

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Agnes Alpers, Dr. Martina Bunge, Nicole Gohlke, Dr. Rosemarie Hein, Inge Höger, Dr. Ilja Seifert, Kathrin Senger-Schäfer, Kathrin Vogler, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.**

### **Verpflichtendes Register zur Veröffentlichung von klinischen Studien**

In Deutschland ist erneut eine Debatte um eine verpflichtende Registrierung und Veröffentlichung von klinischen Studien der Pharma- und Gesundheitsforschung entbrannt. Anlass ist die Bewertung von drei Antidepressiva durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), in die erst auf öffentlichen Druck hin alle existierenden Studiendaten einbezogen werden konnten. Das IQWiG gibt an, dass von 5 100 Testpersonen lediglich Daten von etwa 1 600 Patientinnen und Patienten transparent publiziert worden sind.

Während in den USA seit dem Inkrafttreten des Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) im Jahr 2007 eine Verpflichtung zur Registrierung und Veröffentlichung aller Daten aus klinischen Studien für zugelassene Arzneimittel besteht, existiert in der EU eine Richtlinie, die eine Registrierung von Studien bei der europäischen Datenbank EudraCT vorsieht. Dieses Register ist der Öffentlichkeit nicht zugänglich und bezieht sich zudem ausschließlich auf Arzneimittelstudien.

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler haben in statistischen Erhebungen festgestellt, dass weltweit nur ein Teil der in klinischen Studien erhobenen Daten zur Veröffentlichung kommt. Dies betrifft zumeist den Teil, der eine positive Wirkung der entsprechenden Arzneimittel und Therapien bestätigt. Belege für negative Nebenwirkungen oder Wirkungslosigkeit von Therapeutika werden deutlich seltener publiziert.

Ärztinnen und Ärzte, aber auch Patientinnen und Patienten und die Wissenschaft selbst haben wegen dieser Verzerrung in der Publikationspraxis („Publication Bias“) keinen Zugang zu ausgewogenen Informationen – so die Einschätzung etwa des Leiters des Deutschen Cochrane Zentrums, Dr. Gerd Antes. Auch Institutionen, die mittelbar oder unmittelbar Verantwortung für Effizienz und Transparenz im öffentlichen Gesundheitswesen tragen, wie der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) oder das genannte IQWiG, können Einschätzungen nur auf einer unvollständigen Datengrundlage treffen. Zudem werden einem Teil der Versuchspersonen die mit ihrer Hilfe erarbeiteten Wissensbestände durch Nichtpublikation vorenthalten.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung in Bezug auf die Tatsache vor, dass nur ein Teil der in klinischen Studien in Deutschland erhobenen Daten zur Publikation kommt?

2. Kann die Bundesregierung einschätzen, in welchem Umfang Patientinnen und Patienten nutzlose oder gar schädliche Behandlungen erhalten haben, weil nicht alle Daten aus klinischen Studien publiziert wurden?
3. Welchen Zusammenhang sieht die Bundesregierung zwischen dem Fakt, dass mehr als 70 Prozent der klinischen Studien hierzulande durch die Industrie gesponsert werden, und einer unzureichenden Publikationspraxis?
4. Wie schätzt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Informationsgrundlage ein, auf der Institutionen wie der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und zuarbeitende Institute wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten treffen?
5. Welche Maßnahmen will die Bundesregierung ergreifen, um die Informationsgrundlage von IQWiG und G-BA zu Ergebnissen von klinischen Studien zu verbessern?
6. Inwieweit ist aus Sicht der Bundesregierung die Selbstverpflichtung der internationalen Pharmaindustrie aus dem Jahr 2005 erfolgreich, Informationen zu klinischen Studien umfangreich offenzulegen (bitte mit Begründung)?
7. Sind der Bundesregierung Unternehmen der Pharmabranche bekannt, die keine Vereinbarung mit dem IQWiG getroffen haben, das komplette Datenmaterial aus den von ihnen verantworteten Studien zur Verfügung zu stellen bzw. die eine derartige bereits getroffene Vereinbarung nicht oder nur unvollständig befolgen?
8. Wie häufig tritt aus Sicht der Bundesregierung der Umstand ein, dass verschiedene Pharmahersteller mehrere Tests zum selben Wirkstoff durchführen, weil Vorstudien nicht veröffentlicht wurden, und welche Folgen bzw. Belastungen hat dies aus Sicht der Bundesregierung?
9. Wie bedeutend schätzt die Bundesregierung den volkswirtschaftlichen Schaden und das ethische Problem dieser Mehrfachstudien ein, die von verschiedenen Herstellern zum selben Wirkstoff durchgeführt werden?
10. Welche Art von Informationen und Daten zu klinischen Studien werden für die europäische Datenbank EudraCT registriert?
11. Werden in EudraCT auch unerwünschte Ereignisse wie Neben- oder Wechselwirkungen oder Wirkungslosigkeit verzeichnet?
12. Über wie viele Studien enthält die Datenbank EudraCT zum jetzigen Zeitpunkt Informationen?  
Sind dies alle klinischen Studien, die im Bezugszeitraum in der EU durchgeführt wurden?
13. Ist eine Erweiterung der Datenbank EudraCT auf Studien zu Therapeutika, Operationen, medizinischen Hilfsmitteln oder Diagnostika wie Bluttests geplant, und welche Haltung nimmt dazu die Bundesregierung ein?
14. Kommen die Informationen über Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Medikamenten in der EudraCT-Plattform der wissenschaftlichen Arbeit, etwa im Rahmen von Vergleichsstudien, Versorgungsforschung oder einer Nutzenbewertung, zugute?  
Wenn nein, warum nicht?
15. Inwieweit hält die Bundesregierung die derzeit bestehende Regelung für zielführend, wonach Daten aus klinischen Studien, registriert auf der Plattform EudraCT, lediglich Mitgliedstaaten, der europäischen Agentur für Arzneimittel EMA und der EU-Kommission, zugänglich sind, nicht jedoch der Öffentlichkeit?  
Sieht die Bundesregierung hier Änderungsbedarf (bitte mit Begründung)?

16. Wie schätzt die Bundesregierung Umfang, Qualität und Validität der auf EudraCT erhobenen Daten aus klinischen Studien, etwa im Vergleich zum US-amerikanischen Register ClinicalTrials.gov, ein?
17. Inwieweit und ab wann sollen auf der öffentlich zugänglichen Datenbank EudraPharm ([www.eudrapharm.eu](http://www.eudrapharm.eu)), die Produktinformationen zu Medikamenten bereitstellt, Registrierungsinformationen von EudraCT öffentlich zugänglich gemacht werden?
18. Inwieweit, ab wann, und in welcher Form sollen auf der öffentlich zugänglichen Datenbank EudraPharm auch Ergebnisse aus klinischen Studien veröffentlicht werden?
19. Welcher Anteil der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien ist beim kürzlich eingerichteten Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (bitte in absoluten Zahlen und in Prozent)?
20. Welchen Nutzen für ein transparentes und effizientes Gesundheitswesen bzw. für die Gesundheitsforschung sieht die Bundesregierung in der freiwilligen Registrierung von Studien beim DRKS?
21. Welchen Nutzen für ein transparentes und effizientes Gesundheitswesen bzw. für die Gesundheitsforschung könnte eine rechtlich verbindliche und entsprechend sanktionierte Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht für klinische Studien in Europa aus Sicht der Bundesregierung haben?  
Wird die Bundesregierung in diese Richtung tätig werden?
22. Inwieweit könnten die neuen Regelungen der Section 801 des US-amerikanischen Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) Vorbild für eine solche Veröffentlichungspflicht im europäischen Maßstab sein?
23. Welche Mitgliedstaaten der EU setzen sich für eine rechtlich verbindliche und entsprechend sanktionierte Veröffentlichungspflicht aller Daten und Ergebnisse aus klinischen Studien ein?
24. Setzt sich die Bundesregierung für eine entsprechende Veröffentlichungspflicht aller Daten und Ergebnisse aus klinischen Studien ein (bei positiver Antwort bitte konkrete Maßnahmen nennen)?

Berlin, den 4. Dezember 2009

**Dr. Gregor Gysi und Fraktion**

