

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Quo vadis FDA in der Ära Trump?

AMB 2017, 51, 16DB01

Quo vadis FDA in der Ära Trump?

Der gerade erst in sein Amt eingeführte neue Präsident der USA, Donald Trump, hat am 31. Januar 2017 seine Visionen zur zukünftigen Arzneimittelpolitik in den USA verkündet. Eingeladen ins Weiße Haus hatte er hierzu führende Vertreter pharmazeutischer Unternehmer (pU) von AMGEN, Celgene, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck und Novartis sowie den Leiter des Branchenverbands der führenden biopharmazeutischen Unternehmer in den USA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America = PhRMA; 1-4).

Als wesentliche Ziele nannte Trump neben einer zunächst vernünftig klingenden Forderung, nämlich der Senkung der von ihm als astronomisch bezeichneten Preise für neue Arzneimittel in den USA, vor allem eine Erneuerung der FDA mit Abbau der aus seiner Sicht ärgerlichen regulatorischen Vorgaben, die eine rasche Zulassung neuer Wirkstoffe verzögern. Nach Einschätzung von Trump benötigen manche pU derzeit mehr Personal für die Bewältigung dieser regulatorischen Vorgaben als für Forschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe. Der Umfang der für die Zulassung vorgelegten Unterlagen sollte nach seiner Ansicht eher 100 als 9.000 Seiten betragen. In seinen weiteren Aussagen zur Zulassung von neuen Arzneimitteln und dem Standort USA als weltweit größtem Hersteller von Arzneimitteln hat sich Trump offenbar erneut von seinem Slogan: „America first“ bzw. vom Postulat des US-amerikanischen Wirtschaftswissenschaftlers Milton Friedman leiten lassen: „The business of business is business“. Das für Patienten, Ärzte und Gesellschaft entscheidende Ziel: Patienten vor sehr teuren, nur marginal oder nicht wirksamen und potenziell gefährlichen neuen Arzneimitteln zu schützen, scheint ihn eher wenig zu interessieren. ...[Bitte abonnieren oder Kennlernartikel anfordern ->](#)

Schlagworte zum Artikel

[FDA](#), [Trump](#), [Pharmaindustrie](#), [Pharmazeutische Unternehmer](#), [Food and Drug Administration](#), [Arzneimittel](#), [Medikamente](#),

Alle Artikel zum Schlagwort: Pharmaindustrie,

Interessenkonflikte von Verfassern kardiologischer Leitlinien [2017, 51, 07b](#)

Klinische Berichte zu neu zugelassenen Arzneimitteln jetzt öffentlich zugänglich [2017, 51, 06](#)

Neu zugelassene onkologische Wirkstoffe – bei der Mehrzahl werden für Patienten relevante Endpunkte unzureichend untersucht [2017, 51, 01](#)

Zurückziehen bereits publizierter Artikel – eine neue Dimension der Einflussnahme medizinischer Unternehmer auf wissenschaftliche Ergebnisse? [2016, 50, 95](#)

Häufigkeit finanzieller Interessenkonflikte bei Autoren U.S.-amerikanischer Leitlinien zu soliden Tumoren [2016, 50, 88DB01](#)

Essenseinladungen von der Industrie: Eine Dosis-Wirkungs-Beziehung? [2016, 50, 64DB01](#)

Neues Mittel bei Herzinsuffizienz oder wie man Verordnungsdruck aufbaut [2016, 50, 53](#)

Ein Bericht von John P.A. Ioannidis zur Entwicklung der evidenzbasierten Medizin an David Sackett posthum [2016, 50, 32DB01](#)

Industrielles Sponsoring von Ärztefortbildungen, Patientenverbänden und Anwendungsbeobachtungen [2016, 50, 17](#)

Verpönt wie das Rauchen an Bord von Flugzeugen? [2016, 50, 16DB01](#)

Verlässliche Daten zu Arzneimitteln

DER ARZNEIMITTELBRIEF informiert seit 1967 Ärzte, Medizinstudenten, Apotheker und Angehörige anderer Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln.

DER ARZNEIMITTELBRIEF erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur

DER ARZNEIMITTELBRIEF als Mitherausgeber

Gute Pillen – Schlechte Pillen

- unabhängige Gesundheitsinformationen für interessierte Laien
- Werbefrei und ohne Einfluss der Pharmaindustrie
- neutrale Berichte über Vor- und Nachteile von Therapien
- wissenschaftlich fundiert

en können

Zuverlässige Fakten finden zum Studentenpreis



DER ARZNEIMITTELBRIEF ist Mitglied in der



Werden Sie Abonnent!

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer