

Hinweis des ADHS Deutschland e.V. zur Teilnahme an Medikamentenstudien

Leitsätze:

- 1) Der ADHS Deutschland e.V. steht in keiner wirtschaftlichen Beziehung zu Unternehmen, die Produkte oder Dienstleistungen zur Diagnose und Therapie der ADHS anbieten.
- 2) Die Teilnahme an wissenschaftlichen Studien wird seitens des ADHS Deutschland e.V. nur dann angeregt, wenn sich ein diesbezüglich qualifiziertes Mitglied des Vorstands einen Überblick über den Studiengegenstand, das Studiendesign und den erwartbaren Gewinn für die Studienteilnehmer und die Gemeinschaft der ADHS-Betroffenen verschafft hat.
- 3) Nehmen Sie nicht an Medikamentenstudien teil, weil Sie sich Heilung durch das zu testende Medikament erhoffen. Gehören Sie zum Personenkreis, der an einer Krankheit leidet, für die es bislang kein wirksames oder für Sie wirksames Medikament gibt, wissen das die Sie behandelnden Ärzte und werden Sie ggf. direkt ansprechen, wenn es die Aussicht auf Heilung durch ein neues Medikament gibt, das noch erprobt wird.
- 4) Nehmen Sie nicht an Medikamentenstudien teil, weil Sie dadurch möglicherweise schneller eine Diagnose oder Therapie erhalten. Medikamente sollten stets nur bei klarer Indikation und erprobter Wirksamkeit bei zugleich geringen Nebenwirkungen eingenommen werden. Sollten Sie bislang keine fachärztlich gestellte ADHS-Diagnose erhalten haben und mit zur Therapie der ADHS bereits zugelassenen Medikamenten erfolglos behandelt worden sein, können mit der Teilnahme an Medikamentenstudien vermeidbare Risiken verbunden sein.
- 5) Sprechen Sie die Teilnahme an einer Medikamentenstudie stets mit einem Arzt ab, der Sie bereits seit langem ärztlich betreut, einen Überblick über Ihre körperliche und seelische Verfassung hat, Ihre Krankengeschichte kennt und dessen fachlichem Urteil Sie vertrauen.

In seiner Funktion als ADHS-Selbsthilfeverein wird der ADHS Deutschland e.V. bzw. werden einzelne in ihm organisierte Selbsthilfegruppen und deren Mitglieder von Ärzten angefragt, ob für eine Teilnahme an Medikamentenstudien geworben werden könne respektive Mitglieder des Vereins bzw. Besucher der Selbsthilfegruppen für eine Teilnahme zur Verfügung stehen.

Zunächst wird seitens des Vorstands des ADHS Deutschland e.V. darauf hingewiesen, dass wir keinen Einfluss darauf haben, ob und auf welche Weise die öffentlich verfügbaren Kontaktdaten des Vereins und der in ihm organisierten Regionalgruppen zu Anschreiben oder anderweitigen Formen der Kontaktaufnahme mit dem Verein, einzelnen Landesverbänden, Selbsthilfegruppen oder Mitgliedern genutzt werden. Seitens des Vereins selbst werden bei entsprechenden Anfragen keinerlei persönliche Informationen über Mitglieder und ihre Tätigkeit im Verein an Dritte herausgegeben. Zugleich leiten wir entsprechende Anfragen von Außenstehenden nur dann an unsere Mitglieder weiter, wenn nach einer Überprüfung durch den Vorstand ein konkreter Gewinn für die einzelnen Mitglieder und den Verein insgesamt erkennbar ist. Auch dann werden anfragenden Dritten keinerlei Daten zu Mitgliedern des ADHS Deutschland e.V. übermittelt, ohne dass ein Mitglied im Vorfeld der Weitergabe von Kontaktdaten ausdrücklich zugestimmt hat.

Wird eine Person oder Regionalgruppe seitens Dritter – ganz gleich ob Einzelperson, Organisation oder Unternehmen – auf Grundlage ihrer Tätigkeit im Rahmen des ADHS Deutschland e.V. angesprochen, ob sie an einer Studie teilnehmen will und/oder für eine Teilnahme an dieser Studie werben

kann, teilen Sie die entsprechende Anfrage bitte umgehend der Geschäftsstelle des ADHS Deutschland e.V. mit, die sie an den Vereinsvorstand zur Prüfung und Bewertung weiterleitet. Wir informieren sodann individuell wie auch allgemein unsere Mitglieder und die interessierte Öffentlichkeit, ob die Teilnahme an der jeweiligen Studie unbedenklich sowie sinnvoll für den Einzelnen und die Gemeinschaft der ADHS-Betroffenen erscheint.

Wiewohl Anfragen zu Zulassungsstudien für Medikamente ausgesprochen selten sind, da pharmazeutische Unternehmen für solche Studien i.d.R. auf spezialisierte Firmen und von diesen geführte Datenbanken zurückgreifen, kommt es vor, dass der ADHS Deutschland e.V. als Verein oder regionale Selbsthilfegruppen direkt von Ärzten oder Unternehmen angesprochen werden, ob sie für die Teilnahme an einer Medikamentenstudie werben würden, indem sie entsprechende Hinweise veröffentlichen. Dies kann, wie im Fall anderer Studien zur ADHS, durchaus sinnvoll sein, insbesondere dann, wenn es sich um die Suche nach Probanden für wissenschaftliche Studien handelt, die nicht primär mit finanziellen Interessen verbunden sind und zudem einen sinnvollen Beitrag zur Erforschung, Diagnostik und Therapie der ADHS leisten. Inwieweit ein solcher sinnvoller Beitrag zu erwarten ist, wird jeweils von Fachleuten innerhalb des Vorstands des ADHS Deutschland e.V. im Einzelfall vorab bewertet, bevor entsprechende Informationen an die Regionalgruppen und die Mitglieder des Vereins weitergeleitet werden.

Im Fall von Medikamentenstudien ist die Bewertung der Sinnhaftigkeit und des Gewinns einer Teilnahme von einzelnen Personen an diesen Studien prospektiv schwer zu beurteilen. Dies liegt an mehreren Faktoren:

Handelt es sich beispielsweise bei noch nicht zugelassenen Medikamenten um Substanzen, zu welchen bislang noch keine Zulassung für andere Indikationen oder eine andere Altersgruppe vorliegt, so ist davon auszugehen, dass diese Substanzen bislang noch keine Erprobung an zahlreichen Menschen durchlaufen haben. Vor diesem Hintergrund kann das generelle Wirkungs-Nebenwirkungsprofil solcher Substanzen kaum abgeschätzt werden, da die im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Studien der Phasen I (Erprobung an wenigen Gesunden) und II (Erprobung an wenigen Kranken) erhobenen Daten nicht veröffentlicht werden, sondern nur den erprobenden Firmen sowie den involvierten Zulassungsbehörden vorliegen.

Zulassungsstudien für Medikamente müssen durchgeführt werden, da die Einnahme unerprobter Substanzen kritische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus haben kann, die noch nicht bekannt sind, da sie selten auftreten und erst dann der Einnahme einer bestimmten Substanz zugeschrieben werden können, wenn diese Substanz an zahlreichen Menschen systematisch erprobt wurde. Die Teilnahme an Medikamentenstudien ist daher stets mit einem erhöhten gesundheitlichen Risiko verbunden, das im Vorfeld der Studie nur begrenzt abgeschätzt werden kann.

Es gab in der Medizingeschichte immer wieder Substanzen, deren erheblichen Nebenwirkungen erst nach Jahren der Einnahme, unter bestimmten gesundheitlichen Voraussetzungen und/oder in Kombination mit anderen Substanzen beobachtet wurden.

Überlegen Sie es sich daher gut, ob Sie an Studien zur Erprobung von Medikamenten teilnehmen, sei es im Rahmen von Zulassungsstudien der Phase III (Erprobung an vielen Kranken) oder sogenannten Anwendungsstudien der Phase IV, in welchen bereits zugelassene Substanzen im Alltag im Hinblick auf die Genauigkeit der Indikation, die Dosis oder die Darreichungsform überprüft werden.

Nehmen Sie nicht an Medikamentenstudien teil, weil Sie dadurch möglicherweise schneller eine Diagnose oder Therapie erhalten. Bisweilen werben Ärzte für die Teilnahme an Medikamentenstudien mit dem Argument, dass bislang für die entsprechende Indikation noch nicht diagnostizierte Personen im Fall der Studienteilnahme schneller diagnostiziert und, beim Vorliegen der Diagnose, behandelt

werden. Erstens legt ein solches Vorgehen nahe, dass ein wirtschaftliches Interesse des jeweiligen Arztes an der Diagnosestellung und Studienteilnahme besteht, da die Ärzte für ihre Tätigkeit im Rahmen der Studie entlohnt werden. Die Wahrscheinlichkeit der Diagnosestellung trotz geringfügiger Symptomatik könnte vor diesem Hintergrund erhöht sein. Zweitens wäre im Fall der Diagnosestellung das Medikament, das Gegenstand der Studie ist, das sodann einzunehmende Medikament, obwohl andere therapeutische Optionen möglicherweise erfolgversprechender sind.

Sprechen Sie die Teilnahme an einer Medikamentenstudie stets mit einem Arzt ab, der Sie bereits seit langem ärztlich betreut, einen Überblick über Ihre körperliche und seelische Verfassung hat, Ihre Krankengeschichte kennt und dessen fachlichem Urteil Sie vertrauen. Gerade im Fall der Einnahme von Substanzen, die bislang weitgehend unerprobt sind, sowie aufgrund einer Krankheit, die nicht lebensbedrohlich ist, für die es bereits erprobte und zugelassene Behandlungsoptionen gibt und mit der Sie seit vielen Jahren unbehandelt leben, kann es sinnvoll sein, eine von Studien unabhängige Diagnostik und Therapie anzustreben, bevor man unnötige Risiken eingeht.

Fazit: Medikamentenstudien sind sinnvolle und notwendige Voraussetzungen für die Zulassung von Medikamenten. Grundsätzlich macht es daher Sinn, ist man von einer bestimmten Krankheit betroffen und mit dem bisherigen Therapieerfolg unzufrieden, nach Rücksprache mit dem bislang behandelnden Arzt an einer Medikamentenstudie teilzunehmen. Nehmen Sie jedoch nicht an Medikamentenstudien teil, um ggf. eine frühere Diagnose und schnellere Therapie zu erreichen. Der ADHS Deutschland e.V. informiert grundsätzlich nur über die mögliche Teilnahme an Studien, wenn diese (vorzugsweise im Rahmen universitärer Forschung und Lehre) auf wissenschaftlicher Grundlage durchgeführt werden und sich ein fachlich qualifiziertes Vorstandsmitglied einen Überblick über Studiengegenstand, das Studiendesign sowie den erwartbaren Gewinn für die Studienteilnehmer und die Gemeinschaft der ADHS-Betroffenen verschafft hat.