

Finanzierung klinischer Arzneimittelstudien und die Folgen

Zahlreiche Untersuchungen der letzten Jahre haben wissenschaftlich fundierte Hinweise ergeben, dass pharmazeutische Unternehmen auf die von ihnen finanzierten Untersuchungen Einfluss nehmen, um ihre Arzneimittel besonders wirksam und sicher scheinen zu lassen (1, 2). Dies ergab auch eine systematische Literaturübersicht, die die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) im Auftrag der Bundesärztekammer durchgeführt hat und die jetzt in zwei Teilen im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht wurde (3). Ausgewertet wurden 57 Studien aus den Jahren 2002 bis 2009. Die Untersuchung zeigt, dass sich die Finanzierung einer Arzneimittelstudie durch ein pharmazeutisches Unternehmen von der Planung über die Durchführung bis zur Auswertung und Publikation auf verschiedene Bereiche im Ablauf einer Studie auswirken kann und häufig zu einem für den pharmazeutischen Sponsor positiven Ergebnis führt. Negative und statistisch nicht-signifikante Ergebnisse werden ebenso wie Kenntnisse über unerwünschte Arzneimittelwirkungen von pharmazeutischen Unternehmen zurückgehalten. Als Autoren von Publikationen der Studienergebnisse werden anerkannte Meinungsbildner eingeladen, welche die Seriosität der dargestellten Ergebnisse unterstreichen sollen.

Dies führt dazu, dass sich Ärztinnen und Ärzte nicht mehr auf die publizierte Fachliteratur verlassen können. Wichtige Grundlagen der evidenzbasierten Medizin, wie systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen, aber auch Leitlinien, die auf der Basis dieser publizierten Daten erarbeitet werden und die Therapie von vielen Patienten beeinflussen, können fehlerhaft sein. Darüber hinaus können Patientinnen und Patienten nicht angemessen über Nutzen und Risiken von Arzneimitteltherapien informiert werden.

Arzneimittel(des)information war das Thema des Symposions aus Anlass des 40. Jahrgangs unseres Informationsblattes am 2. September 2006 (4). Die Resonanz war sehr positiv, aber nicht überwältigend stark. Wir freuen uns, dass unser Thema nun endlich auch in den Gremien der Landespolitik (5), aber auch in der Laienpresse (6) angekommen ist und die gebührende öffentliche Aufmerksamkeit erhält. Wie die Autoren des Artikels im Deutschen Ärzteblatt fordern auch wir, dass der Zugang der Öffentlichkeit zu Studienprotokollen und Ergebnissen von Arzneimittelstudien sicher gestellt werden muss. Dies würde unabhängigen Institutionen wie der AkdÄ und dem ARZNEIMITTELBRIEF ermöglichen, Arzneimittel adäquat zu bewerten. Nur so können größere Transparenz und unabhängige Therapieentscheidungen durchgesetzt werden. Langfristiges Ziel muss die unabhängige Durchführung von Arzneimittelstudien sein. Dafür müssen deutlich mehr öffentliche Gelder bereit gestellt werden. Verdeckte Werbung in medizinischer Information und Fortbildung muss bekämpft werden! Hoffentlich folgen bald die notwendigen Konsequenzen.

Literatur

1. Bekelman, J.E., et al.: JAMA 2003, **289**, 454. [Link zur Quelle](#)
2. Lexchin, J., et al.: BMJ 2003, **326**, 1167. [Link zur Quelle](#)
3. Schott, G., et al.: Dtsch. Arztebl. 2010, **107**, 279 [Link zur Quelle](#) und 295. [Link zur Quelle](#)
4. AMB 2006, **40**, 71b. [Link zur Quelle](#)
5. Presseerklärung der Ärztekammer Berlin: [Link zur Quelle](#)
6. Bartens, W.: <http://www.sueddeutsche.de/wissen/945/509082/text/print.html> [Link zur Quelle](#)