



Transparency International Deutschland fordert gesetzliches Verbot von „Anwendungsbeobachtungen“

Transparency International Deutschland stellt fest:

Anwendungsbeobachtungen (AWB)¹ sind Arzneimittelverordnungen im Interesse Dritter gegen Entgelt und damit legalisierte Korruption.

Anwendungsbeobachtungen gewährleisten keinen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln, sind eine Gefahr für Patientinnen und Patienten, belasten die Beitragszahler der Krankenkassen mit nutzlosen Arzneimittelkosten in Milliardenhöhe und sind für mehr als 0,1 Beitragspunkte der Versicherten verantwortlich.²

Transparency International Deutschland fordert:

Anwendungsbeobachtungen müssen verboten werden. Die derzeit laufenden Diskussionen um erneute bedenkliche Aufweichungen der Schutzbestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG/AMNOG) sind ein weiterer Anlass auf dieses Verbot zu drängen.

Begründung:

Die als „Anwendungsbeobachtung“ (AWB) bezeichnete Honorierung von Ärzten für die Verordnung von oft unzureichend erprobten Produkten durch die Arzneimittelhersteller hat in der Vergangenheit immer wieder zu öffentlichen und fachlichen Protesten geführt. AWBs sind als ethisch und rechtlich bedenkliches Handeln ärztlicher Gewährsträger zu verurteilen und tragen als gefährliches Marketing-Instrument zur kontinuierlich steigenden Unwirtschaftlichkeit und Unzweckmäßigkeit medikamentöser Behandlungen in Deutschland bei.

Pharmavertreter bieten sie vor allem niedergelassenen Ärzten an, um diesen - gegen Entgelt - die Verschreibung von Medikamenten ihres Auftraggebers nahe zu legen und ihren Produkten damit auf dem Markt Vorteile zu verschaffen.

Anwendungsbeobachtungen wurden auf politischen Druck der Arzneimittelhersteller nicht verboten, sondern mit der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) seit dem 6. September 2005 sogar mit einer aus ärztlicher und wissenschaftlicher Sicht unsinnigen Sonderregelung weiterhin erlaubt.^{3,4,5}

Nach § 67 Abs. 6 AMG ist eine AWB zwar anzeigepflichtig,⁶ wird aber nach Auffassung des

¹ http://de.wikipedia.org/wiki/Anwendungsbeobachtung#cite_note-3

² Schönhöfer, P.S.: „Für das Jahr 2005 gibt die Technikerkrankenkasse den Aufwand der Pharmaindustrie für Ärzteankauf durch AWB mit 930 Mio. € an (GRILL, M.: Die Scheinforscher. Stern 2007, Nr. 5, Seite 108-112). Das sind etwa 6% bis 7% der Gesamteinnahmen der Pharmaindustrie aus dem GKV-Markt im Jahre 2005. Das belegt die Relevanz des AWB-bedingten Verordnungskaufs für das Marketing der Hersteller. Bei einem angenommenen linearen Zuwachs entspricht das heute einem Betrag von etwa 1.3 Mrd. €“

³ http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Erl%C3%A4uterung_zum_Meldeformular122009_10485.pdf

⁴ <http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-017-2007-publizitaet-von-anwendungsbeobachtungen-nach-strengen-regeln.html>

⁵ <http://www.vfa.de/print/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/anwendungsbeobachtungen.html>

⁶ § 67 AMG Allgemeine Anzeigepflicht Die Suche am 30.Okt 2010 ergab 231 Treffer (alle Drogen, alle Firmen)

BfArM als „nichtinterventionelle Prüfung“ entsprechend § 4 Abs. 23 Satz 3 AMG betrachtet. Sie ist demnach „eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis.“

Eine Anwendungsbeobachtung unterliegt damit nicht den für klinische Studien im AMG festgelegten wissenschaftlichen und ethischen Regeln, die der Gesetzgeber entsprechend internationaler Standards für notwendig erachtet, „um klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.“⁷

Bei Anwendungsbeobachtungen handelt es sich demnach um eine erlaubte, finanziellen Zuwendungen folgende, ärztliche Behandlungsentscheidung im Interesse der Zuwendungsgeber, die mit einer wissenschaftlich weder aussagefähigen noch verwertbaren ärztlichen Dokumentation begründet wird.

Der behandelnde Arzt verschreibt dabei gegen Honorar ein vom Pharmaunternehmen genanntes, bereits zugelassenes Medikament entsprechend der von ihm beim jeweiligen Patienten festgestellten Indikation. Die gezahlten Kopfgelder erreichen im Einzelfall bis zu 2.500 € pro Patient.

Die Honorierung führt in der Regel zu einem medizinisch nicht begründeten Wechsel der Medikamentenverordnung von einem erprobten auf ein oft unerprobtes neues Arzneimittel und damit in der Regel ohne hinreichende Aufklärung des Patienten auch zu zusätzlichen Risiken für die Gesundheit der Betroffenen durch das neue Produkt.

Bei der Anwendungsbeobachtung handelt es sich damit um eine legalisierte Form der Bestechung von Ärzten, mit der der Warenanbieter durch Therapiewechsel seinem Produkt Absatzvorteile verschafft. Es ist bisher noch nie anhand unabhängiger klinischer Untersuchungen belegt worden, dass eine verwertbare oder gar relevante neue Erkenntnis über unerwünschte Wirkungen durch AWBs entdeckt worden ist.⁸

Die hohen Mehrkosten dieser Art von „Marketing“ haben einige Kliniken dazu veranlasst, den Besuch von Arzneimittelvertretern bei ihren Ärzten grundsätzlich zu untersagen.

Dieses sollte auch für die niedergelassene Ärzteschaft gelten.

03.11.2010

⁷ http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/1_vorDerZul/klinPr/nichtInterventPruef/nichtInterventPruef-home.html

⁸ SCHWABE; U.: Was taugen die Anwendungsbeobachtungen in Hessen? Vortrag bei der KV Hessen am 03.12.2008 in Frankfurt