtazapin_und_Reboxetin_bei_Depressionen.pdf - zur Kurzfassung der Ergebnisse des Vorberichts

URL zur Pressemitteilung: <http://www.iqwig.de/index.582.html> - zum Vorbericht