

GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

Ohne Einfluss der Pharmaindustrie. Ohne Werbung.

Pressemitteilung 30. August 2016

Arzneimittelzulassung

Geplantes Expressverfahren birgt unwägbare Risiken

Gesundheit ist ein Grundrecht für jeden: Es ist ein Recht auf ärztliche Versorgung und auf wirksame Medikamente. Neu erfundene Medikamente, die besonders schlimm erkrankten Patientinnen und Patienten echte Vorteile bieten, sollten so zügig wie möglich auf den Markt kommen. Deshalb plant die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde (EMA), die Prüfungsverfahren zu verkürzen. Klingt gut. Doch das könnte die sehr wichtigen Sicherheitsanforderungen an neue Medikamente herunterschrauben. Gute Pillen – Schlechte Pillen schätzt daher Expressverfahren als höchst bedenklich ein.

Prüfungsverfahren für Arzneimittel sind sehr aufwendig und kostspielig. Anhand von Daten aus klinischen Studien wird ein neues Medikament auf Nutzen und Schaden durchgecheckt. Erst dann entscheidet die EMA, ob es in den Handel kommen und auf dem Rezeptblock landen darf.

Sollten in Zukunft tatsächlich weniger und kürzere Studien für eine Zulassung ausreichen, sparen die Hersteller Geld. Und je früher sie ein Mittel auf den Markt bringen können, umso länger sind ihnen – dank Patentschutz – höhere Einnahmen garantiert. Doch: Viele „Schnellzulassungen“ zum Beispiel in Kanada oder den USA endeten nach kurzer Zeit in Anwendungseinschränkungen oder gar Verboten. Gleiches könnte auch in der EU bei Medikamenten mit Expresszulassung passieren: dass sich ihre gefährlichen oder lebensbedrohlichen unerwünschten Wirkungen erst im Nachhinein entpuppen – auf Kosten vieler Patienten und Patientinnen. Zumal bei so dünner Datenlage gar nicht sicher ist, dass die neuen Mittel auch wirklich nützen.

Doch warum treibt die EMA mit Unterstützung der EU-Kommission mit all diesem Vorwissen das Ganze voran? **GPSP** befragte die politikerfahrene Pharmaexpertin Teresa Leonardo Alves der Zeitschrift [Prescrire](#) (die französische Schwesterzeitschrift von **GPSP**) dazu: „Das ist eine sehr wichtige Frage, die ich der Kommission selbst gestellt habe. Sie haben mir gesagt, die EMA dürfe aus eigener Initiative Projekte anstoßen und durchführen. Weil das Ganze als Pilotprojekt etikettiert wird, sieht die EU-Kommission es nicht als in

Stein gemeißelt an und wartet auf Ergebnisse aus dem Projekt. Auch die Öffentlichkeit wartet gespannt auf die Ergebnisse dieser „Idee“. Die Entwicklung und Umsetzung findet hinter verschlossenen Türen statt und die EMA informiert und beteiligt nur handverlesene Akteure nach eigenem Gutdünken. Selbst das Europäische Parlament wurde bislang an den Diskussionen nicht beteiligt, und es gab keine einzige öffentliche Anhörung. Intransparenz ist das herausragende Merkmal dieses Projekts, das angeblich patientenzentriert ist, aber die bestehende Arzneimittelzulassung nachhaltig schwächen könnte. Es ist sicherlich kein Zufall, dass die ganze Idee in einer industriefinanzierten US-Denkfabrik am MIT ausgedacht wurde.“

Das komplette Interview mit Teresa Leonardo Alves zum Thema „Arzneimittelzulassung“ steht im Originalartikel der Ausgabe **GPSP** 4/2016: <http://gutepillen-schlechtepillen.de/nachgefragt-je-schneller-desto-besser/>

Die Veröffentlichung dieser Mitteilung ist kostenlos unter Angabe der Quelle www.gutepillen-schlechtepillen.de oder **Gute Pillen – Schlechte Pillen** 4/2016. Über Rückmeldung oder Beleg freuen wir uns.

Redaktion **Gute Pillen – Schlechte Pillen**

August-Bebel-Str. 62

D-33602 Bielefeld

Redaktion@GP-SP.de
www.gutepillen-schlechtepillen.de

Gute Pillen - Schlechte Pillen ist ein Gemeinschaftsprojekt von: DER ARZNEIMITTELBRIEF, arzneitelegramm, Arzneiverordnung in der Praxis und Pharma-Brief.
Alle beteiligten Zeitschriften sind Mitglied der International Society of Drug Bulletins (ISDB).
Herausgeber: Gute Pillen, Schlechte Pillen - Gemeinnützige Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation mbH, Bergstr. 38A, 12169 Berlin, HRB 98731B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg, Geschäftsführer: Wolfgang Becker-Brüser, Jörg Schaaber, Dr. Dietrich von Herrath. Steuernr. 29/010/70934