



08.10.2013 17:27

Veröffentlichung klinischer Studiendaten: IQWiG unterstützt den Kurs der EMA

Dr. Anna-Sabine Ernst *Presse- und Öffentlichkeitsarbeit*

Zugang zu vollständigen Studiendaten dient Forschung und Patienten

Die europäische Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) erhält von Arzneimittelherstellern umfangreiche Daten aus klinischen Studien, auf deren Basis über die Zulassung neuer Arzneimittel entschieden wird. Um dieses Material der Wissenschaft und Entscheidungsträgern zur Verfügung stellen zu können, hat die EMA im Juni 2013 einen Entwurf für einen Leitfaden zur Veröffentlichung und Zugänglichmachung von Daten aus klinischen Studien vorgelegt. In seiner Stellungnahme vom 30. September begrüßt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) diesen Entwurf als großen Fortschritt.

Im Interesse der Patientinnen und Patienten

Wissenschaftliche Einrichtungen wie das IQWiG sind bei der Bewertung des Nutzens oder Schadens von Arzneimitteln auf klinische Studien angewiesen. Diese werden oftmals nicht oder nur unvollständig veröffentlicht. Der EMA legen die pharmazeutischen Unternehmen dagegen regelmäßig umfangreiche Studiendaten vor, auf deren Basis über die Zulassung entschieden wird. Nun möchte die EMA dieses Material auch Wissenschaftlern außerhalb der Zulassungsbehörden zur Verfügung stellen.

Das IQWiG wertet das Vorhaben als großen Fortschritt, weil es fundierte, patientenorientierte und praxisnahe Nutzenbewertungen unterstützt. Während in Fachzeitschriften – wenn überhaupt – oft nur handverlesene Studienresultate veröffentlicht werden, enthalten die EMA-Dokumente auch detaillierte Angaben über die Methoden, über alle untersuchten Endpunkte und über die Zusammensetzung der Studienpopulationen.

Vollständige Daten sind unentbehrlich

„In unserer Arbeit stellen wir immer wieder fest: Weder Fachpublikationen noch andere öffentliche Dokumente reichen an den Informationsgehalt der vollständigen klinischen Studiendaten heran, wie sie der EMA vorliegen“, sagt Beate Wieseler, Leiterin des Ressorts Arzneimittelbewertung im IQWiG. „Daher sehen wir den EMA-Entwurf als großen Schritt in die richtige Richtung. Wir hoffen, dass sich die EMA von den alarmistischen Stellungnahmen der Industrie nicht von ihrem Kurs abbringen lässt. Die Alternativvorschläge der pharmazeutischen Industrie reichen nicht aus, um die bestehenden Probleme der mangelhaften Transparenz von Studienergebnissen zu lösen. Mancher will am liebsten alle Studiendaten zu Geschäftsgeheimnissen erklären. Wir reden hier aber über Studien an Menschen, die in der Hoffnung teilgenommen haben, dass mithilfe der gewonnenen Erkenntnisse bessere Therapien entwickelt werden.“

Auch die Behauptung der Industrie, der Entwurf trage dem Patientendatenschutz nicht genügend Rechnung, wirke vorgeschoben: „Daten individueller Studienteilnehmer sind für viele wichtige Fragestellungen erforderlich, sie kommen gemäß den Vorschlägen der EMA aber strikt anonymisiert zum Einsatz.“

EMA-Informationsarchive für weitere Studiendaten öffnen

Allerdings ist es mit dem aktuell geplanten Zugang zu EMA-Daten nicht getan. „Die EMA kann uns und anderen Forschern bislang nur solche Studiendaten zur Verfügung stellen, die pharmazeutische Unternehmen bei den Zulassungsverfahren eingereicht haben“, erläutert Jürgen Windeler, der Leiter des IQWiG. „Daten aus Studien, die nicht zu einem Zulassungsantrag geführt haben, sind aber ebenso wichtig. Außerdem plant die EMA ausschließlich die Veröffentlichung von Studiendaten, die ab 2014 eingereicht werden. Die Mehrzahl der Arzneimittel, die wir heute einsetzen, wird damit nicht abgedeckt.“ Daher schlägt das IQWiG der EMA vor, ihre

Informationsarchive auch für Daten aus klinischen Studien zu öffnen, die bereits früher eingereicht wurden oder die nicht zu einem Zulassungsantrag gehören.

Um weitere Informationslücken zu schließen, zum Beispiel in der Dokumentation von Studien zu nichtmedikamentösen Verfahren, hoffen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG auf eine Weiterentwicklung der gesetzlichen Grundlagen für klinische Forschung. Für die Arzneimittelforschung wird der Entwurf der EU-Verordnung „Clinical trials on medicinal products for human use“, der unter anderem eine verbesserte Transparenz von Studiendaten vorsieht, dem Europäischen Parlament in Kürze zur ersten Lesung vorgelegt. Ähnliche gesetzliche Regelungen sollten auch für Studien mit nichtmedikamentösen Verfahren geschaffen werden.

Weitere Informationen: <http://www.iqwig.de>

Merkmale dieser Pressemitteilung:

Journalisten – Medizin – überregional - Forschungs- / Wissenstransfer, Forschungsergebnisse - Deutsch

