

## Anwendungsbeobachtungen und Publication Bias

Beobachtungsstudien (observational studies) bzw. nichtinterventionelle Studien (non-interventional studies) sind prospektive Projekte zur klinischen Erkenntnisgewinnung, deren Durchführung die Routinebetreuung der Patienten nicht beeinflusst. Das österreichische Arzneimittelgesetz (§2) sieht für Beobachtungsstudien im Bereich zugelassener Arzneispezialitäten einen Sonderstatus vor, der es erlaubt, auf das für klinische Arzneimittelstudien obligate Procedere, nämlich behördliche Meldungen, die Einholung eines Ethikkommissionsvotums und der Patienteneinwilligung, zu verzichten. Derartige Beobachtungsstudien werden als Anwendungsbeobachtungen (AWBs) bezeichnet.

Die genannten Erleichterungen sind einer der Gründe, warum dieses Erkenntnisgewinnungsinstrument insbesondere von Pharmafirmen als Alternative zu klinischen Studien der Phase IV bevorzugt verwendet wird. Der formale Status einer AWB lässt prinzipiell einen relativ großen Spielraum auch für attraktive Designs offen. So können Zustände vor und nach einer Routinesituation ebenso verglichen werden wie deren Auswirkung auf diverse Subgruppen (Kohorten). Nichtsdestoweniger ist das Haupteinsatzgebiet der AWBs die Gewinnung von Erkenntnissen zur Verträglichkeit, Sicherheit und Praktikabilität herkömmlicher Arzneimittelanwendungen.

Aufgrund des fehlenden Monitorings und der eingeschränkten Vergleichsmöglichkeiten innerhalb des Projekts weisen AWBs keine so große „Trennschärfe“ wie klinische Studien auf. Dennoch bieten vor allem die meist hohen Fallzahlen eine gute Grundlage für wertvolle Informationen. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass sowohl eine seriöse Projektplanung zugrunde liegt als auch eine fachkundige Auswertung und Bewertung der Daten vorgenommen wird.

Wie sind AWB-Ergebnisse also aus dem Blickwinkel der moralischen Pflicht zur Bereitstellung von relevanten neuen klinischen Erkenntnissen für die Ärzteschaft zu sehen? Sind die Bedingungen für eine hohe Glaubwürdigkeit und Repräsentativität der AWB-Ergebnisse vorhanden, muss deren Zugänglichmachung als wichtiger Informationsbeitrag eingestuft und somit sowohl gefordert als auch gefördert werden. Ein Vorenthalten gegenüber der Öffentlichkeit wäre folglich geeignet, den Publication Bias zu verstärken.

Aus diesen grundsätzlichen Überlegungen ist es auch für die Arbeitsgruppe zur Systemoptimierung klinischer Forschungsprojekte (ASOKLIF) ein Anliegen, die Ergebnisse qualitativ ansprechender AWBs in einem diesem Projekttyp

angemessenen Weise zu verbalisieren und der Allgemeinheit zugänglich zu machen. Das Journal Biometrie und Medizin bietet sich als ein für diese Zwecke geeignetes Publikationsforum an. Der in der vorliegenden Ausgabe von Biometrie und Medizin enthaltenen AWB-Ergebnispräsentation [1] ist ein Konzept zugrunde gelegt, das es ermöglichen sollte, auch bei eingeschränkten Ressourcen das Wesentliche darzustellen. Diese Initiative könnte dazu beitragen, dass auch auf dem Sektor der AWBs wichtige Erkenntnisse der forschenden und kurativen Medizin nicht vorenthalten werden.

Werner Pölz, Linz

### **Literatur:**

- 1) Deixler A, Leitsberger A, Schimetta W. Anwendungsbeobachtung: Postoperative Schmerztherapie mit Neodolpasse®. Biometrie und Medizin 2001; 2: 10 – 21.