



Zur Beachtung!

Dieses Manuskript ist urheberrechtlich geschützt. Der vorliegende Abdruck ist nur zum privaten Gebrauch des Empfängers hergestellt. Jede andere Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Urheberberechtigten unzulässig und strafbar. Insbesondere darf er weder vervielfältigt, verarbeitet oder zu öffentlichen Wiedergaben benutzt werden. Die in den Beiträgen dargestellten Sachverhalte entsprechen dem Stand des jeweiligen Sendetermins.

Beitrag: **Nutzlose Grippemittel? Pharmakonzern hält Studienergebnisse zurück**

Bericht: Monika Wagener, Ralph Hötte, Frank Konopatzki

Datum: 13.12.2012

Georg Restle: "In Deutschland werden so viele Pillen geschluckt wie kaum anderswo auf der Welt. Der Markt hier ist ein Paradies für Arzneimittelkonzerne. Vor allem, wenn es um Volkskrankheiten wie Grippe, Krebs oder Herzerkrankungen geht. Dabei gibt es immer wieder Zweifel an der Wirksamkeit einzelner Medikamente. Und immer wieder werden Daten von Studien verheimlicht, zurückgehalten oder weggeschlossen. Vor allem, wenn sie den Herstellern nicht ins Bild passen, und wenn sie bei weitem nicht den Nutzen bringen, den Pharmakonzern versprechen. Es gibt kaum ein Feld, auf dem es so schwierig ist, die Wahrheit ans Licht zu bringen. Dabei geht es um Leben und Gesundheit von Milliarden Menschen weltweit. Monika Wagener, Ralph Hötte und Frank Konopatzki haben sich mit Wissenschaftlern getroffen, die den Kampf aufgenommen haben gegen die Heimlichtuerei der Pharmakonzern."

Was macht uns eigentlich sicher, dass die Medikamente, die wir nehmen, auch wirklich helfen?

Tom Jefferson, Cochrane Collaboration (Übersetzung MONITOR): „Wenn ich Ihnen als Arzt ein Medikament verschreibe, erwarten Sie, dass ich weiß, was ich Ihnen da verschreibe, was der Nutzen ist und was der mögliche Schaden.“

Zum Beispiel Tamiflu. Bevor das Grippemittel auf den Markt kam, wurde es getestet, Doch sind wirklich alle Ergebnisse dieser Tests bekannt?

Kathrin Sonnenholzner, SPD-Landtagsabgeordnete Bayern: „Ich finde es wirklich unverschämt, dass bei einem Medikament, was seit 13 Jahren zugelassen ist, nicht die volle Datenlage veröffentlicht wird.“

Was, wenn ein Hersteller sich weigert, unabhängigen Wissenschaftlern Einblick in die kompletten Daten zu geben?

Fiona Godlee, Chefredakteurin British Medical Journal (Übersetzung MONITOR): „Der Fall Tamiflu zeigt das ganze Ausmaß der Geheimhaltung von Medikamentendaten.“

Tamiflu ist nicht irgendein Medikament. Das Grippemittel lagert an geheimen Orten in ganz Deutschland. Mehr als 250 Millionen Euro hat das die Steuerzahler gekostet, weltweit sind es Milliarden. Eine Vorsorge für den Pandemiefall, weil das Mittel Ansteckung vermeiden und schwere Komplikationen verhindern soll. Doch ist das so? Es gibt Forscher, die daran zweifeln. Peter Doshi und Tom Jefferson von der Cochrane Collaboration, einem weltweitem Netzwerk von unabhängigen Wissenschaftlern. Sie überprüfen regelmäßig Arzneimittel und Therapien. Diese Tamiflu-Studie ließ die Cochrane-Wissenschaftler stutzen. Denn sie merkten, dass viele Studiendaten nie veröffentlicht wurden. Mitgearbeitet an der Studie haben vor allem Angestellte und Berater der Firma Hoffmann-La Roche. Jetzt wollten die Cochrane-Wissenschaftler alle Studiendaten sehen.

Tom Jefferson, Cochrane Collaboration (Übersetzung MONITOR): „Bis heute hat die Firma vielleicht fünf oder zehn Prozent aller Daten zur Verfügung gestellt, wir wissen ja nicht genau, wie lang die Studienberichte überhaupt sind, aber es werden an die fünf bis zehn Prozent sein. Das ist nur das erste Kapitel, und die ganzen Studienberichte enthalten vier bis fünf Kapitel. Der überwiegende Teil der Daten fehlt.“

Und um solche Daten geht es: Um Daten, die in klinischen Studien gewonnen werden. Es geht auch um die Studienergebnisse jedes einzelnen Patienten, der an den Medikamenten-Tests teilgenommen hat - natürlich anonymisiert. Um sicher zu gehen, dass hier nicht manipuliert wird, müssen solche Daten, nennen wir sie Rohdaten, überprüft werden können. Erstaunlich: Bislang entscheidet allein der Pharmahersteller, was er davon öffentlich macht. Bei Tamiflu will Roche Cochrane keinen Einblick in die vollständigen Rohdaten geben. Die Begründungen wechselten, die Haltung von Roche war dabei meist, wir entscheiden, wer und unter welchen Bedingungen Daten bekommt und wer nicht. Die Cochrane-Wissenschaftler sollten sich beispielsweise verpflichten, die Daten keinem anderen zu zeigen, das Aus für eine öffentlich überprüfbare Analyse. Ein Interview will Roche MONITOR zu all dem nicht geben. Schriftlich begründet die Firma die Ablehnung, man sei ...

Zitat: „... nicht davon überzeugt, dass diese Überprüfung der Daten durch Cochrane wirklich unabhängig und ausgewogen sein wird.“

So etwas können die Wissenschaftler hier am IQWiG nicht nachvollziehen. Und noch weniger, dass die Hersteller selbst entscheiden dürfen, welche Daten sie zugänglich machen. Im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit hat Beate Wieseler schon viele Medikamente auf ihren Nutzen untersucht. Zum Beispiel ein Mittel gegen Depressionen, Reboxetin. Dessen Hersteller hatte sich ebenfalls lange geweigert, alle Studien und Daten herauszugeben.

Beate Wieseler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: „Als wir die Gesamtheit aller Studien analysiert haben, haben wir festgestellt, dass Reboxetin ein ganz typischer Fall dafür ist, dass die öffentlich verfügbare Information zu einem Medikament häufig nicht das wahre Bild zeichnet. Nachdem wir alle Studien analysiert haben, haben wir gesehen, dass für das Medikament kein Nutzen mehr nachweisbar war.“

Reboxetin wird seither von den Krankenkassen nur noch in Ausnahmefällen bezahlt, ist aber aufgrund anderer Analysen weiter zugelassen. Doch auch zugelassene Medikamente wurden immer wieder vom Markt genommen, das Diabetesmittel Avandia, das Schlankheitsmittel Acomplia, und - besonders spektakulär - Vioxx, ein Rheumamittel, das für viele zusätzliche Herzinfarkte verantwortlich gemacht wurde. Fiona Godlee, Chefredakteurin der angesehenen medizinischen Fachzeitschrift British Medical Journal bestätigt, dass nicht selten der behauptete Nutzen von Medikamenten viel kleiner werde, wenn wirklich alle Daten unabhängig analysiert werden.

Fiona Godlee, Chefredakteurin British Medical Journal (Übersetzung MONITOR): „Die Gefahr für die Patienten durch die nicht öffentlich zugänglichen Daten liegt darin, dass im Moment Entscheidungen auf Basis unvollständiger und irreführender Informationen getroffen werden. So werden Medikamente viel wirksamer und sicherer dargestellt, als sie tatsächlich sind. Dadurch wird Geld verschwendet und das Leben von Patienten gefährdet. Ich denke, die Patienten werden schockiert sein, wenn ihnen klar wird, dass es hier heute praktisch keine Offenheit gibt.“

Doch müsste nicht die Europäische Zulassungsbehörde EMA alle Rohdaten gesehen haben, bevor sie Medikamente wie Tamiflu auf den Markt lässt? Die Cochrane-Wissenschaftler haben erst nach einer offiziellen Beschwerde von der EMA immerhin alle Zulassungsdaten des Grippemittels bekommen. Die vollständigen Rohdaten waren nicht dabei. Wir wollen wissen, ob die EMA überhaupt alle Rohdaten gesehen hat und erfahren, die EMA fordert Rohdaten nur selten an, obwohl sie könnte. Im Fall Tamiflu, sagt die Behörde, habe man alles bekommen, was man für nötig gehalten habe.

Reporter: „Kann es denn nicht sein, wenn Cochrane jetzt sagt, Daten fehlen, dass Sie Daten als nicht wichtig erachtet haben, die die Cochrane Collaboration noch als wichtig erachtet, die jetzt fehlen?“

Prof. Hans-Georg Eichler, Europäische Arzneimittelagentur (EMA): „Das kann durchaus sein, es ergeben sich immer neue Situationen, und wir sind flexibel, wenn sich herausstellt, dass diese Daten eine Relevanz haben, werden wir sie anfordern und interpretieren.“

Andere sollen erst mal prüfen, ob die kompletten Daten relevant sind? Das macht nicht die Zulassungsbehörde? Der Chef der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Prof. Ludwig sieht das sehr kritisch, weil auch er in seiner täglichen Praxis merkt, dass die Wirksamkeit vieler Medikamente überschätzt und ihre Nebenwirkungen oft unterschätzt werden.

Prof. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: „Es ist nicht hinnehmbar vor dem Hintergrund der vielen Ereignisse der letzten zehn Jahre, der Arzneimittelskandale, wo wir gezwungen waren, nachdem das Arzneimittel mehrere Jahre auf dem Markt war, es wieder zurück zu nehmen, weil uns nicht alle Daten zur Verfügung gestellt wurden, müssen wir hier endgültig diese entscheidenden Schritt wagen und alle den Zugang zu allen Daten auch definitiv fordern.“

Erst unter dem Druck solcher Forderungen kündigte die EMA bei dieser Konferenz in London jetzt an, ab 2014 alle Daten, die ihr vorliegen, von sich aus öffentlich zu machen. Die fehlenden Daten, die die Cochrane-Wissenschaftler fordern, werden sie aber wahrscheinlich auch dann nicht bekommen, wenn die EMA sie nämlich weiter nicht anfordert. Und - was viele empört - bereits zugelassene Medikamente sollen ausgenommen werden. Das Tamiflu in den geheimen Lagern wird übrigens bald nicht mehr verwendbar sein. Und dann? In den Bundesländern regt sich erster Widerstand.

Kathrin Sonnenholzner, SPD-Landtagsabgeordnete Bayern: „Also es gibt eigentlich nur zwei Möglichkeiten. Die eine ist, die Firma Roche legt jetzt endlich alle Studien offen, und es zeigt sich da nachweisbar, dass diese Wirksamkeit gegeben ist. Dann muss man überlegen, ob man nicht neu bevorratet, bzw. im Falle einer Pandemie neu bevorratet, oder diese Studien werden nach wie vor nicht offengelegt, und dann gibt es für mich keinen Grund, auch nur einen Cent weiter darin zu investieren.“

Vielleicht werden die Cochrane-Wissenschaftler Peter Doshi und Tom Jefferson ja bald eingeladen. Denn Roche plant jetzt, ein Beratergremium einzurichten und auch Cochrane dürfe dabei sein. Organisiert - natürlich - von Roche.

