

Objektive Forschung der Pharmaindustrie ist nicht möglich

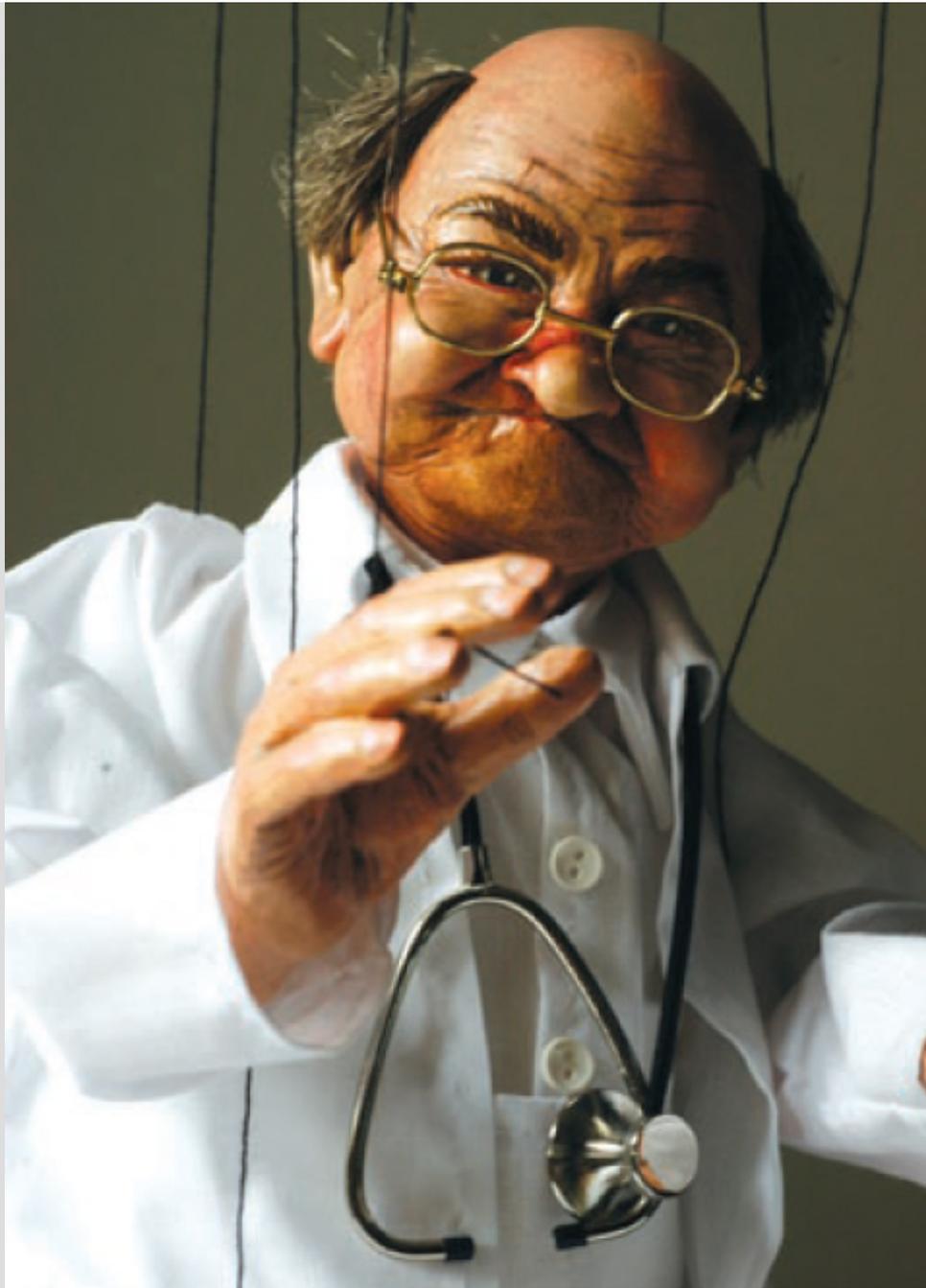
Wolfgang BECKER-BRÜSER

arznei-telegramm[®]

IQWiG 27. November 2009

Interessenkonflikt

keiner



- Überblick
- Strategien der Beeinflussung
- Folgen
- Lösungen

Klinische Studien/Metaanalysen mit Industriesponsoring

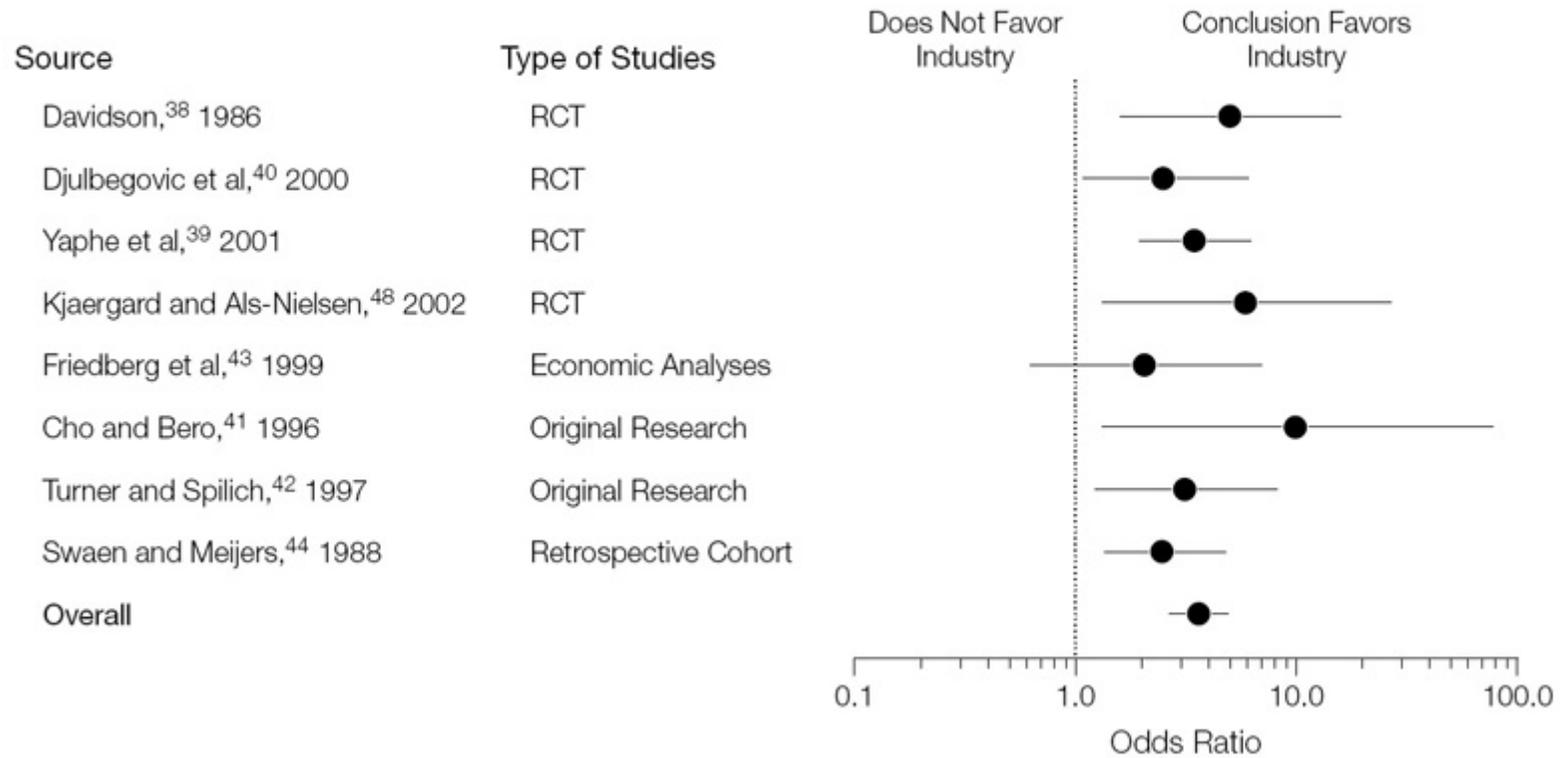
Wahrscheinlichkeit von positiven Ergebnissen zu Gunsten des Prüfpräparates eines Industriesponsors

- **OR 3,60** (95% CI 2,63-4,91)¹

Basis: 8 Übersichten
1.140 Studien, 1980-2002

1 BEKELMAN, J. E. et al.: JAMA 2003; **289**: 454-65

Figure. Relation Between Industry Sponsorship and Study Outcome in Original Research Studies



RCT indicates randomized controlled trial. Error bars indicate 95% confidence intervals.

BEKELMAN, J. E. et al.: JAMA 2003; **289**: 454-65

Klinische Studien/Metaanalysen mit Industriesponsoring

Wahrscheinlichkeit von positiven Ergebnissen zu Gunsten des Prüfpräparates eines Industriesponsors

■ **OR 3,60** (95% CI 2,63-4,91)¹

Basis: 8 Übersichten
1.140 Studien, 1980-2002

■ **OR 4,05** (95% CI 2,98-5,51)²

Basis: 16 Übersichten
2.269 Studien, 1966-2002

1 BEKELMAN, J. E. et al.: JAMA 2003; **289**: 454-65

2 LEXCHIN, J. et al.: BMJ 2003; **326**: 1167-76

Klinische Studien/Metaanalysen mit Industriesponsoring

Wahrscheinlichkeit von positiven Ergebnissen zu Gunsten des Prüfpräparates eines Industriesponsors

■ **OR 3,60** (95% CI 2,63-4,91)¹

Basis: 8 Übersichten
1.140 Studien, 1980-2002

■ **OR 4,05** (95% CI 2,98-5,51)²

Basis: 16 Übersichten
2.269 Studien, 1966-2002

■ **17 von 19 Übersichten**³

Basis: 19 Übersichten
2.633 Studien, 2003-2006

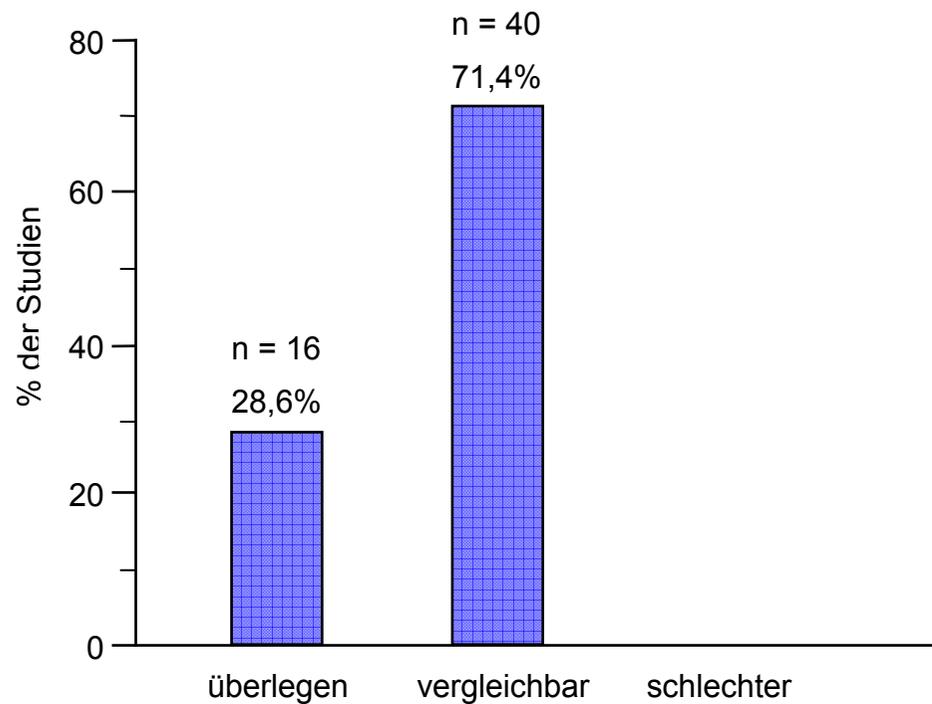
1 BEKELMAN, J. E. et al.: JAMA 2003; **289**: 454-65

2 LEXCHIN, J. et al.: BMJ 2003; **326**: 1167-76

3 SISMONDO, S.: Contemp. Clin. Trials 2008; **29**: 109-13

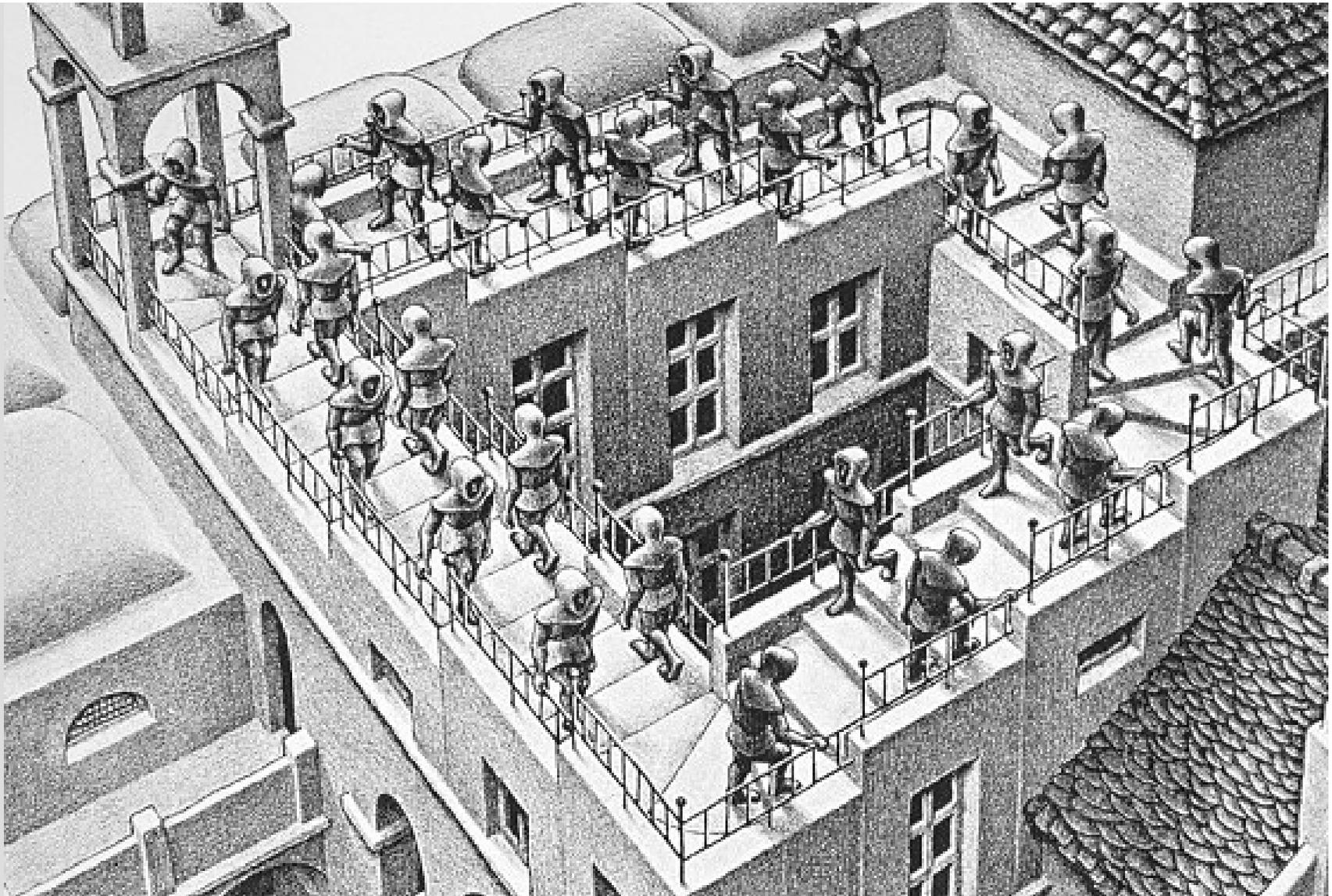
Wirksamkeit: Sponsorprodukt vs. Vergleichspräparat

Herstellergesponserte Studien (RCT) mit NSAR bei rheumatoider Arthritis



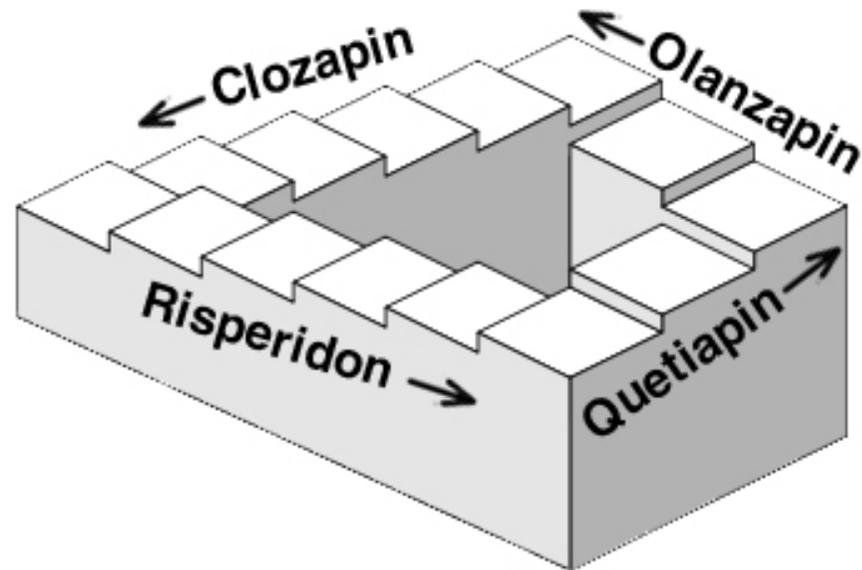
Basis:
56 Studien
1987-1990

ROCHON, P. A. et al.: Arch. Intern. Med. 1994; **154**: 157-63



Trepp auf, Trepp ab (M.C. ESCHER)

Vergleich Studienergebnisse für atypische Neuroleptika



arznei-telegramm 2006; 37: 92

Herstellergesponserte direkte Vergleiche (RCT) atypischer Neuroleptika*

Olanzapin	versus	Risperidon
Lilly: + + + + +		Janssen: + + + -
Olanzapin	versus	Clozapin
Lilly: + + -		Novartis: +
Clozapin	versus	Risperidon
Novartis: +		Janssen: +
Ziprasidon	versus	Olanzapin
Pfizer: + -		Lilly: + +
Amisulprid	versus	Olanzapin
Sanofi-S.: +		Lilly: +

Basis:
21 Studien
(mit Peer Review,
herstellergesponsert)
1987-1990

Jedes + bzw. -
steht für 1 Studie

* HERES, S. et al.: Am. J. Psychiatry 2006; **163**: 185-94

Herstellergesponserte direkte Vergleiche (RCT) atypischer Neuroleptika*

Olanzapin	versus	Risperidon
Lilly: + + + + +		Janssen: + + + -
Olanzapin	versus	Clozapin
Lilly: + + -		Novartis: +
Clozapin	versus	Risperidon
Novartis: +		Janssen: +
Ziprasidon	versus	Olanzapin
Pfizer: + -		Lilly: + +
Amisulprid	versus	Olanzapin
Sanofi-S.: +		Lilly: +

Basis:
21 Studien
(mit Peer Review,
herstellergesponsert)
1987-1990

Jedes + bzw. -
steht für 1 Studie

* HERES, S. et al.: Am. J. Psychiatry 2006; **163**: 185-94

Qualität industriegesponserter Studien (RCT)

Qualität industriegesponserter Studien (RCT)

- Vergleichbar bzw. nicht schlechter
als nicht industriegesponserte Studien
 - 5 Übersichten mit 623 Studien¹*
 - 13 Übersichten mit 1.481 Studien²*
- Besser als nicht industriegesponserte Studien
 - 4 (von 9) Übersichten mit 596 Studien²*

1 BEKELMAN, J. E. et al.: JAMA 2003; **289**: 454-65

2 LEXCHIN, J. et al.: BMJ 2003; **326**: 1167-76

Qualität industriegesponserter Studien (RCT)

- Vergleichbar bzw. nicht schlechter
als nicht industriegesponserte Studien
 - 5 Übersichten mit 623 Studien¹*
 - 13 Übersichten mit 1.481 Studien²*
- Besser als nicht industriegesponserte Studien
 - 4 (von 9) Übersichten mit 596 Studien²*
- Schlechter in industriegesponserten Supplementen
als in Mutterjournalen
 - 2 Übersichten mit 867 Studien¹*

1 BEKELMAN, J. E. et al.: JAMA 2003; **289**: 454-65

2 LEXCHIN, J. et al.: BMJ 2003; **326**: 1167-76

Studien-
qualität 

Themen-
wahl

Themenwahl und Industriesponsoring

Themenwahl und Industriesponsoring

Kommerzielle Erwägungen bei Themenwahl

35% wenn Beziehungen zur Pharmaindustrie*

14% wenn *keine* Beziehungen zur Pharmaindustrie*

Basis:

2.052 Fragebogen-
rückläufer, US-Unis,
1994/1995

* BLUMENTHAL, D. et al.: NEJM 1996; **335**: 1734-9

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren

Firmenautoren – eine besondere Hypothek

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Firmenautoren – eine besondere Hypothek

Beispiele:

- VIGOR-Studie¹: 13 Autoren
2 Firmenangestellte, 11 umfangreiche finanzielle Verbindungen

1 BOMBARDIER, C.: NEJM 2000; **343**: 1520-8

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Firmenautoren – eine besondere Hypothek

Beispiele:

- VIGOR-Studie¹: 13 Autoren
2 Firmenangestellte, 11 umfangreiche finanzielle Verbindungen
- Pandemie-Impfstoff-Studie²: 8 Autoren
3 Firmenangestellte

1 BOMBARDIER, C.: NEJM 2000; **343**: 1520-8

2 LEROUX-ROELS, I. et al.: Lancet 2007; **370**: 580-9

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Firmenautoren – eine besondere Hypothek

Beispiele:

- VIGOR-Studie¹: 13 Autoren
2 Firmenangestellte, 11 umfangreiche finanzielle Verbindungen
- Pandemie-Impfstoff-Studie²: 8 Autoren
3 Firmenangestellte

Auftragsforschungsinstitute

1 BOMBARDIER, C.: NEJM 2000; **343**: 1520-8

2 LEROUX-ROELS, I. et al.: Lancet 2007; **370**: 580-9

Ghostwriter in herstellerinitiierten Studien

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

Ghostwriter in herstellerinitiierten Studien

75% (33 von 44) Hinweise auf Ghostwriter/ungenannte Autoren¹

Basis:
44 Studien
Kopenhagen
Frederiksberg
1994-1995

1 GØTZSCHE, P.C.: PLoS Medicine 2007; 4 (1): e19

Ghostwriter: Probleme¹

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

Ghostwriter: Probleme¹

- Aufwertung der Arbeit durch Nennung eines bekannten „Autors“
- Verschleierung von Interessenkonflikten
- Unklar, ob genannter Autor Zugang zu allen Daten hat
- Positive Darstellung im Sinne des Auftragsgebers

1 MOFFAT, B., ELLIOTT, C.: Persp. Biol. Med. 2007; **50**: 18-31

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Direkte Einflussnahme von Firmen auf Studien

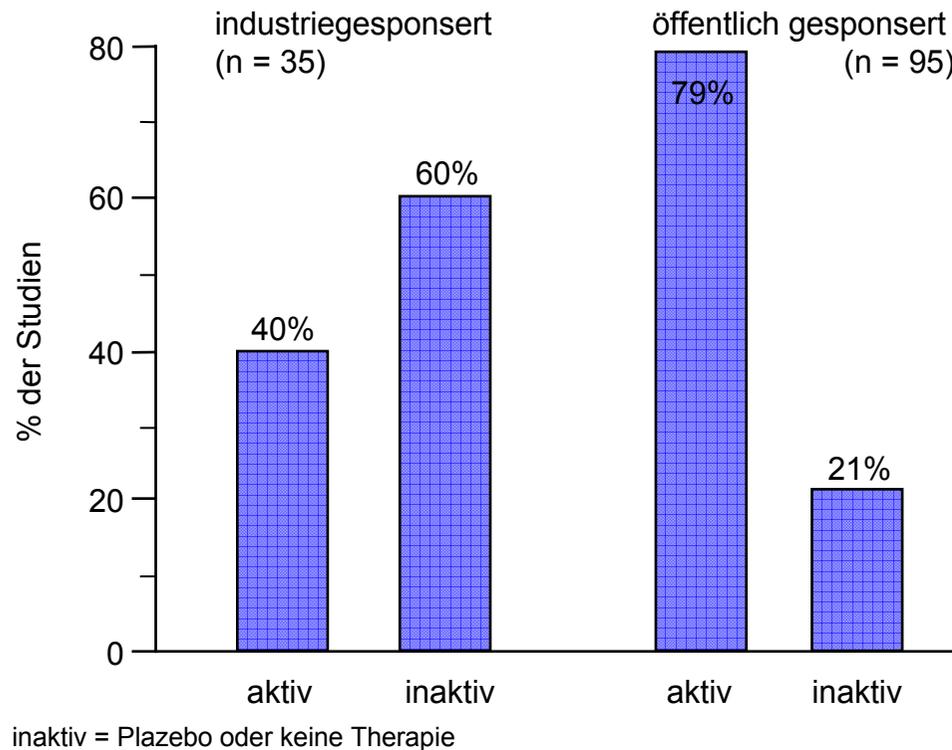
■ Sponsor besitzt Daten und/oder muss das Manuskript genehmigen	27 (61%)
■ andere Einflussnahmen (z.B. Review durch Sponsor vor Veröffentlichung)	14 (32%)
<i>Erkannte Einflussnahmen insgesamt</i>	<i>41 (93%)</i>
■ Einflussnahme unklar	2 (5%)
■ keine Einflussnahme	1 (2%)

Basis:
44 Studien
Kopenhagen
Frederiksberg
2004

1 GØTZSCHE, P.C. et al.: JAMA 2006; **295**: 1645-6

Vergleichsgruppen: Industriesponsoring versus öffentliches Sponsoring

Klinische Studien (RCT) zur Behandlung des multiplen Myeloms*



Basis:
130 Studien
1980-2002

* DJULBEGOVIC, B. et al.: Lancet 2000; **356**: 635-8

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

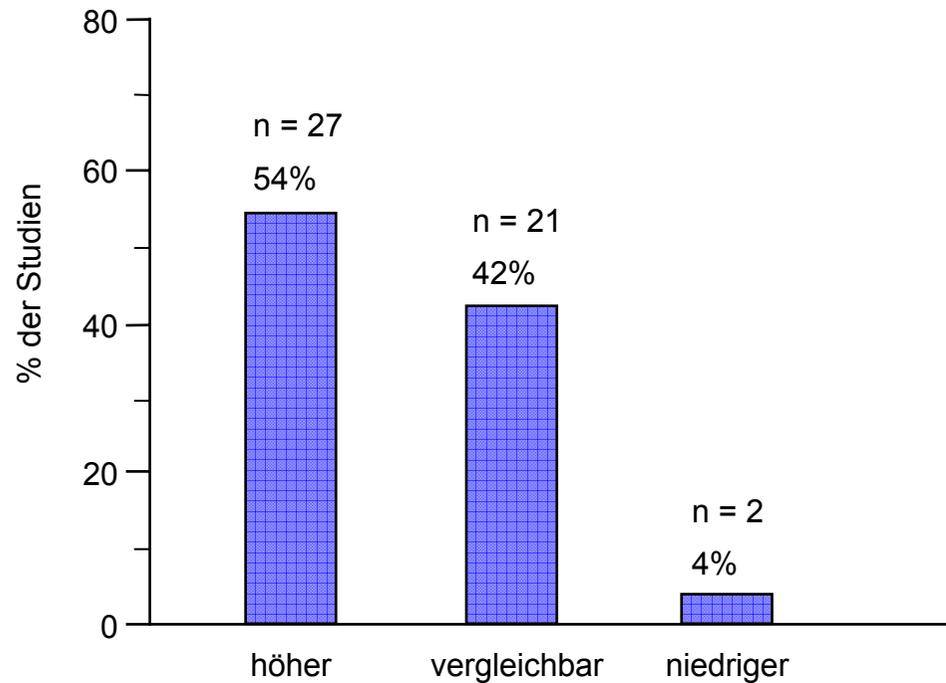
direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Dosis: Sponsorprodukt versus Vergleichspräparat

Herstellergesponserte Studien (RCT) mit NSAR bei rheumatoider Arthritis



Basis:
50 Studien
1987-1990

ROCHON, P.A. et al.: Arch. Intern. Med. 1994; **154**: 157-63

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion

Manipulierte Ergebnisdarstellung

Gabapentin: herstellergesponserte Studien zu Off-Label-Indikationen¹ (bipolare Störung, Migräne, Schmerzen)

Basis:
20 Studien
aus internen
Dokumenten,
davon 12
veröffentlicht

1 VEDULA, S.S. et al.: NEJM 2009; **361**: 1963-71

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

Manipulierte Ergebnisdarstellung

Gabapentin: herstellergesponserte Studien zu Off-Label-Indikationen¹ (bipolare Störung, Migräne, Schmerzen)

- 8 von 12 Studien primärer Endpunkt verändert¹
- 5 der 8 Studien nach Veränderung signifikanter Vorteil für Gabapentin¹

Basis:
20 Studien
aus internen
Dokumenten,
davon 12
veröffentlicht

1 VEDULA, S.S. et al.: NEJM 2009; **361**: 1963-71

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

Manipulierte Ergebnisdarstellung

Gabapentin: herstellergesponserte Studien zu Off-Label-Indikationen¹ (bipolare Störung, Migräne, Schmerzen)

- 8 von 12 Studien primärer Endpunkt verändert¹
- 5 der 8 Studien nach Veränderung signifikanter Vorteil für Gabapentin¹

Basis:
20 Studien
aus internen
Dokumenten,
davon 12
veröffentlicht

„Die manipulierten und unvollständig publizierten Daten suggerieren fälschlich eine Wirksamkeit von Gabapentin bei diesen Erkrankungen.“²

1 VEDULA, S.S. et al.: NEJM 2009; **361**: 1963-71

2 arznei-telegramm 2008; **39**: 121

UAW-Dokumentation in randomisierten Studien (RCT) I

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

UAW

UAW-Dokumentation in randomisierten Studien (RCT) I

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

UAW 

11% keine UAW erwähnt

27% keine Information über Schwere der UAW

47% keine Information zum Ausscheiden von Patienten wegen UAW

32% Restriktionen bei UAW-Deklaration
z.B. nur häufige, schwere oder
statistisch signifikante

Basis:
133 Studien
in 5 führenden
Zeitschriften
2006

PITROU, I. et al.: Arch. Intern. Med. 2009; **169**: 1756-61

UAW-Dokumentation in randomisierten Studien (RCT) II

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

UAW 

SZ 22. Okt. 2004: **Wir informieren zur freiwilligen Marktrücknahme von VIOXX®**



Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

nach unserer freiwilligen weltweiten Marktrücknahme von VIOXX® möchten wir uns bei Patienten, Ärzten und Apothekern für die breite Unterstützung bedanken.

Bei einigen von Ihnen hat die Rücknahme zu Verunsicherung, Sorgen und Ängsten geführt. Diese nehmen wir ernst. Konkreten Hinweisen auf gesundheitliche Nebenwirkungen gehen wir umfassend nach. Für Ihre Sorgen und Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen.

MSD hat Behörden, Ärzte und Apotheker im Interesse des Patientenwohls stets umgehend informiert. In einigen Medien wird dies anders dargestellt und es wird mit Zahlen spekuliert, die einer seriösen wissenschaftlichen Grundlage entbehren. Wir weisen diese Darstellungen nachdrücklich zurück.

Innovative Arzneimittel sind nicht selten deutlich besser erforscht als alte. Nur durch unser umfangreiches Forschungsprogramm zu VIOXX® sind die zwar nicht häufigen, aber eben doch vorhandenen zusätzlichen Risiken bekannt geworden. Wir werden weiter intensiv forschen, um mehr über Wirkung und Sicherheitsprofil unserer Arzneimittel herauszufinden und um neue, wirksamere und sicherere Medikamente zu entwickeln, für die es medizinischen Bedarf gibt. Wir hoffen sehr, dass Sie uns dabei unterstützen werden.

Ihre Anfragen beantworten wir gerne unter der gebührenfreien Telefonnummer 0800 - 4 56 11 00.

MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar

UAW-Dokumentation in randomisierten Studien (RCT) II

SZ 22. Okt. 2004: **Wir informieren zur freiwilligen Marktrücknahme von VIOXX®**



Studien-
qualität

Themen-
wahl

Firmen-
autoren

Ghost-
writer

direkter
Firmen-
einfluss

Vergleichs-
gruppen

Dosis

Ergebnis-
manipula-
tion

UAW

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

nach unserer freiwilligen weltweiten Marktrücknahme von VIOXX® möchten wir uns
bei Ihnen für die Rücknahme zu Verunsicherung, Sorgen und Ängsten
geführt. Diese nehmen wir ernst. Konkreten Hinweisen auf gesundheitliche Neben-
wirkungen gehen wir umfassend nach. Für Ihre Sorgen und Unannehmlichkeiten
möchten wir uns entschuldigen.

MSD hat Behörden, Ärzte und Apotheker im Interesse des Patientenwohls stets umgehend informiert.

MSD hat Behörden, Ärzte und Apotheker im Interesse des Patientenwohls stets umgehend informiert. In einigen Medien wird dies anders dargestellt und es wird mit Zahlen spekuliert, die einer seriösen wissenschaftlichen Grundlage entbehren. Wir weisen diese Darstellungen nachdrücklich zurück.

Innovative Arzneimittel sind nicht selten deutlich besser erforscht als alte. Nur durch unser umfangreiches Forschungsprogramm zu VIOXX® sind die zwar nicht häufigen, aber eben doch vorhandenen zusätzlichen Risiken bekannt geworden. Wir werden weiter intensiv forschen, um mehr über Wirkung und Sicherheitsprofil unserer Arzneimittel herauszufinden und um neue, wirksamere und sicherere Medikamente zu entwickeln, für die es medizinischen Bedarf gibt. Wir hoffen sehr, dass Sie uns dabei unterstützen werden.

Ihre Anfragen beantworten wir gerne unter der gebührenfreien Telefonnummer 0800 - 4 56 11 00.

MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar

UAW-Dokumentation in randomisierten Studien (RCT) II

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

UAW 

SZ 22. Okt. 2004: **Wir informieren zur freiwilligen Marktrücknahme von VIOXX®**



Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

nach unserer freiwilligen, weltweiten Marktrücknahme von VIOXX® möchten wir uns
MSD hat Behörden, Ärzte und Apotheker im Interesse des Patientenwohls stets
umgehend informiert.

... gehen wir mit der Rücknahme zu Verunsicherung, Sorgen und Ängsten
geführt. Diese nehmen wir ernst. Konkreten Hinweisen auf gesundheitliche Neben-
wirkungen gehen wir umfassend nach. Für Ihre Sorgen und Unannehmlichkeiten
möchten wir uns entschuldigen.

MSD hat Behörden, Ärzte und Apotheker im Interesse des Patientenwohls stets
umgehend informiert. In einigen Medien wird dies anders dargestellt und es wird mit
Zahlen spekuliert, die einer seriösen wissenschaftlichen Grundlage entbehren. Wir
weisen diese Darstellungen nachdrücklich zurück.

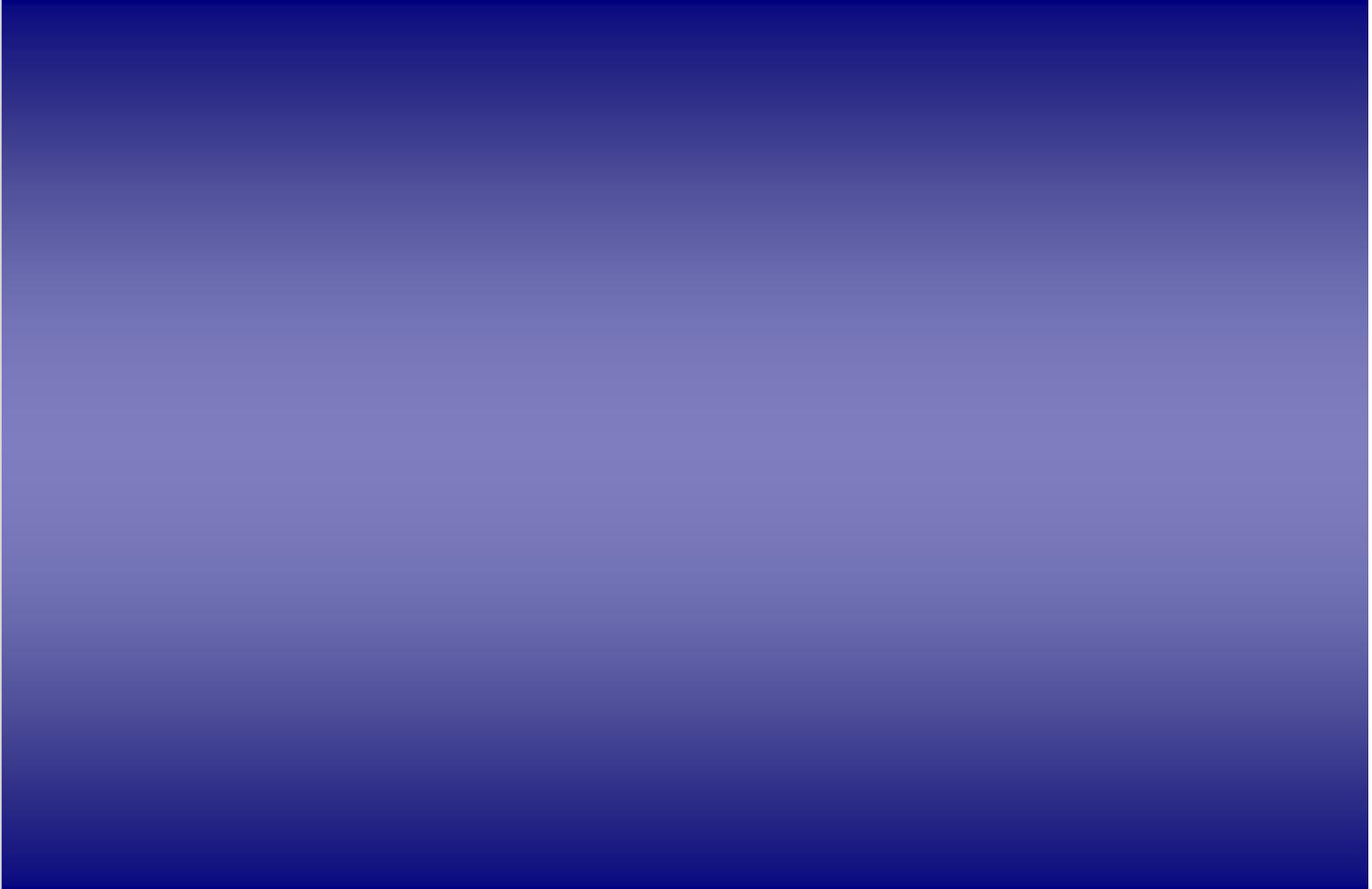
MSD: Interne E-Mails Febr. 1997:

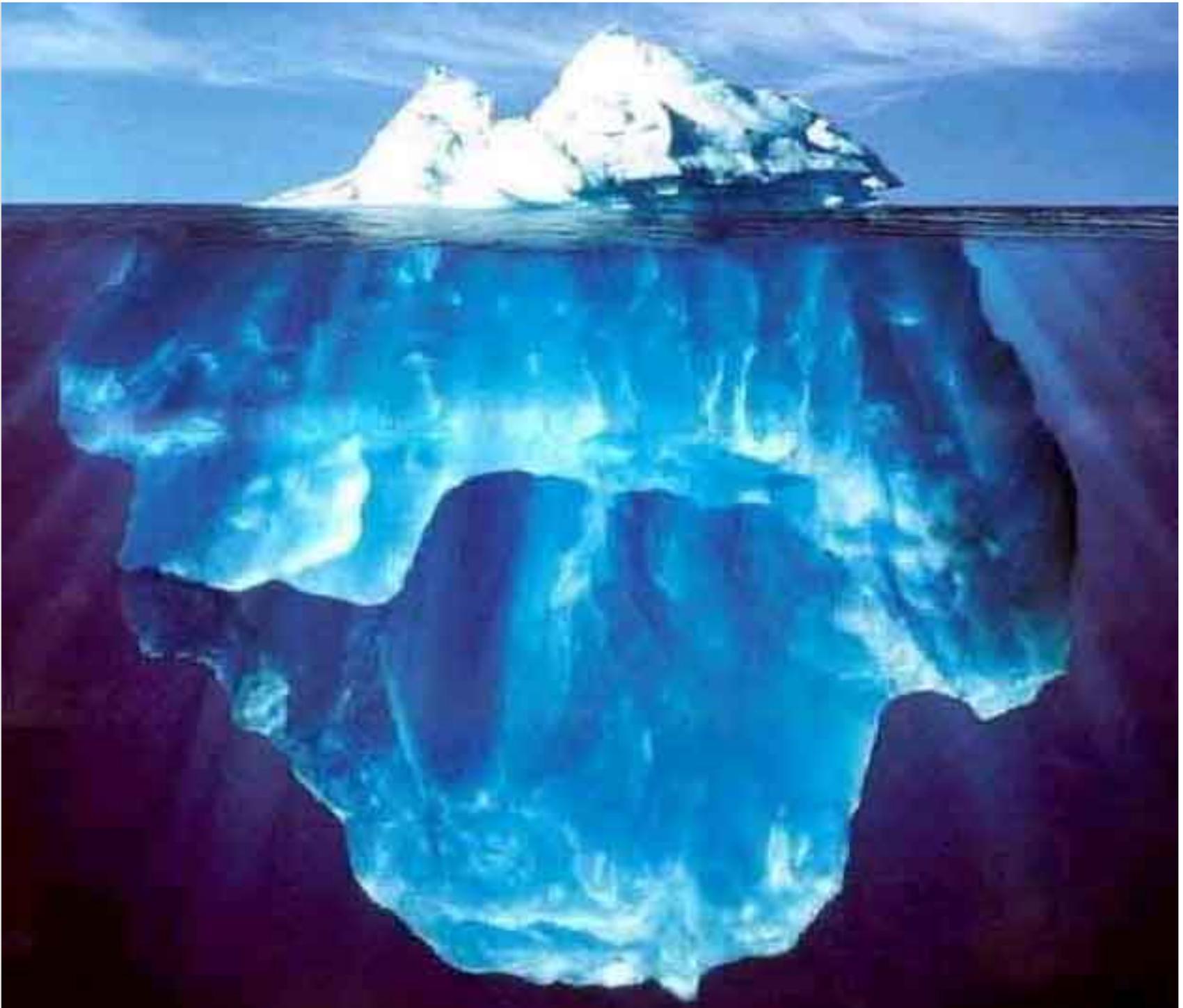
„No-win-situation“:

... bereitet „die Möglichkeit erhöhter kardiovaskulärer Ereignisse
große Sorge.“ (Alise REICIN, MSD)*

* The Wall Street Journal, 1. Nov. 2004

MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar





Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (I)

SSRI: selektive und mehrfache Veröffentlichungen

Studien-
qualität **+**

Themen-
wahl **-**

Firmen-
autoren **-**

Ghost-
writer **-**

direkter
Firmen-
einfluss **-**

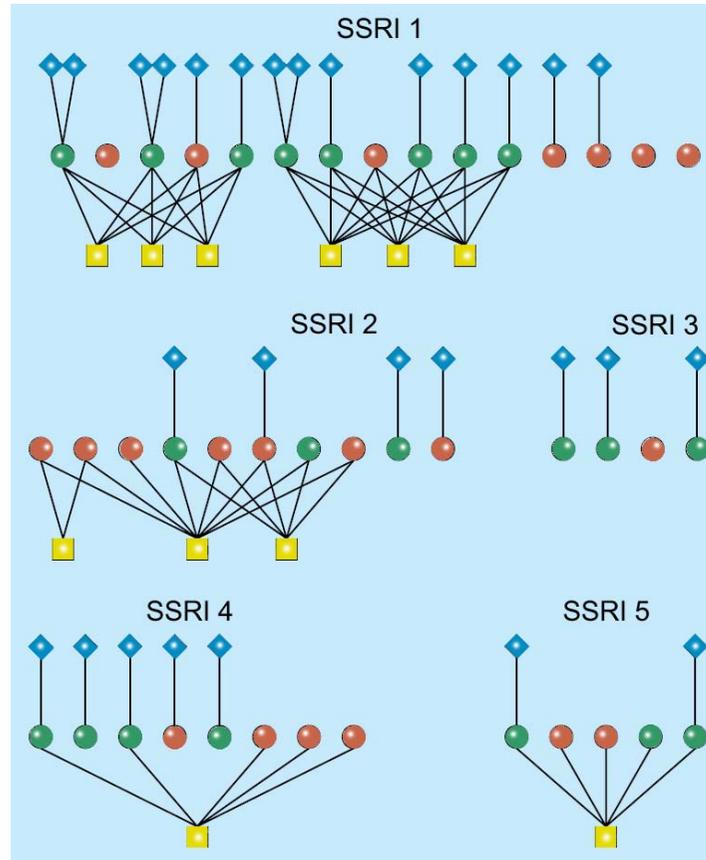
Vergleichs-
gruppen **-**

Dosis **-**

Ergebnis-
manipula-
tion **-**

UAW **-**

Veröffent-
lichung **-**



- ◆ Einzelveröffentlichung
- bei Behörde eingereichte Studie, SSRI Plazebo überlegen
- bei Behörde eingereichte Studie, primäres Ergebnis nicht signifikant
- Sammelveröffentlichung

Basis:
42 Studien
5 SSRI
1983-1994/9

MELANDER, H. et al.: BMJ 2003; **326**: 1171-5: „Evidence b(i)ased medicine”

Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (I)

SSRI: selektive und mehrfache Veröffentlichungen

Studien-
qualität **+**

Themen-
wahl **-**

Firmen-
autoren **-**

Ghost-
writer **-**

direkter
Firmen-
einfluss **-**

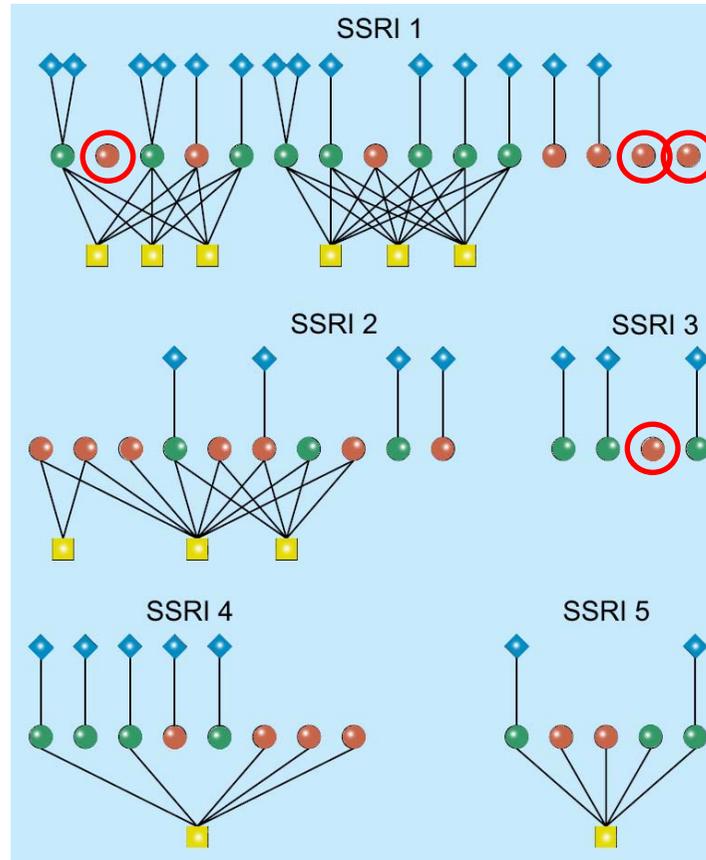
Vergleichs-
gruppen **-**

Dosis **-**

Ergebnis-
manipula-
tion **-**

UAW **-**

Veröffent-
lichung **-**



- ◆ Einzelveröffentlichung
- bei Behörde eingereichte Studie, SSRI Plazebo überlegen
- bei Behörde eingereichte Studie, primäres Ergebnis nicht signifikant
- Sammelveröffentlichung

Basis:
42 Studien
5 SSRI
1983-1994/9

MELANDER, H. et al.: BMJ 2003; **326**: 1171-5: „Evidence b(i)ased medicine“

Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (I)

SSRI: selektive und mehrfache Veröffentlichungen

Studien-
qualität **+**

Themen-
wahl **-**

Firmen-
autoren **-**

Ghost-
writer **-**

direkter
Firmen-
einfluss **-**

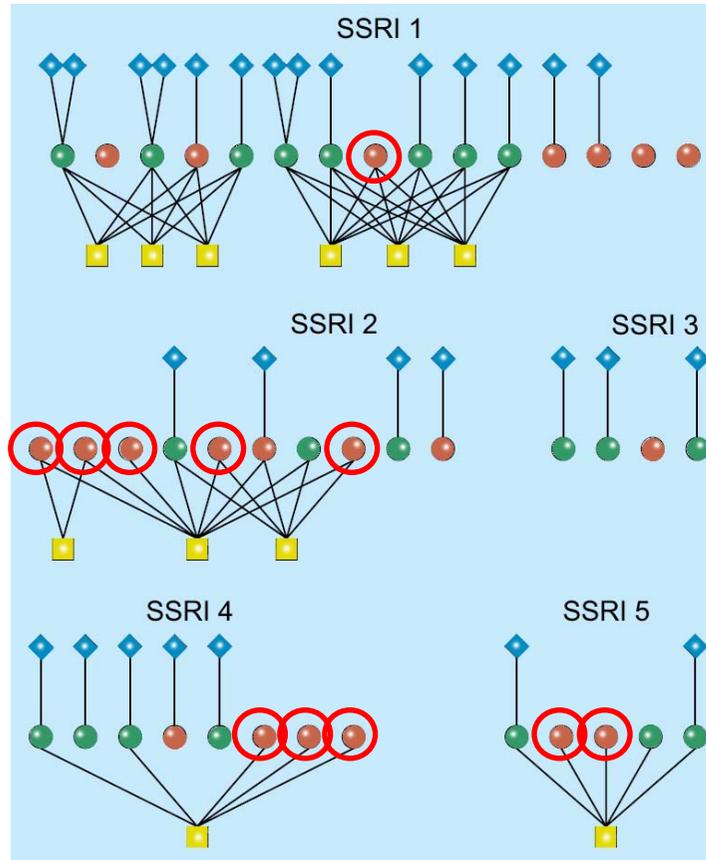
Vergleichs-
gruppen **-**

Dosis **-**

Ergebnis-
manipula-
tion **-**

UAW **-**

Veröffent-
lichung **-**



- ◆ Einzelveröffentlichung
- bei Behörde eingereichte Studie, SSRI Plazebo überlegen
- bei Behörde eingereichte Studie, primäres Ergebnis nicht signifikant
- Sammelveröffentlichung

Basis:
42 Studien
5 SSRI
1983-1994/9

MELANDER, H. et al.: BMJ 2003; **326**: 1171-5: „Evidence b(i)ased medicine“

Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (I)

SSRI: selektive und mehrfache Veröffentlichungen

Studien-
qualität **+**

Themen-
wahl **-**

Firmen-
autoren **-**

Ghost-
writer **-**

direkter
Firmen-
einfluss **-**

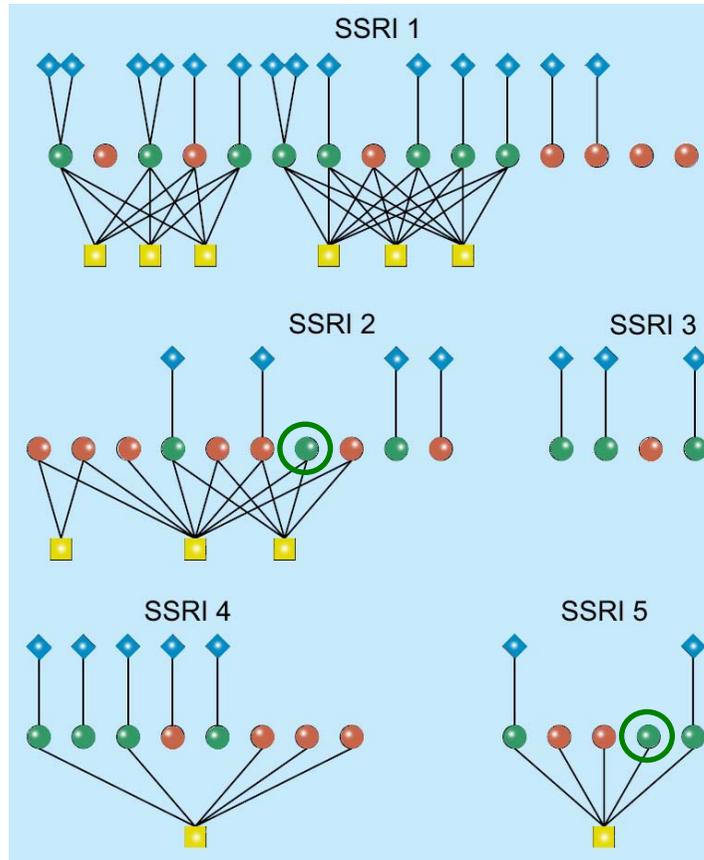
Vergleichs-
gruppen **-**

Dosis **-**

Ergebnis-
manipula-
tion **-**

UAW **-**

Veröffent-
lichung **-**



- ◆ Einzelveröffentlichung
- bei Behörde eingereichte Studie, SSRI Plazebo überlegen
- bei Behörde eingereichte Studie, primäres Ergebnis nicht signifikant
- Sammelveröffentlichung

Basis:
42 Studien
5 SSRI
1983-1994/9

MELANDER, H. et al.: BMJ 2003; **326**: 1171-5: „Evidence b(i)ased medicine”

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

UAW 

Veröffent-
lichung 

SSRI: Herstellergesponserte Veröffentlichungen (II)

- Studien mit signifikantem Unterschied SSRI/Plazebo erscheinen **dreimal so häufig** als Einzelveröffentlichung wie Studien mit nicht signifikantem Ergebnis

MELANDER, H. et al.: BMJ 2003; **326**: 1171-5: „Evidence b(i)ased medicine“

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

UAW 

Veröffent-
lichung 

SSRI: Herstellergesponserte Veröffentlichungen (II)

- Studien mit signifikantem Unterschied SSRI/Plazebo erscheinen **dreimal so häufig** als Einzelveröffentlichung wie Studien mit nicht signifikantem Ergebnis

Ergebnisdarstellung:

24% der Einzelveröffentlichungen mit Intention-to-treat-Analyse

76% nur Per-Protokoll-Analyse

MELANDER, H. et al.: BMJ 2003; **326**: 1171-5: „Evidence b(i)ased medicine“

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

UAW 

Veröffent-
lichung 

SSRI: Herstellergesponserte Veröffentlichungen (II)

- Studien mit signifikantem Unterschied SSRI/Plazebo erscheinen **dreimal so häufig** als Einzelveröffentlichung wie Studien mit nicht signifikantem Ergebnis

Ergebnisdarstellung:

24% der Einzelveröffentlichungen mit Intention-to-treat-Analyse

76% nur Per-Protokoll-Analyse

Fazit der Autoren:

- „Jegliche Empfehlung eines SSRI auf der Basis der veröffentlichten Daten beruht auf einer verzerrten Datenlage.“

MELANDER, H. et al.: BMJ 2003; **326**: 1171-5: „Evidence b(i)ased medicine“

Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (III)

Antidepressiva: selektive und verfälschte Veröffentlichungen

Studien-
qualität **+**

Themen-
wahl **-**

Firmen-
autoren **-**

Ghost-
writer **-**

direkter
Firmen-
einfluss **-**

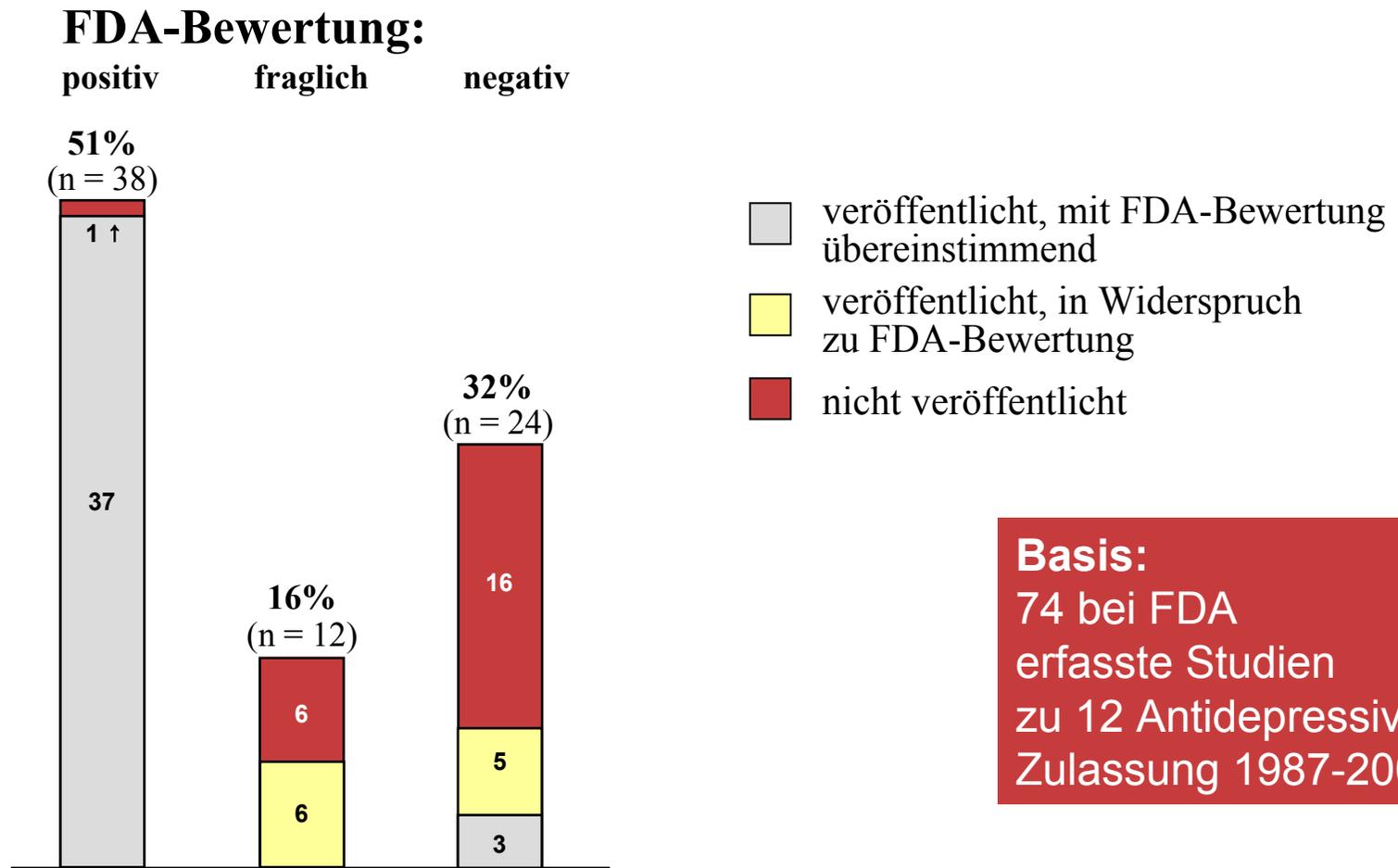
Vergleichs-
gruppen **-**

Dosis **-**

Ergebnis-
manipula-
tion **-**

UAW **-**

Veröffent-
lichung **-**



Basis:
74 bei FDA
erfasste Studien
zu 12 Antidepressiva,
Zulassung 1987-2004

TURNER, E.H. et al.: NEJM 2008; **358**: 252-60

Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (III)

Antidepressiva: selektive und verfälschte Veröffentlichungen

Studien-
qualität **+**

Themen-
wahl **-**

Firmen-
autoren **-**

Ghost-
writer **-**

direkter
Firmen-
einfluss **-**

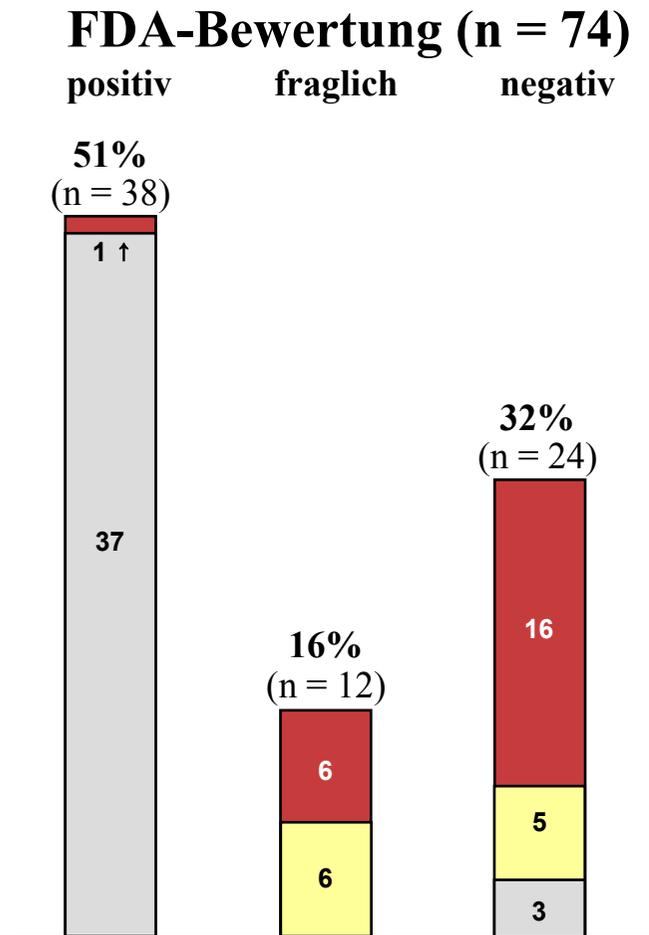
Vergleichs-
gruppen **-**

Dosis **-**

Ergebnis-
manipula-
tion **-**

UAW **-**

Veröffent-
lichung **-**



Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (III)

Antidepressiva: selektive und verfälschte Veröffentlichungen

Studien-
qualität 

Themen-
wahl 

Firmen-
autoren 

Ghost-
writer 

direkter
Firmen-
einfluss 

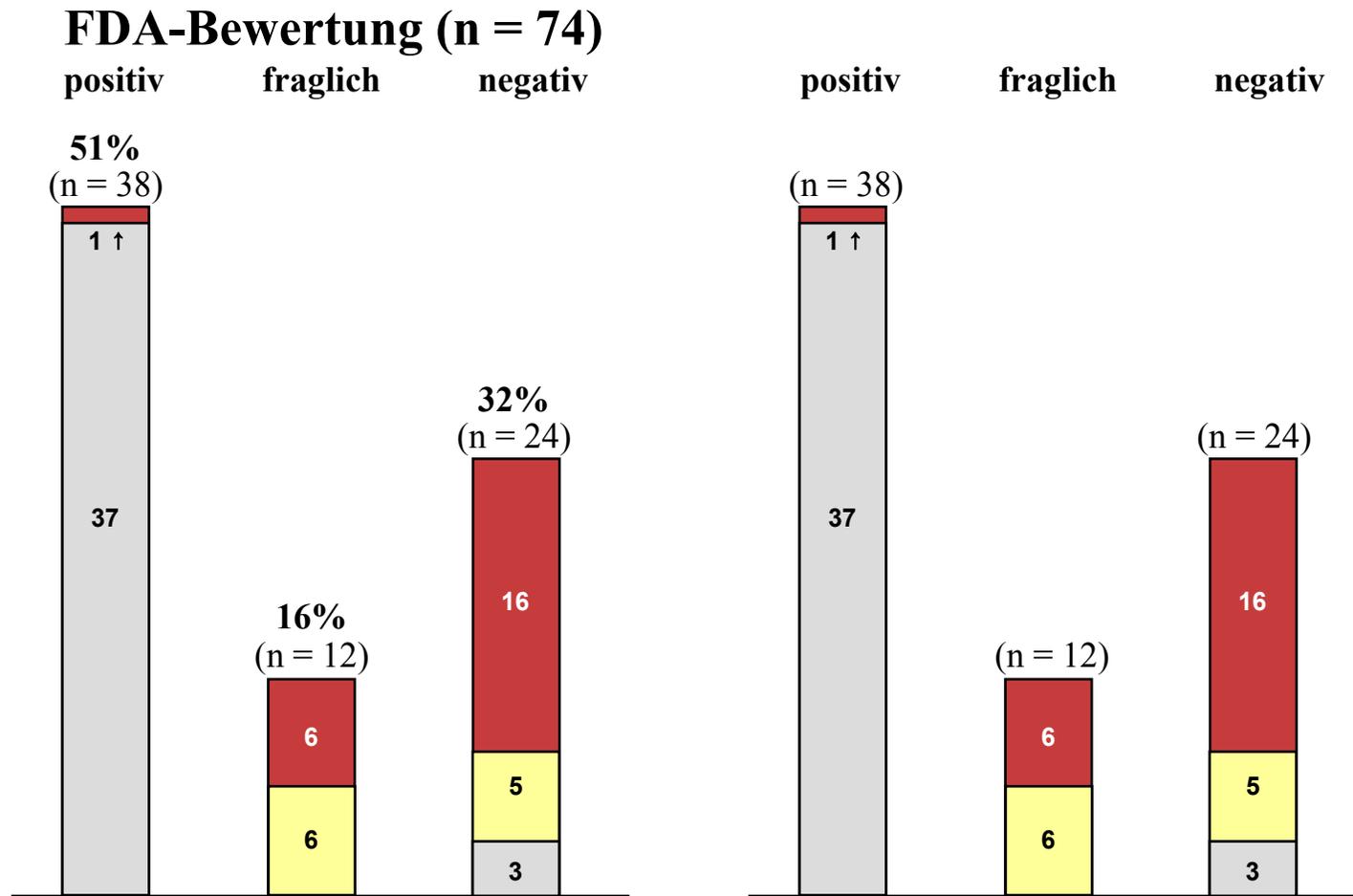
Vergleichs-
gruppen 

Dosis 

Ergebnis-
manipula-
tion 

UAW 

Veröffent-
lichung 



Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (III)

Antidepressiva: selektive und verfälschte Veröffentlichungen

Studien-
qualität **+**

Themen-
wahl **-**

Firmen-
autoren **-**

Ghost-
writer **-**

direkter
Firmen-
einfluss **-**

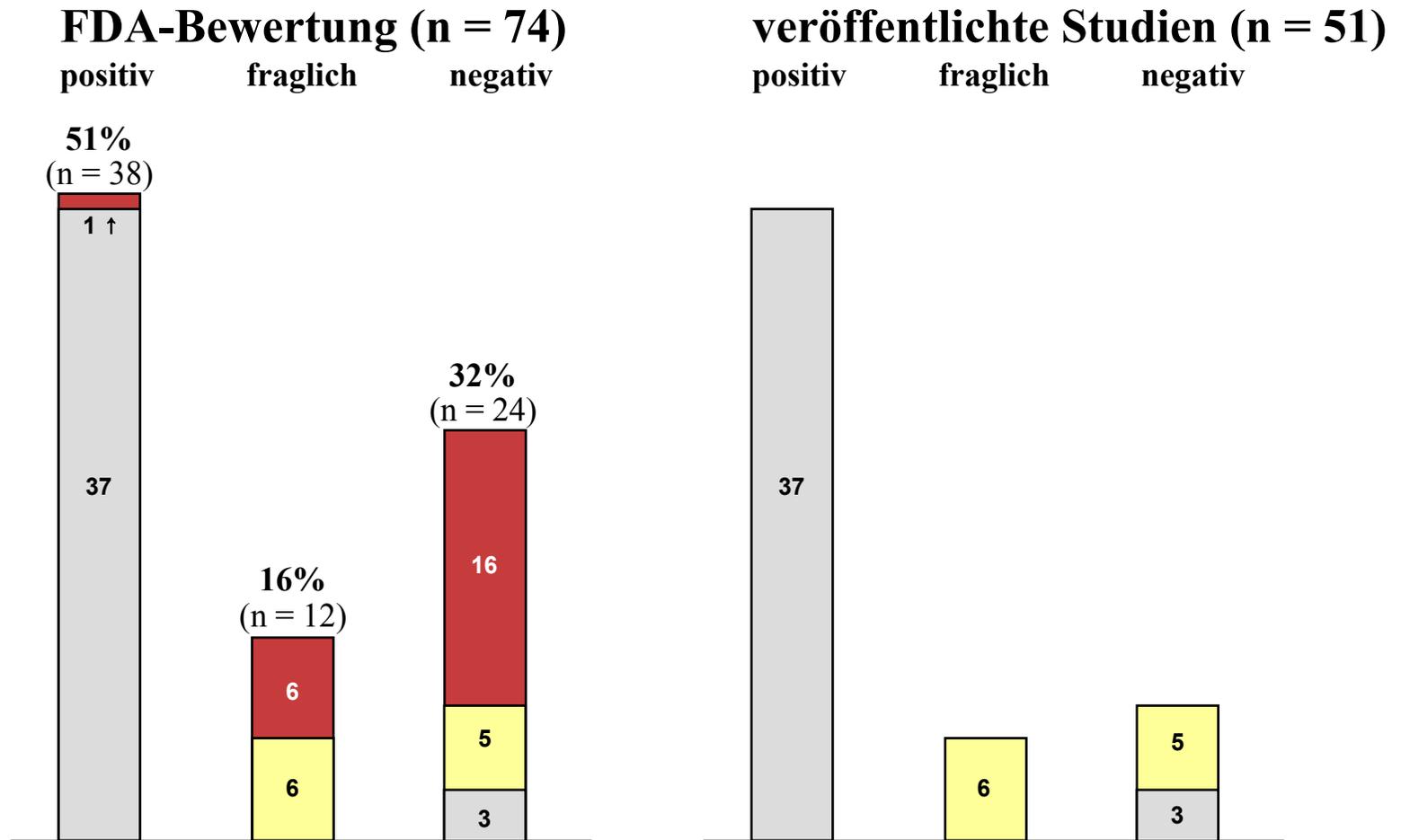
Vergleichs-
gruppen **-**

Dosis **-**

Ergebnis-
manipula-
tion **-**

UAW **-**

Veröffent-
lichung **-**



Veröffentlichung herstellergesponserter Studien (III)

Antidepressiva: selektive und verfälschte Veröffentlichungen

Studien-
qualität **+**

Themen-
wahl **-**

Firmen-
autoren **-**

Ghost-
writer **-**

direkter
Firmen-
einfluss **-**

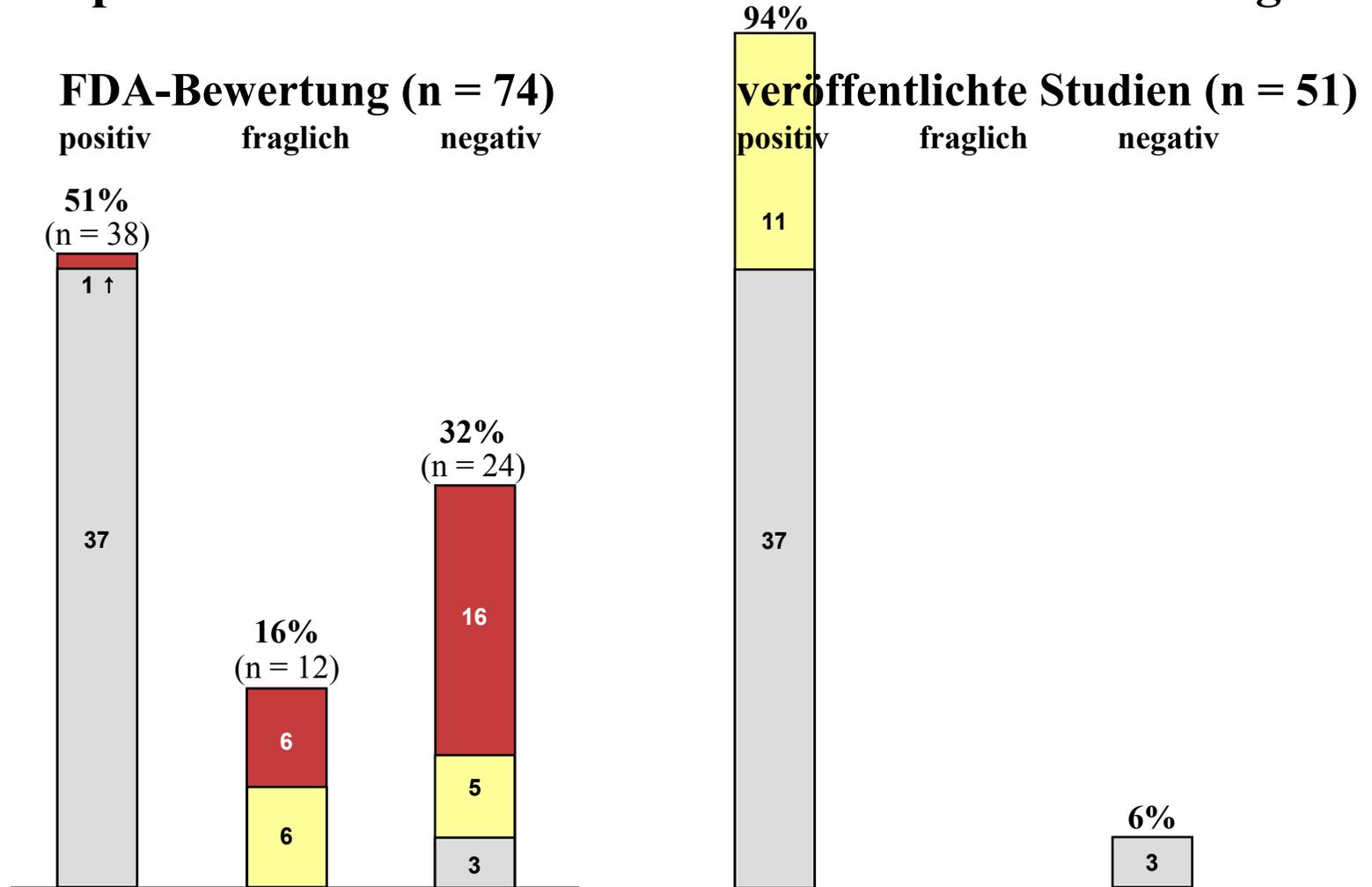
Vergleichs-
gruppen **-**

Dosis **-**

Ergebnis-
manipula-
tion **-**

UAW **-**

Veröffent-
lichung **-**



Folgen des Bias durch Sponsoring

- Verschiebung des veröffentlichten Kenntnisstandes ins Positive
- Meinungsbildner
- Beeinflussung der Berichte in den Medien
- Patientenbroschüren

Folgen des Bias durch Sponsoring

- Verschiebung des veröffentlichten Kenntnisstandes ins Positive
- Meinungsbildner
- Beeinflussung der Berichte in den Medien
- Patientenbroschüren
- Verfälschung von Metaanalysen und Leitlinien
- Beeinflussung der Verordnungen der Ärzte
- Therapiefehler

Lösungsmöglichkeiten für Konflikt zwischen Wissenschaft und Marketing (Beispiele)

Lösungsmöglichkeiten für Konflikt zwischen Wissenschaft und Marketing (Beispiele)

- Persönliche Haftung verantwortlicher Firmenmanager und wissenschaftlicher Autoren für Datenmanipulationen

Lösungsmöglichkeiten für Konflikt zwischen Wissenschaft und Marketing (Beispiele)

- Persönliche Haftung verantwortlicher Firmenmanager und wissenschaftlicher Autoren für Datenmanipulationen
- Öffentlicher Zugang zu allen Studien spätestens bei Markteinführung der Arzneimittel

Lösungsmöglichkeiten für Konflikt zwischen Wissenschaft und Marketing (Beispiele)

- Persönliche Haftung verantwortlicher Firmenmanager und wissenschaftlicher Autoren für Datenmanipulationen
- Öffentlicher Zugang zu allen Studien spätestens bei Markteinführung der Arzneimittel
- Öffentlicher Zugang zu allen Datenbanken zu unerwünschten Wirkungen

Lösungsmöglichkeiten für Konflikt zwischen Wissenschaft und Marketing (Beispiele)

- Persönliche Haftung verantwortlicher Firmenmanager und wissenschaftlicher Autoren für Datenmanipulationen
- Öffentlicher Zugang zu allen Studien spätestens bei Markteinführung der Arzneimittel
- Öffentlicher Zugang zu allen Datenbanken zu unerwünschten Wirkungen
- Nur „vollständige Trennung von Forschungsfinanzierung und Firmengeldern kann Sponsoring-Bias eliminieren“¹

1 DOUCET, M., SISMONDO, S.: J. Med. Ethics 2008; **34**: 627-30



Marcia ANGELL:



Das Problem ist das Streben nach Profit.

zitiert nach: Dtsch. Ärztebl. 2009; **106**(40): A-1961