

## Verordnung aktuell

Mai 2008

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

### Verordnungsberatung@kvb.de

Tel.: 0 18 05 / 90 92 90 – 30 \*

Fax: 0 18 05 / 90 92 90 – 31 \*

\*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz /  
abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

## Anwendungsbeobachtungen

Anwendungsbeobachtungen sind Beobachtungsstudien, die dazu dienen, Erkenntnisse über die Anwendung von Arzneimitteln unter Routinebedingungen zu sammeln (nach § 4 Abs. 23 Satz 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG)).

Anwendungsbeobachtungen können für jedes in Deutschland zugelassene und verfügbare Arzneimittel durchgeführt werden. Die Arzneimittel für Anwendungsbeobachtungen werden von den Vertragsärzten zu Lasten der GKV verordnet. Anwendungsbeobachtungen müssen vom durchführenden pharmazeutischen Unternehmer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, bei den Spitzenverbänden der Krankenkassen und bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung angezeigt werden.

Anwendungsbeobachtungen sind klar von einer klinischen Studie mit ihren strengen Kriterien abgegrenzt, sie haben im Gegensatz zu klinischen (interventionellen) Studien „nicht-interventionellen“ Charakter, das heißt:

- das Arzneimittel darf nur in der zugelassenen Indikation eingesetzt werden,
- die Anwendungsbeobachtung darf keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig machen,
- die Anwendungsbeobachtung darf keine zusätzliche Behandlung des Patienten mit sich bringen und
- die Entscheidung darüber, ob ein Patient in die Anwendungsbeobachtung eingeschlossen wird, darf erst nach der Entscheidung über die notwendige Therapie für diesen Patienten getroffen werden. Die Verordnung eines Arzneimittels und die Aufnahme des Patienten in die Anwendungsbeobachtung sind zwei Aspekte, die getrennt gesehen werden müssen.

Auch im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung muss dem im Fünften Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) festgelegten Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung getragen werden.

Nach Zulassung eines Medikaments ist der pharmazeutische Hersteller gesetzlich verpflichtet, Erkenntnisse über die routinemäßige Anwendung dieses Arzneimittels zu gewinnen. Hierzu können unter anderem auch Anwendungsbeobachtungen dienen (§ 67 Abs. 6 AMG).

Bei sorgfältiger Planung und Durchführung können Anwendungsbeobachtungen sicher zu neuen Erkenntnissen führen. Tatsächlich dienen aber nur maximal 20 Prozent aller Anwendungsbeobachtungen wissenschaftlichen Zwecken, wie eine Analyse der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ergab. Der überwiegende Teil der Anwendungsbeobachtungen ist ein reines Marketinginstrument der Pharmaindustrie und führt zu ungerechtfertigten Ausgabenzuwächsen innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Vor der Teilnahme sollten Sie sich daher folgende Fragen stellen:

- Handelt es sich um eine sinnvolle Anwendungsbeobachtung oder um eine reine Marketing-Studie?
- Verstoße ich mit der Teilnahme an einer Anwendungsbeobachtung gegen das SGB V (Leistungspflicht der GKV, Wirtschaftlichkeitsgebot etc.)?
- Würden mich Aufbau und Zielsetzung der Anwendungsbeobachtung überzeugen?
- Ist garantiert, dass ich über die Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung informiert werde?
- Sollen die Ergebnisse offiziell veröffentlicht werden?

Zu bedenken ist auch, dass bei vielen Patienten, die im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung teure Medikamente erhalten, eine Dauermedikation folgt, welche die arztindividuellen Verordnungskosten belasten werden!

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut haben gemeinsam Empfehlungen zur Durchführung von Anwendungsbeobachtungen veröffentlicht, die als Hilfe zur Bewertung dienen können.

Nach der gesetzlichen Neuregelung in § 67 Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG) müssen künftig bei Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln auch die Art und Höhe der Entschädigung durch die Pharmahersteller sowie die geschlossenen Verträge gegenüber den Krankenkassen offen gelegt werden. Die Höhe der Entschädigung ist so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung des betroffenen Arzneimittels besteht.

Um den letzten Aspekt zu unterstreichen hat der Gesetzgeber im § 106 Abs. 2 SGB V ausdrücklich darauf hingewiesen, dass im Rahmen von Auffälligkeitsprüfungen auch Ärzte zu prüfen sind, die an Anwendungsbeobachtungen teilgenommen haben. Durch diese Maßnahmen soll der Marketingcharakter derartiger Beobachtungen zurückdrängt werden.

Ihre  
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

**PS: Haben Sie uns Ihre aktuelle E- Mail Adresse schon mitgeteilt?**

- Unter [arztregister@kvb.de](mailto:arztregister@kvb.de) nehmen wir sie gern entgegen!