



Wissenschaftlich irrelevant

Das österreichische Gesundheitswesen - ÖZ
Ausgabe 05/2016 / Seite 66 / 11. Mai 2016 / Auflage: 14000

DigiClip für Boltzmann

Wissenschaftlich irrelevant

Die Veröffentlichungen des Ludwig Boltzmann Instituts Health Technology Assessment (LBI HTA) aus dem vergangenen Jahr zum Ausmaß des Sponsorings von Ärztefortbildungen durch pharmazeutische Unternehmen werfen kein gutes Licht auf die ärztliche Weiterbildung und den Berufsstand insgesamt. Der Eindruck der Verbandelung mit der Pharmaindustrie und des Käuflichseins wird durch eine aktuelle Kampagne des Recherchenetzwerks CORRECTIV sowie NDR, WDR und *Süddeutscher Zeitung* noch verstärkt. Unter dem Titel „Die Scheinforscher – Jeder zehnte Arzt in Deutschland steht auf der Gehaltsliste der Pharmaindustrie“ wird die Praxis der Anwendungsbeobachtungen (AWB) von längst zugelassenen Medikamenten angeprangert. Die Journalisten haben sich die Mühe gemacht und rund 1300 in Deutschland registrierte AWB analysiert. Sie kommen zu dem Schluss, dass die Industrie bis zu 100 Millionen Euro jährlich für AWB aufwendet. Die Ärzte erhalten für ihre Teilnahme durchschnittlich 699 Euro pro Patient. Da diese Gelder vom Sponsor der AWB zweifelsfrei auf den Medikamentenpreis aufgeschlagen werden, wird diese Praxis von Transparency International als versteckte Korruption interpretiert. Ist dieser Vorwurf berechtigt oder erfüllen die AWB doch einen wissenschaftlichen Zweck?

Unsystematische Fallsammlung

AWB zählen zu den nicht-interventionellen Studien (NIS). Bei einer NIS werden zugelassene Arzneimittel oder Devices gemäß ihrer Zulassung in der alltäglichen Praxis eingesetzt. Die behandelten Personen werden pro- oder retrospektiv anhand epidemiologischer Methoden analysiert. Es gibt keinen Prüfplan und per Definition keine Intervention. Die Ziele einer AWB sind meist sehr weich, z.B. „allgemeine Zufriedenheit“ oder „Praktikabilität im Alltag“. Neben einer AWB zählen auch Post-Authorisation Safety Studies (PASS) zu den NIS. PASS sind häufig Teil des Risikomanagementplans eines neuen Arzneimittels und dienen der Erfassung von unerwünschten Wirkungen (Pharmakovigilanz).

Die weitaus häufigsten NIS sind aber AWB. Mit diesen soll die Performance eines Arzneimittels bei unselektierten Patienten im Alltag untersucht werden. Sie können dem Hersteller dabei helfen, Managementprobleme zu erkennen und zu verbessern. Methodisch handelt es sich bei einer AWB um eine große unsystematische Fallsammlung. In der Methoden-Hierarchie der evidenzbasierten Medizin stehen AWB auf der untersten Stufe. Sie dürfen nicht mit systematischen Phase-IV-Studien verwechselt werden. Diese gehören zur klinischen Prüfung eines neuen Arzneimittels, sind genehmigungspflichtig, benötigen ein Ethikvotum, eine Patienteneinwilligung und eine Patientenversicherung. Das alles ist bei einer AWB nicht erforderlich. AWB sind wie alle NIS lediglich meldepflichtig. Die Meldepflicht wurde in Österreich 2010 (BGBl. II Nr. 180/2010) vom Gesetzgeber eingeführt, um sicherzustellen, dass NIS „als Instrument zur Beant-

Anwendungsbeobachtungen für Pharmafirmen? Ohne mich!

Jochen Schuler

wortung wissenschaftlicher Fragestellungen und nicht (...) als Marketinginstrument zur indirekten Steuerung des Verschreiberverhaltens“ verwendet werden. Vorausgegangen war eine zunehmende Kritik an der Praxis der AWB, auch aus der Ärzteschaft. Mit der Registrierung sollte Transparenz geschaffen und der Missbrauch von AWB unterbunden werden. Heute stellt sich die Frage, ob dieses Vorhaben gelungen ist.

Mangelnde Berichtsqualität

In Österreich waren im März 2016 insgesamt 277 NIS registriert. Sie können auf der Webseite des BASG eingesehen werden. 251 dieser NIS wurden durch das LBI HTA überprüft. Drei Viertel dieser Studien wurden von Pharmafirmen betrieben, neun Prozent von vorgeschalteten privaten Forschungseinrichtungen und nur 15 Prozent von universitären Einrichtungen. Überwiegend wurden Onkologika und immunmodulierende Arzneimittel beobachtet. Die Auswertung des LBI zur Berichtsqualität ist vernichtend. Der Studienstatus war bei einem Viertel der NIS unklar bzw. widersprüchlich. Bei knapp der Hälfte der abgeschlossenen NIS fehlte der vorgeschriebene Abschlussbericht. Gerade einmal bei drei NIS waren die Detailergebnisse öffentlich zugänglich. Bei 33 waren Kurzfassungen der Abschlussberichte von der BASG-Seite abrufbar. Von diesen Berichten erfüllten jedoch nur acht die in der betreffenden Verordnung geregelten formalen Erfordernisse. Von 251 NIS war eine auf clinicaltrials.gov registriert und acht waren in Medline gelistet. Das bedeutet, dass weit über 90 Prozent dieser Studien für die Wissenschaft auf ewig unauffindbar sind. Das gilt häufig selbst für die veranstaltenden Firmen: Gleich mehrere vom LBI kontaktierte Studienleiter konnten sich gar nicht an die Studie erinnern.

Die Analyse des LBI zeigt, dass durch die Registrierungspflicht der Missbrauch von NIS nicht entscheidend eingedämmt werden konnte. Die allermeisten NIS (besonders AWB) sind wissenschaftlich irrelevant. Ihre Ergebnisse verschwinden überwiegend ungelesen – und ungestraft – in den Schubladen der pharmazeutischen Unternehmen und münden allenfalls in einer Anpassung von deren Marketingstrategien. Der Verdacht, dass Anwendungsbeobachtungen allein der Umsatzsteigerung schwächerer Medikamente dienen („seeding trials“), ist berechtigt. Dafür dürfen sich Ärzte und ihre Patienten nicht missbrauchen lassen. ::

Literatur beim Verfasser.

Dr. Jochen Schuler
Internist, Kardiologe, Mitherausgeber
Der Arzneimittelbrief, Salzburg
schuler@gesundheitszentrum-aigen.at