

Fragwürdige Postmarketing-Studien

a -- Koch C, Schleeff J, Techen F, Wollschläger D, Schott G, Kölbel R, Lieb K. Impact of physicians' participation in non-interventional post-marketing studies on their prescription habits: A retrospective 2-armed cohort study in Germany. PLoS Med. 2020 Jun 26;17(6):e1003151.

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Etzel Gysling

Offene Studien, die nach der Zulassung eines Medikaments in Praxen durchgeführt werden, dienen offiziell in erster Linie dazu, die Verträglichkeit des neuen Mittels unter Praxisbedingungen zu testen. Zu Recht lässt sich allerdings vermuten, das neue Präparat sollte damit auch vermehrt eingesetzt werden – daher die Bezeichnung «seeding trial». In einer retrospektiven Kohortenstudie bei fast 7000 deutschen Ärzten und Ärztinnen wurde untersucht, ob die Teilnahme an einer solchen Studie das Verschreibungsverhalten beeinflusst. Ein Drittel dieser Gruppe hatte im Zeitraum von zwei Jahren (2016-18) an mindestens einer solchen Postmarketing-Studie teilgenommen; die anderen zwei Drittel dienten als Kontrolle. Wer an der Studie teilnahm, verschrieb das untersuchte Medikament sowohl während der Studie als auch im Jahr nach der Studie häufiger als die Kontrollen. Die entsprechende relative Verschreibungs-Häufigkeit betrug allerdings nur 1,08 bzw. 1,07 beide Werte aber statistisch signifikant über den Kontrollwerten. Die Studienverantwortlichen schlagen vor, solche Postmarketing-Studien strikter zu reglementieren.

Die Industrie hat grosses Interesse daran, praktizierende Medizinerinnen und Mediziner zur Teilnahme an Postmarketing-Studien zu motivieren. Es ist zwar durchaus denkbar, dass in solchen Studien auch einmal eine Nebenwirkung «entdeckt» wird. Für die Hersteller ist der «Marketing»-Aspekt aber wichtiger. Ich bin nicht so sicher, dass sich dies durch eine «striktere» Gesetzgebung ausschliessen lässt.