

Pressemitteilung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Medizin - Kommunikation

09.05.2016

<http://idw-online.de/de/news650949>

Forschungs- / Wissenstransfer
Medizin
überregional



AWMF: Bessere Studien für bessere Medizin

Düsseldorf – Mit einer Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen für medizinische Behandlungen befasste sich die Delegiertenkonferenz der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) auf Ihrer Frühjahrs-Delegiertenkonferenz am 30. April 2016 in Frankfurt/Main. Dabei ging es unter anderem um Qualitätsanforderungen an klinische Studien, den Nutzen von Studienregistern und um die Pflicht, auch negative Studienergebnisse zu veröffentlichen.

Eine optimale ärztliche Behandlung basiert neben einer vertrauensvollen Arzt-Patient-Beziehung auf der Nutzung hochwertiger wissenschaftlicher Evidenz für die Wirksamkeit von Behandlungen, wie sie typischerweise in sogenannten randomisiert-kontrollierten klinischen Studien gewonnen wird. „In medizinischen Leitlinien, die nach der Methodik der AWMF von Expertengruppen erstellt werden, stützen wir uns ganz wesentlich auf die Ergebnisse solcher Studien. Da einzelne Studien immer fehleranfällig sein können, werden Behandlungsempfehlungen wann immer möglich auf systematische zusammenfassende Analysen mehrerer Studien gegründet“, erläuterte AWMF-Präsident Professor Dr. med. Rolf Kreienberg, selbst langjähriger Leitlinienautor. So können Zufallsschwankungen in den Ergebnissen ausgeglichen werden. Systematische Fehler in den Ursprungstudien oder fehlende Veröffentlichungen der Ergebnisse gleicht dies jedoch nicht aus. Daher ist es entscheidend, dass jede einzelne klinische Studie nach hohen Qualitätsstandards durchgeführt und nach Abschluss und unabhängig vom Ergebnis auch veröffentlicht wird. Nur so kann eine optimale Wissensgrundlage für medizinische Leitlinien sichergestellt werden, was sich unmittelbar auf die Qualität der Krankenversorgung auswirkt.

Den Handlungsrahmen für die Durchführung klinischer Studien legt derzeit das Regelwerk zur guten klinischen Praxis („Good Clinical Practice“=GCP) fest, das von einem internationalen Konsortium aus pharmazeutischer Industrie und Aufsichtsbehörden gezielt für Medikamentenstudien herausgegeben wird. In der Praxis erweist sich dieses Regelwerk zunehmend als ungeeignet, so die Sicht der internationalen MoreTrials-Initiative von Wissenschaftsorganisationen und klinischen Forschern aus 22 Ländern. In einem offenen Brief an die European Medicines Agency (EMA) stellen die Wissenschaftler fest, dass die aktuelle GCP kein geeigneter Qualitätsstandard für die Entwicklung, Durchführung, Auswertung und Publikation klinischer Studien sei. Gute klinische Forschung werde durch dieses Regelwerk häufig durch unnötige und unflexible Vorgaben erschwert; zugleich gefährdet die Vernachlässigung wichtiger Qualitätskriterien die Sicherheit sowohl der Studienpatienten als auch der späteren Nutzer der untersuchten Behandlungen. Auch die gegenwärtige Überarbeitung des Regelwerks wird als widersprüchlich, unzureichend und intransparent kritisiert.

Die MoreTrials-Initiative plädiert daher für die Erstellung eines neuen Regelwerks unter Beteiligung aller Interessierten aus dem Kreis der wissenschaftlichen Medizin. Dieses Regelwerk müsse auch für andere Studienthemen wie zum Beispiel operative Verfahren, Medizinprodukte oder psychotherapeutische Verfahren anwendbar sein. „Die AWMF unterstützt diese Initiative mit der hohen Expertise ihrer 174 Mitgliedsgesellschaften. Das soll die Voraussetzungen dafür schaffen, mehr und bessere klinische Studien durchzuführen“, teilte Präsidiumsmitglied Professor Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen mit, der auch zu den Unterzeichnern des offenen Briefes an die EMA gehört. „Wir haben in Deutschland nach wie vor einen Mangel an guten, insbesondere industrieunabhängigen klinischen Studien und wollen als AWMF dazu beitragen, dass sich das ändert“, ergänzt Herrmann-Lingen.

Dass es mit der Durchführung der Studien jedoch nicht getan ist, machte Professor Dr. rer. nat. Gerd Antes vom Cochrane-Zentrum Deutschland in Freiburg deutlich. „Häufig werden Studien zu Fragestellungen durchgeführt, die schon durch bereits vorhandene Studien beantwortet sind. Und rund 50 Prozent aller randomisierten klinischen Studien werden niemals publiziert“, berichtete er. Das sei einerseits unethisch, weil Patienten und Finanzmittel auch für die nicht-publizierten Studien eingesetzt worden waren. Andererseits werden oft gerade Studien mit negativen Ergebnissen nicht veröffentlicht. „Aufgrund solcher unterschlagener Studienergebnisse wurde zum Beispiel in der Vergangenheit die Wirksamkeit von Antidepressiva um 20-50 Prozent überschätzt“, so Professor Antes.

Um solche Fehler zu vermeiden, sollten alle Studien vor Studienbeginn offiziell registriert und die Veröffentlichung aller Ergebnisse verpflichtend sein. Beides ist in Deutschland bislang gesetzlich nicht oder nur eingeschränkt vorgeschrieben. Neben internationalen Studienregistern wurde in den vergangenen Jahren mit Unterstützung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung am Universitätsklinikum Freiburg ein deutsches Studienregister aufgebaut. „Wir unterstützen als AWMF sehr, dass dieses Register auch nach Auslaufen der Bundesförderung weiterbetrieben werden kann“, betont AWMF-Präsident Kreienberg. „Dies kann aber nur der erste Schritt sein. Notwendig ist dann natürlich auch, dass die Studienleiter ihrer ethischen Verpflichtung nachkommen und die Ergebnisse öffentlich verfügbar machen. Nur so können Ärzte und Patienten bei der Behandlung auf das gewonnene Wissen zugreifen.“

Hier finden Sie weitere Informationen zu: <http://moretrials.net>

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V. bündelt die Interessen der medizinischen Wissenschaft und trägt sie verstärkt nach außen. Sie handelt dabei im Auftrag ihrer 174 medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Gegründet 1962 mit dem Ziel, gemeinsame Interessen stärker gegenüber dem Staat und der ärztlichen Selbstverwaltung zu positionieren, erarbeitet die AWMF seitdem Empfehlungen und Resolutionen und vertritt diese im wissenschaftlichen und politischen Raum. Die AWMF ist Ansprechpartner für gesundheitspolitische Entscheidungsträger, wie den Gemeinsamen Bundesausschuss, und koordiniert die Entwicklung und Aktualisierung medizinisch wissenschaftlicher Leitlinien in Deutschland. Jede gemeinnützige Fachgesellschaft in Deutschland kann Mitglied werden, sofern sie sich wissenschaftlichen Fragen der Medizin widmet. Die AWMF finanziert sich vorwiegend durch die Beiträge ihrer Mitgliedsgesellschaften und Spenden.

Bei Abdruck Beleg erbeten!

Pressekontakt:

Anna Julia Voormann

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

Tel.: +49-(0)711 8931-552

presse@awmf.org

URL zur Pressemitteilung: <http://moretrials.net>