

## **Ombudsmann: EU-Arzneimittel-Agentur muss klinische Berichte über Medikamente gegen Fettleibigkeit freigeben**

Pressemitteilung Nr. 13/2010 - 07/06/2010

Der Europäische Ombudsmann, **P. Nikiforos Diamandouros**, hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in London aufgerufen, Zugang zu klinischen Berichten und Testprotokollen über zwei Medikamente gegen Fettleibigkeit zu gewähren. Zuvor hatten sich dänische Wissenschaftler aus dem Gesundheitsbereich beschwert, die eine unabhängige Analyse durchführen wollten. EMA lehnte ihren Antrag auf Zugang zu den Dokumenten mit der Begründung ab, die Veröffentlichung würde die kommerziellen Interessen der Pharmaproduzenten beeinträchtigen.

Während seiner Untersuchung überprüfte der Ombudsmann die betreffenden Berichte und Protokolle. Er kam zu dem Schluss, dass ihre Veröffentlichung keine kommerziellen Interessen beeinträchtigen würde. Der Ombudsmann empfahl EMA, die Dokumente freizugeben oder überzeugende Argumente gegen eine Veröffentlichung darzulegen.

### **EMA beruft sich auf Verpflichtung, kommerzielle Interessen zu schützen**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur bewertet und überwacht Medikamente, die auf dem EU-Markt eingeführt werden, mit Blick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit. In dieser Funktion erhält sie von Pharmaproduzenten, die die Marktzulassung für bestimmte Medikamente beantragen, klinische Studien und Testprotokolle.

Wissenschaftler eines dänischen Forschungs- und Informationszentrums im Gesundheitsbereich beantragten 2007 Zugang zu klinischen Studien und Testprotokollen über zwei Medikamente gegen Fettleibigkeit. Sie erklärten, sie wollten eine unabhängige Analyse durchführen, weil unausgewogene Berichte über Medikamenten-Tests verbreitet seien. EMA lehnte den Zugang mit der Begründung ab, die kommerziellen Interessen der Pharmahersteller würden sonst beeinträchtigt.

Im Oktober 2007 wandten sich die Forscher an den Ombudsmann. Sie forderten Zugang zu den Dokumenten und verteidigten ihre Ansicht, dass das Wohl von Patienten über den Schutz kommerzieller Interessen der Pharmaindustrie gestellt werden müsse.

Während seiner Untersuchung überprüfte der Ombudsmann die betreffenden Berichte und



Protokolle. Er kam zu dem Schluss, dass die Dokumente weder Informationen über die Zusammensetzung der Medikamente gegen Fettleibigkeit enthalten noch andere kommerziell vertrauliche Informationen. Deshalb würde ihre Veröffentlichung auch nicht kommerzielle Interessen beeinträchtigen. Der Ombudsmann kritisierte EMAs Weigerung, Zugang zu den Berichten und Protokollen zu gewähren als schlechte Verwaltungspraxis. Er rief EMA dazu auf, die Dokumente freizugeben oder überzeugende Argumente gegen eine Veröffentlichung darzulegen. EMA hat bis zum 31. August Zeit, eine begründete Stellungnahme einzureichen.

Die vollständige Empfehlung des Ombudsmannes finden Sie unter:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/draftrecommendation.faces/en/4883/html.bookmark>  
[Link]