DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 39, S. 71a; Ausgabe 09 / 2005

Registrierung von Arzneimittelstudien

Nach europäischem Recht müssen alle Arzneimittelstudien bei der europäischen Arzneimittelbehörde registriert werden. Erst wenn sie von dort eine Ordnungsnummer erhalten haben, können sie nach Prüfung von den Ethikkommissionen und – in Deutschland – vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Durchführung freigegeben werden. Aber die Ergebnisse der Studien stehen zur wissenschaftlichen Auswertung nicht öffentlich zur Verfügung. Von den pharmazeutischen Herstellern werden meist nur die positiven Daten publiziert. Der „Publication Bias" (gezielt unvollständige Veröffentlichung von Studien) kann eine Gefahr für Patienten sein. Um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen und den Stand der Forschung, vor allem der Arzneimittelforschung, Ärzten und Patienten transparenter zu machen, hat im Sommer eine Initiativgruppe Wissenschaft und Pharmaindustrie zur freiwilligen Einrichtung eines nationalen öffentlichen Registers für klinische Studien aufgerufen – mit breiter Presseresonanz. Schon seit etwa 40 Jahren wird immer wieder gefordert, alle in Deutschland stattfindenden klinischen Studien von Anfang an zentral zu erfassen. Um Vollständigkeit zu erreichen, wäre wohl eine gesetzliche Meldepflicht nach ausländischem Vorbild unerlässlich. Die Studiendaten, auch die Ergebnisse, sollen in enger internationaler Abstimmung registriert werden und allgemein zugänglich sein. Derzeit verschwinden bekanntlich Studien, die abgebrochen werden oder deren Resultate die Auftraggeber als negativ oder unwichtig empfinden, in der Schublade. Das bedeutet, dass der therapeutische Effekt eines Medikaments oft überbewertet wird, während die Risiken unterschätzt werden.

Hinter der „Initiativgruppe Studienregistrierung" mit ihrem Sprecher Gerd Antes (1) stehen zahlreiche Institutionen, z.B. die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, die Bundesärztekammer, der Wissenschaftsrat, der Medizinische Fakultätentag und die Verbraucherverbände. Das Bundesforschungsministerium wird die Einrichtung eines nationalen Studienregisters für zunächst drei Jahre fördern. Wir fürchten allerdings, dass dieses freiwillige Register eine Feigenblattfunktion übernimmt, die eine Gesetzesinitiative zur Schaffung eines verbindlichen, vollständigen, international allgemein zugänglichen Registers ernsthaft behindert. Diese Register könnte z.B. auch bei den Ethikkommissionen angesiedelt werden.

Literatur

1. www.cochrane.de/de/studienregistrierung.htm

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.