

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0413(20)
gel. VB zur öAnhörung am 13.05.
13_AMG/ANSG
10.05.2013



Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte e.V.
Dr. med. Christiane Fischer, MPH
Ärztliche Geschäftsführerin
Mitglied des Deutschen Ethikrates
Fangstr. 118, 59077 Hamm
+49 (0)162 5641513
(Mo, Di, Do, Fr: 10-13 Uhr)
fischer@mezis.de www.mezis.de

Stellungnahme zum §§ 63f Absatz 4 und 67 Absatz 6 AMG: Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, Anwendungsbeobachtungen

Der Änderungsantrag 1 plant die Anzeigepflicht für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen. Zwar begrüßt MEZIS die verbesserte Nachvollziehbarkeit und Transparenz, die durch die beantragten Änderungen erreicht werden kann. Die von Pharmaunternehmen zur Zeit durchgeführten Anwendungsbeobachtungen sind aber kein geeignetes wissenschaftliches Instrument zur Prüfung von Arzneimitteln nach Marktzulassung. Sie genügen in keinerlei Weise Kriterien für wissenschaftliche Studien und dienen vorwiegend Marketingzwecken. Der Änderungsantrag erscheint uns daher als unzureichend. MEZIS fordert ein Verbot von Anwendungsbeobachtungen, wie sie derzeit von Pharmaunternehmen durchgeführt werden. Sie führen nicht zu einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, sondern nur zu einer Umsatzsteigerung auch von pseudoinnovativen nicht evidenzbasierte Medikamenten, für die es keinen Beleg für einen therapeutischen Fortschritt gibt. Unabhängige Anwendungsbeobachtungen können in der in der Phase 4 unter bestimmten Voraussetzungen und unter strengen wissenschaftlichen Kriterien zur Untersuchung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sinnvoll sein.