



- Der Vorsitzende des Vorstandes -

An alle
zugelassenen und ermächtigten Vertragsärzte/-innen in
Niedersachsen

Berliner Allee 22
30175 Hannover

Datum:
Mai 2003

KVN-Rezept-Info-Nr. 7 Anwendungsbeobachtungen gemäß § 67 (6) Arzneimittelgesetz (AMG)

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

zwischen 1994 und heute führte die pharmazeutische Industrie in Deutschland 3000 Anwendungsbeobachtungen durch. Ein beachtlicher Aufwand, der nach einer entsprechenden Auswertung der KBV jedoch häufig keine Verbesserung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes zum Ziel hatte, sondern lediglich Marketingzwecken diene.

Wir möchten Sie im folgenden für die Problematik der derzeit durchgeführten Anwendungsbeobachtungen sensibilisieren und Sie auf wichtige Aspekte hinweisen, die Sie bei der Teilnahme an solchen Untersuchungen berücksichtigen sollten.

1. Definition

Ziel einer Anwendungsbeobachtung ist die Analyse von Behandlungsmaßnahmen in der *routinemäßigen* Anwendung durch Arzt und Patient; sie soll die Anwendung von Arzneimitteln unter Alltagsbedingungen wiedergeben. Ein wichtiges Charakteristikum von Anwendungsbeobachtungen ist die weitestgehende Nichtbeeinflussung des behandelnden Arztes. Anwendungsbeobachtungen können für jedes **zugelassene** und auf dem bundesdeutschen Markt verfügbare Arzneimittel durchgeführt werden.

Im Gegensatz zu klinischen Prüfungen gemäß §§ 40, 41 Arzneimittelgesetz dürfen Anwendungsbeobachtungen nur für in Deutschland zugelassene Arzneimittel durchgeführt werden. Das jeweilige Präparat darf im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung nur in der Indikation eingesetzt werden, für die es zugelassen ist.

Auch im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung muss der Arzt dem im SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung tragen. Erlaubt dies das Studiendesign nicht, so hat der Arzt mit Konsequenzen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu rechnen, denn unwirtschaftliche Verordnungen sind auch im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen unzulässig.

2. Qualitätskriterien

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gab als zuständige Bundesbehörde 1998 Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen heraus. Danach kann eine Anwendungsbeobachtung ohne Vergleichsgruppe, z.B. arzneimittelorientiert, oder mit zwei oder mehr zu vergleichenden Gruppen, z.B. indikationsorientiert, angelegt sein.

Quelle: (www.bfarm.de/de_ver/arzneimittel/zulassungen/awbver1.html).

Würden die im Papier des BfArM festgehaltenen Kriterien bei der Planung der Untersuchungen berücksichtigt, so würden Anwendungsbeobachtungen sicherlich zum gewünschten Erkenntnisgewinn nach Zulassung führen. Ein ein- bis dreiseitiger Erfassungsbogen ist jedoch nicht in der Lage, dies zu leisten.

Nicht wenige Anwendungsbeobachtungen sind daher reine Marketing-Maßnahmen und dienen weniger dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn als der Verkaufsförderung.

Dies wird daran deutlich, dass zum Teil Untersuchungen für sehr alte Präparate durchgeführt werden. Diese Anwendungsbeobachtungen dienen im Wesentlichen dazu, die Präparate verstärkt ins Bewusstsein der Ärzte zu rufen. Das Studiendesign reicht hingegen in den seltensten Fällen aus, um tatsächlich wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Präparaten zu sammeln.

CAVE! Viele dieser Präparate fallen nicht unter die Leistungspflicht der GKV! Es drohen Regresse, wenn Sie hochpreisige oder unwirtschaftliche Arzneimittel im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung verschreiben. Der Regressbetrag übersteigt normalerweise um ein Vielfaches Ihr Honorar aus der Anwendungsbeobachtung.

Oft entspricht schon das Studiendesign nicht dem Ziel der Anwendungsbeobachtung. Vor allem die Studiendauer wird häufig zu gering gewählt, um ein aussagefähiges Ergebnis zu erhalten.

CAVE! Hinterfragen Sie das Studiendesign einer Anwendungsbeobachtung kritisch. Geht der gesetzte Zeitrahmen mit dem formulierten Studienziel konform? Handelt es sich um eine reine Patientenumstellung (Achtung: Marketing-Maßnahme)?

In Einzelfällen kommt es zu einer über die Zulassungsindikation hinausgehenden Anwendung.

CAVE! Ein solcher Einsatz von Arzneimitteln ist im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen nicht zulässig! Prüfen Sie daher anhand der Fachinformation immer die Zulassungsindikation! Bei einem „off-label-use“ geht die Haftung für die Therapie auf Sie über und es drohen Regresse.

Die Ergebnisse der Studien werden der Öffentlichkeit so gut wie nie und dem teilnehmenden Arzt nur selten mitgeteilt.

CAVE! Legen Sie vertraglich fest, dass Sie über das Ergebnis der Untersuchung in jedem Fall informiert werden!

Beachten Sie außerdem:

CAVE! Die Verordnungen der an den Anwendungsbeobachtungen teilnehmenden Ärzte werden durch die Krankenkassen meist zusätzlich kontrolliert.

CAVE! Im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen dürfen keine zusätzlichen Leistungen beispielsweise diagnostische Maßnahmen abgerechnet werden, die nicht ohnehin medizinisch erforderlich wären.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat ein Schreiben an das Bundesministerium für Gesundheit verfasst, in dem sie ihre Bedenken bezüglich Anwendungsbeobachtungen äußert. Sie hat den Gesetzgeber gebeten, die Verbesserungsvorschläge in die geplante Novellierung des Arzneimittelgesetzes mit einzubeziehen.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Informationen weitergeholfen zu haben. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Bezirksstelle.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Eberhard Gramsch

Anlagen:

KVN-Rezept-Info Nr. 7
Checkliste

Checkliste zur Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen

Verstoße ich mit der Teilnahme an der AWB gegen das SGB V?

- Werden die zu untersuchenden Medikamente im Rahmen ihrer Zulassung angewandt?
- Fallen sie unter die Leistungspflicht der GKV?
- Verstößt der Einsatz der Medikamente gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot? Werden Kosten-Nutzen-Erwägungen und die Patienten-Compliance berücksichtigt?

Würde mich das Studienergebnis der AWB selbst überzeugen?

- Erlaubt das Studiendesign eine Beantwortung der Studienfrage?

Ist garantiert, dass ich über die Ergebnisse der Studie informiert werde?



KVN - Rezept - Info Nr. 7

Kurzinformation zur effektiven Senkung der Arzneimittelkosten bei Anwendungsbeobachtungen:

- Anwendungsbeobachtungen (AWB) dienen vielfach nur der Verkaufsförderung.
- Bedenken Sie, dass bei vielen Patienten, die in eine AWB (von häufig teuren Medikamenten) einbezogen werden, eine Dauermedikation folgt! Das ist häufig das vorrangige Ziel einer AWB.
- Unwirtschaftliche Verordnungen sind auch im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen unzulässig. Die angebotene Aufwandsentschädigung steht bei einem Verstoß z. B. gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot voraussichtlich in keinem Verhältnis zu dem drohenden Regress.
- Nutzen Sie diese Empfehlung auch zur Minderung des Regressrisikos!
- Prüfen Sie deshalb bitte anhand beigefügter Checkliste, ob eine Teilnahme an der AWB tatsächlich sinnvoll erscheint.

Die niedersächsischen Krankenkassen unterstützen o. g. Empfehlungen auch gegenüber ihren Versicherten im Rahmen einer gemeinsamen Initiative.