

IM BLICKPUNKT 17

Postmarketingstudien ohne nachvollziehbaren Nutzen

NEU AUF DEM MARKT 18

Anti-IL-5-Antikörper ▼ Reslizumab (CINQAERO) bei schwerem eosinophilen Asthma

THERAPIEKRITIK 19

Delir in der Palliativversorgung: Neuroleptika schlechter als Placebo

Neues zu Tapentadol (PALEXIA, YANTIL)?

KURZ UND BÜNDIG 22

Migräneprophylaxe bei Kindern: Placebo am besten?

Tod nach Überdosierung von Colchicin – Packungsgröße der Tropfenzubereitung soll begrenzt werden

Frankreich: Zolpidem (STILNOX, Generika) nur noch auf Betäubungsmittelrezept

Nochmals: Glukosamin und Chondroitin bei Arthrose

NETZWERK AKTUELL 23

Urtikaria unter Apixaban (ELIQUIS)

NEBENWIRKUNGEN 23

Fehlbildungen durch Hydroxyethylrutoside

Tod unter ▼ Selexipag (UPTRAVI) bei Lungenhochdruck

▼ Rivaroxaban (XARELTO): Agranulozytose und STEVENS-JOHNSON-Syndrom

ea-t IM INTERNET 23

▼ Elbasvir plus ▼ Grazoprevir (ZEPATIER) gegen Hepatitis C

Amputationen unter SGLT2-Hemmern

Nochmals: Anaphylaktische Reaktionen unter Chlorhexidin

STICHWORTVERZEICHNIS

Agranulozytose	24	Elbasvir	ea-t	Risperidon	20
Amitriptylin	22	Fehlbildungen	23	Rivaroxaban	23,24
Amputationen	ea-t	Glukosamin	23	Selexipag	24
Anaphylaxie	ea-t	Grazoprevir	ea-t	SGLT2-Hemmer	ea-t
Apixaban	23	Haloperidol	20	STEVENS-JOHNSON-	
Arthrose	23	Hepatitis C	ea-t	Syndrom	24
Asthma, eosinophiles	18	Hydroxyethylrutoside	23	Tapentadol	21
Chlorhexidin	ea-t	Kinder	22	Tod	23,24
Chondroitin	23	Migräneprophylaxe	22	Topiramate	22
CINQAERO	18	Neuroleptika	19	Urtikaria	23
Colchicin	23	Postmarketingstudien	17	ZEPATIER	ea-t
Delir	19	Reslizumab	18	Zolpidem	23

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

Im Blickpunkt

POSTMARKETINGSTUDIEN OHNE NACHVOLLZIEHBAREN NUTZEN

Über Erkenntnisse aus Postmarketingstudien ist wenig bekannt. Das ist erstaunlich, denn in Deutschland müssen alle diese Studien registriert werden, und die beteiligten Anbieter müssen sowohl die zuständige Arzneimittelbehörde (BfArM, PEI) als auch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und die kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) über Details wie Dauer, Ziel der Studie sowie vorgesehene Zahl von Patienten und Ärzten einschließlich Ärztehonorare informieren.

Erstmals werten jetzt Arbeitsgruppen von Transparency International Deutschland zuvor nicht öffentlich zugängliches Datenmaterial systematisch aus.¹ Unter Anwendung des Informationsfreiheitsgesetzes hat Transparency 2011 die bei den drei beteiligten Institutionen eingegangenen Unterlagen zu Postmarketingstudien angefordert. Die GKV liefert ein halbes Jahr später eine tabellarische Aufstellung ohne Angaben zu den Honoraren für die beteiligten Ärzte. KBV und BfArM lehnen die Übermittlung von Unterlagen mit Hinweis auf Geschäftsgeheimnisse und den hohen Verwaltungsaufwand ab. Transparency erhebt daraufhin Klage. Schließlich wird die KBV durch Urteil des Verwaltungsgerichtes Berlin verpflichtet, Akteneinsicht in die der KBV von den Firmen zugewandten Mitteilungen sowie die zugehörigen Dokumente zu gewähren und übermittelt insgesamt knapp 7.000 Kopien von Originalmeldungen. Aus diesen geht hervor, dass 2008 bis 2010 insgesamt 148 Anbieter von Medikamenten und Medizinprodukten jährlich zwischen 185 und 188 Postmarketingstudien durchgeführt und insgesamt mehr als eine Million Patienten sowie bis zu 126.000 Ärzte einbezogen haben (überschätzte Angabe, da Ärzte an mehreren Studien teilnehmen können). Überwiegend handelt es sich um Fallserien, die oft verschleiern als einarmige Kohortenstudie oder prospektive Studie bezeichnet werden. Die an den Postmarketingstudien bzw. Anwendungsbeobachtungen beteiligten Ärzte erhalten von den Anbietern dafür Honorare von insgesamt 217 Millionen Euro (Näheres siehe Tabelle Seite 18).

Nur 5 der im Dreijahreszeitraum erfassten 558 Studien (also weniger als 1%) lassen sich bis 2015 per Datenbankrecherche auffinden, obwohl über 90% bis 2013 abgeschlossen sein sollten. In wissenschaftliche Auswertungen der veröffentlichten Literatur kann die große Mehrheit der Postmarketingstudien schon deshalb nicht einbezogen werden. Das betrifft auch den Bereich der unerwünschten Wirkungen. In vielen Firmenunterlagen finden sich strikte Vertraulichkeitsklauseln zu Inhalten der Postmarketingstudien und Knebelverträge, dass Ärzte unerwünschte Wirkungen ausschließlich an die Sponsoren berichten dürfen. Ob diese die aufgetretenen unerwünschten Wirkungen anschließend gemeldet haben, lässt sich mit den ausgewerteten Unterlagen und bei den erfassenden Institutionen nicht feststellen. Auch die von den Firmen gezahlten beträchtlichen Honorare (vgl. Tabelle) könnten die Bereit-