

Die Europäische Behörde zur Zulassung von Arzneimitteln (EMA = European Medicines Agency) wird - auf Druck des Ombudsmanns der EU - gezwungen, die sogenannten CRS (= clinical study reports) öffentlich zugänglich zu machen. Dabei handelt es sich um meist ebenso umfangreiche wie detaillierte Daten der eingebenden Firmen über Studienanlage, Wirksamkeit, Sicherheit, aber auch Daten der teilnehmenden Patienten. Die EMA hat nun quasi semi-proaktiv beschlossen, ab Januar 2014 zumindest einen grossen Teil der ihr zugestellten Daten (welche die Grundlage ihrer Entscheidung über die Zulassung sind) öffentlich zugänglich zu machen. Auslöser dieses Prozesses war eine initial abgelehnte Anfrage eines Cochrane Centers, einer Institution, die mit systematischen Reviews zur Beurteilung von Wirksamkeit und Nebenwirkungen neuer Therapien beitragen will. Die konkrete Anfrage hatte Einsicht in die Details von 15 Placebo-kontrollierten Studien über zwei Adipositas-Medikamente verlangt.

Die Folgen dieser Politikänderung sind enorm, und es ist absehbar, dass sich die FDA (Zulassungsbehörde der USA) und wohl auch Swissmedic diesem Schritt in ähnlicher Art anschliessen werden (müssen). Im Moment wird diskutiert, in welcher Form diese Informationen zugänglich gemacht werden sollen und wie insbesondere ein minimaler Datenschutz, soweit er Patienten oder Probanden betrifft, gewährleistet werden kann. Auch ist in Diskussion, ob der Zugang nur für Fachpersonen oder auch das breite Laienpublikum freigeschaltet werden soll.

Die erhöhte Transparenz kann im positiven Sinn das Vertrauen in eine Neuzulassung stärken, und das sollte die Pharmaindustrie als potentiellen Vorteil sehen. Wir sehen ja leider auf eine Reihe von vielversprechenden Erstpublikationen zurück, bei denen die geweckten Erwartungen nicht erfüllt wurden. Und dabei tauchten in einigen Fällen dann schon länger bekannte Informationen auf, die nicht die notwendige Beachtung fanden. Andererseits stellt sich natürlich die Frage, ob es nicht eine berechtigte Vertraulichkeit gewisser Daten für die Firma gibt. Wird der Patentschutz indirekt also in Frage

gestellt, auch in Europa? Das darf und kann nicht im Interesse einer innovativen Medikamentenentwicklung für die Patienten liegen.

Die Änderung der Informationspolitik wird aber die klinische Forschung auch ausserhalb der Pharmaindustrie verändern. Schon jetzt sind klinische Forscher von den Journalen, welche Studien publizieren, angehalten, zumindest die Studienprotokolle und deren Änderungen einzureichen. Die Forscher müssen den Herausgebern bei der Submission auch das Recht auf Einsicht in die Primärdaten ihrer Studie mit Unterschrift zugestehen. Eine Folge von Fälschungen, aber auch Ausdruck des generell gestiegenen Misstrauens ins Individuum, wie es unsere Gesellschaft charakterisiert. Ich rate deshalb allen klinischen Forschern beim Entwurf und bei der Planung ihrer Studien, vor allem auch in der Dokumentenordnung, schon jetzt mit voller Transparenz zu rechnen. Aber die Politikänderung wird auch Sie als Ärztin oder Arzt betreffen. Und hier denke ich, dass dies für die Behandlung der Patienten grundsätzlich positiv sein wird, wie das veröffentlichte Produkt auch immer konkret aussehen wird. Sie werden die Möglichkeit bekommen, nichtveröffentlichte Daten, auch Daten nichtpublizierter, negativer Studien, einzusehen und mehr Informationen über Nebenwirkungen zu erhalten. Sie werden sich unabhängiger informieren können. Allerdings werden Sie dazu Zeit, viel Zeit brauchen. Oder es wird Dienste geben, die diese Informationen für Sie sichten und interpretieren. Und diese müss(t)en dann ihrerseits wieder kontrolliert werden ...

Und für uns, das Schweizerische Medizin-Forum? Werden wir in einiger Zeit in unserem Journalclub «Und anderswo?» auch nicht mehr «nur» auf die publizierte Studie, sondern auf alle Daten, die dieser zugrunde liegen, eingehen müssen oder wollen? Fortsetzung folgt sicher!

## Literatur

- 1 Rabesandrataram T. Drug watchdog ponders how to open clinical trial data vault. Science. 2013;339:1369–70.
- 2 Cressey D. Drug-company data vaults to be opened. Nature. 2013; 495:419-20.