



---

## TOP V Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Betrifft: Europaweite Veröffentlichungspflicht klinischer Studien

### Entschließungsantrag

Von: Herrn Michael Janßen als Delegierter der Ärztekammer Berlin  
Herrn Dr. Julian Veelken als Delegierter der Ärztekammer Berlin  
Herrn Dr. Volker Pickerodt als Delegierter der Ärztekammer Berlin

---

DER DEUTSCHE ÄRZTETAG MÖGE FOLGENDE ENTSCHEIDUNG FASSEN:

Die Bundesärztekammer wird aufgerufen gegenüber der Politik zu fordern, dass

- europaweit eine gesetzliche Regelung gefunden wird, für sämtliche klinische Studien eine Registrierungspflicht einzuführen.
- Die Angaben des bestehenden EU-Registers EudraCT müssen uneingeschränkt und allgemein zugänglich gemacht werden.
- Insbesondere müssen zeitnah die Ergebnisse aller klinischen Studien, incl. Studien zu medizinischen Produkten und Verfahren, transparent und öffentlich zugänglich gemacht werden.
- Schließlich müssen die Vertragsbedingungen zwischen den beauftragenden Unternehmen und den klinischen Prüfärzten offengelegt werden.

#### Begründung:

Wir erleben hier in großem Umfang, dass von der Gesamtzahl der Studien, die zur Zulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht wurden, ein beträchtlicher Teil in unserer Fachliteratur unveröffentlicht bleibt. So kann z. B. durch Weglassen von Studien mit negativem Outcome, im Nachhinein veränderten Endpunkten und/oder veränderter Interpretation von Teilaspekten ein verzerrtes und völlig unzutreffendes Bild der Wirksamkeit eines Medikaments entstehen.

Eine solche Registrier- und Veröffentlichungspflicht erscheint also neben dem Abwenden unnötiger Gesundheitsrisiken für den Patienten auch aus Gründen eines ehrlicheren Wettbewerbs sowie einer erst dadurch möglichen Kosten-Nutzen-Analyse zwingend geboten. Ebenso ließen sich unnötige gesundheitliche Belastungen für Patienten durch Einsparen ähnlicher Studiendesigns vermeiden.

So erst käme es auch zur Unterscheidung zwischen echten, für den Patienten

---

Angenommen:  Abgelehnt:  Vorstandsüberweisung:  Entfallen:  Zurückgezogen:  Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



segensreichen Innovationen und meist nutzlosen, die Solidargemeinschaft nur belastenden Me-too-Präparaten, die oft extrem teuer und ohne erkennbaren Zusatznutzen sind.

Eine solche Praxis hat sich in den USA seit 2008 als gesetzlich geregelter Alltag bewährt.