European Medicines Agency (EMA) stellt ihren neuen Leitlinienentwurf zur öffentlichen Diskussion

Schritt nach vorn oder zurück?

Die Debatte um den Zugang zu klinischen Studiendaten befindet sich derzeit an einem kritischen Punkt. Zwar ist die Auseinandersetzung um den Datenzugang nicht neu, genauso wenig wie das Bemühen wissenschaftlicher Organisationen wie der Cochrane Collaboration und der European Medicines Agency (EMA) für eine absolute Datentransparenz. Doch die Pharmaindustrie wehrt sich gegen die Herausgabe und die Veröffentlichung von klinischen Studiendaten. Die Gerichtsurteile des EuGH in den Fällen AbbVie und InterMune könnten darüber entscheiden, ob die EMA ihr Bekenntnis zur Transparenz auf Dauer einhalten kann oder nachgeben muss. Die Klagen der Pharmaunternehmen sind insofern ein Novum, als dass zum ersten Mal gegen die Transparenz-Politik der EMA gerichtlich vorgegangen wird.

>> Ende April musste die EMA eine Niederlage hinnehmen: Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat am 30.04. per einstweiliger Verfügung der Behörde untersagt, Dritten Zugang zu Informationen aus klinischen Studien zu gewähren. Der Pharmakonzern AbbVie mit Hauptsitz in den USA versucht derzeit durch eine Klage mit Verweis auf Geschäftsgeheimnisse, einen Beschluss der EMA für ungültig erklären zu lassen. Damit wehrt sich das Unternehmen dagegen, dass die EMA Dritten Zugang zu Dokumenten bewilligt, die Informationen aus dem Zulassungsantrag für ein Arzneimittel zur Behandlung der Crohn-Krankheit enthalten. Auch der Biotechnologie-Konzern InterMune UK greift einen weiteren Beschluss der EMA an, mit dem sie Zugang zu Zulassungsinformationen von „Esbriet" (Pirfenidon) ermöglicht hatte.

Zwar sind die Prozesse noch nicht endgültig entschieden, doch schiebt der EuGH vorerst einen Riegel vor die Transparenz-Politik der EMA. Die darauf folgenden Reaktionen der Behörde zeigen eine Art Zick-Zack-Kurs, ihre Statements schwanken von einem Extrem ins Andere. Zunächst gab die EMA bekannt, trotz der einstweiligen Verfügung bis auf Weiteres an der Veröffentlichung der Studiendaten festhalten zu wollen und eventuell gegen den vorläufigen Gerichtsentscheid zu klagen („Pharmazeutische Zeitung" 02.05.2013). Dann aber knickte sie doch ein und teilte per Brief mehreren Wissenschaftlern mit, (darunter US-Gesundheitswissenschaftler Peter Doshi, der sich für eine vollständige Datentransparenz einsetzt), dass sie bis zur endgültigen Entscheidung in dem Rechtsstreit auch in anderen Fällen keine Auskunft zu Studienergebnissen mehr geben werde („taz" 30.05.2013).

Mit einem neuen Leitlinienentwurf von Ende Juni bekräftigt die EMA jedoch erneut ihren Transparenzkurs. Dazu mag auch der Zuspruch der Öffentlichkeit beigetragen haben: Zahlreiche Stakeholder hatten der Behörde ihre Unterstützung anlässlich der Verfahren bekundet, darunter auch der Europäische Ombudsmann, Mitglieder des Europäischen Parlaments sowie akademische Institutionen wie die Cochrane Collaboration, Bürgerinitiativen und wissenschaftliche Zeitschriften wie etwa das „British Medicines Journal" („BMJ").

Zur öffentlichen Diskussion gestellt

Den neuen Leitlinienentwurf „zur Publikation und Zugang zu klinischen Studiendaten" hat die EMA vor Kurzem zur öffentlichen Diskussion gestellt. Bis zum 30. September können Interssenvertreter ihre Kommentare zum Entwurf bei der Behörde einreichen. In der entsprechenden Pressemitteilung anlässlich neuer Leitlinien teilt die EMA die Absicht mit, ab 2014 klinische Studiendaten zu veröffentlichen, die beim Antrag auf Arzneimittelzulassung von den Herstellern vorgelegt werden. Die Veröffentlichung soll allerdings erst dann erfolgen, wenn der Prozess der Entscheidungsfindung abgeschlossen ist. Nicht nur die Wissenschaft reagiert positiv auf die neuen Leitlinien, auch die Medien sehen darin einen bedeutsamen Schritt. So ist etwa in der „Frankfurter Rundschau" (22.03.2013) hinsichtlich der Veröffentlichung von Studiendaten zugelassener Medikamente von „einem revolutionären Schritt" die Rede. Damit würde „ein gut gehüteter Schatz der Pharmaindustrie der Öffentlichkeit zugänglich gemacht".

Was auf der einen Seite den Beifall von unabhängigen Forschern hervorruft, führt auf der Seite der Industrie zur schieren Panik. Diese sieht ihr Geschäftsmodell bedroht, in Gefahr seien auch Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen in Milliardenhöhe, und damit letztendlich auch die Innovationen, von denen die Bevölkerung abgeschnitten würde, so argumentierte der Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, Henning Fahrenkamp, gegenüber der „Berliner Zeitung" ebenfalls Ende März dieses Jahres. Die Pharmafirmen könnten künftig auf die Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union verzichten, so Fahrenkamps Befürchtung.

Erschwerend für die Industrie kommt der Beschluss des Umwelt- und Gesundheitsausschusses des Europäischen Parlaments (EP) von Ende Mai hinzu. Demnach sollen Unternehmen künftig die Clinical Study Reports, also die ausführlichen Studienberichte zu Planung, Durchführung und Analyse klinischer Arzneimittel-Studien in einer für jeden EU-Bürger zugänglichen EU-Datenbank veröffentlichen, und zwar ein Jahr nach Abschluss der klinischen Prüfung beziehungsweise 30 Tage nach Marktzulassung. Nach der Zulassung seien die Daten nämlich nicht mehr als „Geschäftsgeheimnisse" anzusehen, urteilte der Ausschuss. Der Beschluss zeichnet bereits die Richtung für die noch ausstehende Abstimmung im Europäischen Parlament über den Entwurf der EU-Kommission für eine „Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln" vor, die ab 2017 greifen soll.

Doch die Forderungen der kritischen Forscher wie der Gruppe um Peter Doshi von der Johns Hopkins University in Baltimore, gehen noch darüber hinaus („BMJ" 13.06.2013). Er und seine Kollegen verlangen neben den Studienberichten auch die Herausgabe der Rohdaten, und sie fordern für sich das Recht ein, Studienergebnisse zu veröffentlichen, wenn die Verantwortlichen es nicht selbst tun. Vor allem dann, wenn Forschungsberichte Lücken und Fehler aufweisen, die wiederum zu Urteilsverzerrungen führen, müssten unabhängige Dritte die Möglichkeit haben, die Daten zu prüfen und zu korrigieren - auch bei nicht zugelassenen Arzneimitteln. Nur dann könnten Behandlungen auf evidenter Basis etabliert werden, so Doshis Argumentation. Dass auch dieser Ruf vom EP erhört wird, ist möglich. Immerhin plädiert der EMA-Direktor Guido Rasi weiterhin für absolute Datentransparenz. Doch ob die Praxis dem nachkommt, wird sich erst erweisen müssen. Last but not least scheint auch in dem neuen Entwurf der EMA eine Hintertür zur „Geheimniskrämerei" offen zu bleiben: Unter der Daten-„Kategorie 1" werden „vertrauliche Geschäftsinformationen" verstanden, zu denen auch die Daten aus klinischen Studien zählen könne. <<