

# GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

Ohne Einfluss der Pharmaindustrie. Ohne Werbung.

Pressemitteilung 26. März 2018

## Anwendungsbeobachtungen

**Brisante Ergebnisse bleiben oft fest verschlossen**

**Anwendungsbeobachtungen sollen eigentlich helfen, bei frisch zugelassenen Medikamenten intensiv nach bisher unerkannten Nebenwirkungen zu suchen und sie zu melden. Leider geben viele Hersteller hierzu ungern die Ergebnisse preis. Warum? [Gute Pillen – Schlechte Pillen](#) berichtet von einem aktuellen Fall.**

Weil bis zur Markteinführung („Marketing“) eines neuen Medikaments in der Regel nicht alle Nebenwirkungen (vor allem seltene) erkennbar sind, gibt es so genannte Postmarketingstudien oder Anwendungsbeobachtungen. Durch diese soll nach der Zulassung weiter nach Nebenwirkungen geforscht werden. Die Ergebnisse müssen die Hersteller den Behörden melden und in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlichen.

Leider werden diese Anwendungsbeobachtungen häufig missbraucht. Das geht so: Die Pharmafirmen schließen einen Vertrag mit niedergelassenen Ärzten oder Klinikärzten. Der Deal: Die Ärzte erhalten eine Vergütung, wenn sie das neue Medikament Patienten (zulasten der Krankenkassen) verordnen und darüber Daten sammeln und berichten. Dafür bekommen sie ein häufig üppiges Honorar – und müssen eine Verschwiegenheitsklausel unterschreiben! Zwar sind die Hersteller verpflichtet, den Bundesoberbehörden diese Projekte zu melden und einen detaillierten Abschlussbericht zu liefern. Eine Genehmigung dafür benötigen sie aber nicht. Häufig werden in den Anwendungsbeobachtungen in wissenschaftlich unzulässiger Weise vor allem Daten zur Wirksamkeit wie der Patientenzufriedenheit erhoben. Und oft bleiben die Ergebnisse aus den Anwendungsbeobachtungen gleich ganz unter Verschluss.

Dass einige Pharmafirmen solche Informationen gerne blockieren, erlebte auch die unabhängige Organisation [Transparency International Deutschland](#) (TDI). Sie musste erst auf ihr Akteneinsicht-Recht klagen, um die Originaldaten von 558 solcher Anwendungsbeobachtungen unter die Lupe nehmen zu können. Ihr Ergebnis: Im Durchschnitt waren viel zu wenige Studienteilnehmer vorgesehen, sodass aussagekräftige Studienergebnisse insbesondere zu den Nebenwirkungen unmöglich waren. Ferner

verstießen 99 Prozent der Hersteller gegen die Deklaration von Helsinki: Sie verpflichtet Forscher, die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen.

Fazit: Je mehr Nebenwirkungen nachträglich bekannt werden, desto mehr Umsatzeinbußen befürchten die Herstellerfirmen – darum ihre Geheimhaltungstaktik und die eingeforderten Verschwiegenheitserklärungen der Ärzte. Hier ist mehr staatliche Kontrolle nötig.

Mehr zu Anwendungsbeobachtungen und deren Problem mit der Erfassung von Nebenwirkungen finden Sie im Originalartikel der Ausgabe GPSP 2/2018:

<http://gutepillen-schlechtpillen.de/anwendungsbeobachtungen/>

Die Veröffentlichung dieser Mitteilung ist kostenlos unter Angabe der Quelle [www.gutepillen-schlechtpillen.de](http://www.gutepillen-schlechtpillen.de) oder **Gute Pillen – Schlechte Pillen** 1/2018.

Über Rückmeldung oder Beleg freuen wir uns.

Redaktion **Gute Pillen – Schlechte Pillen**

August-Bebel-Str. 62

D-33602 Bielefeld

[Redaktion@GP-SP.de](mailto:Redaktion@GP-SP.de)

[www.gutepillen-schlechtpillen.de](http://www.gutepillen-schlechtpillen.de)

Gute Pillen - Schlechte Pillen ist ein Gemeinschaftsprojekt gegründet von: arznei-telegramm®, DER ARZNEIMITTELBRIEF und Pharma-Brief; mit Arzneiverordnung in der Praxis. 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