

Arzneimittelinformation: Wie „sauber“ ist das Wissen aus Studiendaten?

Julia Rommelfanger | 14. Januar 2015

Köln – Studienergebnisse werden häufig unvollständig oder missverständlich kommuniziert – und die Hälfte aller durchgeführten Studien erscheint gar nicht erst – das kritisierten Wissenschaftler auf dem 4. Kongress für Arzneimittelinformation in Köln [1].

„Den schätzungsweise 600.000 Studien, die bisher in der Medizin durchgeführt wurden, stehen nur etwas mehr als 300.000 Veröffentlichungen gegenüber“, monierte **Prof. Dr. Gerd Antes**, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums in Freiburg.

Gleich 2 Vorträge thematisierten den gesundheitlichen und wirtschaftlichen Schaden, der durch verzerrte, fehlerhafte und fehlende Informationen entstehen kann, an zahlreichen Beispielen. Die Vortragenden riefen zu mehr Sorgfalt auf bei der Evaluation von Studien und der Publikation von Datenmaterial.

„Beste Beispiele für unvollständig und vorschnell veröffentlichte Informationen sind die ehemaligen Blockbuster Lipobay®, Vioxx® und Tamiflu®, die gezielt missverständlich beworben wurden“, erklärte **Dr. Günther Jonitz**, Facharzt für Chirurgie in der Elisabeth-Klinik Berlin Tiergarten und Vorsitzender der Ärztekammer Berlin, in seinem Plädoyer für „sauberes Wissen“.



Beste Beispiele für unvollständig und vorschnell veröffentlichte Informationen sind die ehemaligen Blockbuster Lipobay®, Vioxx® und Tamiflu®. Dr. Günther Jonitz

Gleiches gelte für die angeblichen Vorzüge des Mammografie-Screenings, bei dem Befürworter Patienten und Mediziner „gezielt in die Irre führten“. Ohne Screening, hieß es, sterben in 10 Jahren 4 Frauen an Brustkrebs; mit seien es nur 3. Unerwähnt blieb, sagte Jonitz, dass es innerhalb dieser Zeit auch etwa 300 falsch-positive Befunde gegeben hätte und die absolute Differenz nur 0,1% betrug. „Die Ärztekammer Berlin klärte darüber auf, dass die Kampagne zum Mammografie-Screening falsche Hoffnungen weckte.“

Angst schüren, Hoffnung verkaufen

Nach diesem Prinzip „Angst schüren, Hoffnung verkaufen“ hätten in der Vergangenheit zahlreiche Pharma-Unternehmen Patienten und auch Mediziner getäuscht. „Zwischen 2009 und 2013 zahlten Pharmaunternehmen allein in den USA 15 Milliarden Dollar an die US-Behörden wegen illegalen Marketings. Angst ist die treibende Kraft im Gesundheitswesen“, findet Jonitz.

Seine Gegenstrategie: „Aufklärung und politische Aktion“, sagt der Landespolitiker, der neben dem Ärztekammer-Vorsitz zahlreiche weitere Ämter innehält. „Wichtig ist, den Patienten klar zu machen: Es gibt keine absolute Sicherheit, aber wir wissen, was hilft.“ Und nur durch „sauberes Wissen“, also Studien, die nicht gefälscht oder unvollständig publiziert worden wären, ließe sich Kompetenz steigern.

Die Bündelung evidenzbasierten Wissens und eine Identifizierung fragwürdiger Studiendesigns wären beispielsweise in Wissensdatenbanken und Studienregistern möglich, die jedoch in Deutschland bislang kaum existieren, kritisierte Jonitz. Wir bräuchten mehr Sorgfalt bei der Bewertung des publizierten Studienmaterials und mehr unabhängige Fortbildung, meint der Chirurg. „Doch ganz ohne den Einfluss der Pharmaindustrie zu bleiben, ist heute schwierig“, gibt er zu. Die Ärztekammer Berlin macht einen Schritt in diese Richtung, mit dem jährlich stattfindenden sponsorenfreien Fortbildungskongress.

Zwischen 2009 und 2013 zahlten Pharmaunternehmen allein in den USA 15 Milliarden Dollar an die US-Behörden wegen illegalen Marketings. Dr. Günther Jonitz

Auf den Transfer von der Forschung in die Praxis und in diesem Zusammenhang auf den so genannten „Dissemination Bias“ fokussierte Antes vom Cochrane Zentrum. „Das Problem ist: 50 Prozent der Forschung kommt nie beim Patienten an.“ Von den 600.000 bisher durchgeführten Studien seien nur 340.000 in der Datenbank PubMed zu finden. Hierzu hat das Cochrane Zentrum in Freiburg erst kürzlich eine eigene Recherche in *PLoS One* veröffentlicht, die diese Veröffentlichungsbias bestätigt: Von allen Studien, die in den Jahren 2000 bis 2002 von Ethikkommissionen genehmigt worden sind, sind bis 2010 nur 48% publiziert worden.

Studien, die diesem Review zufolge statistisch signifikante Ergebnisse erzielten, wurden mit größerer Wahrscheinlichkeit publiziert als solche ohne statistisch signifikante Resultate. „Dass 50 Prozent der Informationen beim Transfer verloren gehen, ist nicht reparabel“, bemerkte Antes. Das Gegenmittel? „Publikationspflicht und Registrierung“. Im Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS) würden allerdings bisher viel zu wenige Studien registriert, monierte er.

Der Fall Tamiflu®: Vorsätzliche Manipulation

Es bleibt uns nichts anderes übrig als um Qualität auf allen Stufen zu ringen. Das ist nicht trostlos, sondern die Realität. Prof. Dr. Gerd Antes

Den Fall um das weltweit meistverkaufte Grippemittel Tamiflu® (Oseltamivir) bezeichnete der Leiter des Cochrane Zentrums als bestes Beispiel einer „evidenzfreien Empfehlung“. Eine im *British Medical Journal* veröffentlichte [Studie der Cochrane Collaboration](#) ergab, dass Tamiflu® die Symptome einer Grippe um lediglich einen halben Tag verkürzte, dafür aber beträchtliche Nebenwirkungen hatte.

Anders lautete jedoch eine vom Tamiflu®-Hersteller Hoffmann-La Roche gesponserte und einen Monat vorher publizierte [Meta-Analyse](#): Dieser Auswertung zufolge senkte insbesondere die frühe Einnahme von Neuraminidase-Hemmern wie Oseltamivir bei Patienten während der H1N1-Epidemie 2009/2010 das Mortalitätsrisiko um 25%. „Vorsätzliche Manipulation“ warf Antes dem Forscherteam vor, da „nur 20 Prozent der möglichen Zentren eingeschlossen und eine falsche Methodik angewendet wurde“.

Viele Länder, auch Deutschland, haben das Mittel immer noch millionenfach für mögliche Epidemien eingelagert, wie die WHO 2002 empfohlen hatte.

Der größte Schaden entstünde jedoch nicht durch diese „Bösartigkeiten“, die zwar in der Presse auftauchten, jedoch vergleichsweise selten passierten, sondern vielmehr durch „die Aufsummierung vieler kleiner Fehler“. Die gelte es zu vermeiden, und zwar durch alle an der Verbreitung von Studien Beteiligten; Wissenschaftler, Universitäten, Ethikkommissionen, Ärzte, Zeitschriften/Verlage und Förderer.

„Es bleibt uns nichts anderes übrig als um Qualität auf allen Stufen zu ringen. Das ist nicht trostlos, sondern die Realität“, fügte er an. Hierzu fordert er eine „gemeinsame Strategie auf Bundesebene“, die das Wissen in der Medizin neu strukturiert. Auf europäischer Ebene setzt die „Clinical Trials Regulation“ der EU neue Maßstäbe für die Genehmigung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien. Allerdings tritt die Vorgabe in Deutschland erst Mitte 2016 in Kraft. „Wahrscheinlich wird sie dann erst 2019 wirksam“, gab Antes zu bedenken.

REFERENZEN:

1. [4. Kongress für Arzneimittelinformation, 9.-10. Januar 2015: Vorträge Dr. Günther Jonitz und Prof. Dr. Gerd Antes am 9.1.15](#)

2. [Schmucker C, et al.: PLoS One 2014;9\(12\):e114023](#)

MEHR

- Werden künftig alle Studiendaten via Mausclick abrufbar sein?
- Cochrane-Review zu Tamiflu® und Co: Vorteile überschätzt, Schäden zu selten berichtet
- „Wir brauchen eine Art Geburtsurkunde für Studien“
- 176 Mogelpackungen? Medikamenten droht Entzug der Zulassung wegen gefälschter Studien

Diesen Artikel so zitieren: Arzneimittelinformation: Wie „sauber“ ist das Wissen aus Studiendaten? *Medscape*. 14. Jan 2015.