

ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND e. V.

- DER VORSTAND -

Aktuelle Handreichung zu Anwendungsbeobachtungen und Nichtinterventionellen Studien gemäß § 4 (23) AMG.

Am 26. Juni 2020 erschien in PLOS Medicine die Veröffentlichung einer Studie von C. Koch et al. aus Deutschland, die deutliche Belege liefert, dass nichtinterventionelle Studien (NIS) und Anwendungsbeobachtungen (AWB) bei den teilnehmenden Ärzten dazu führt, dass diese Arzneimittel häufiger verordnet werden. Nun heißt es im hier einschlägigem § 63f (3) des AMG: „Die Durchführung von Unbedenklichkeitsprüfungen nach den Absätzen 1 und 2 ist nicht zulässig, wenn

1. durch sie die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden soll,
2. sich Vergütungen für die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an solchen Prüfungen nach ihrer Art und Höhe nicht auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beschränken oder
3. ein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht.“

Vorsichtig ausgedrückt, muss man nun den Satz unter 3. als regelhaft gegeben annehmen und die ärztlichen Kolleginnen und Kollegen darauf hinweisen, dass sie sich möglicherweise mit ihrer Mitarbeit an einer AWB/NIS an einem rechtswidrigen Vorhaben beteiligen. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, ein Gremium der Bundesärztekammer, hat recht schnell auf diese Situation reagiert und eine Stellungnahme dazu im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (<https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=214662>). Die Quintessenz dieser Stellungnahme lautet:

„Obwohl sie die relevanten Fragen nicht beantworten, die nach der Zulassung eines Arzneimittels offenbleiben, sind Anwendungsbeobachtungen weit verbreitet. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft rät Ärzten deshalb, an keinen Anwendungsbeobachtungen teilzunehmen.“ Diese Empfehlung gilt nicht für behördlich angeordnete PASS und PAES.

Da es gilt Ärztinnen und Ärzte zügig im Rahmen der Beratung nach § 15 der Berufsordnungen für Ärztinnen und Ärzte in Deutschland vor der Teilnahme an möglicherweise rechtswidrigen Vorhaben zu warnen bzw. zu schützen, wird den Ethik-Kommissionen geraten:

1. Als erstes gilt es zu prüfen ob, es sich um eine behördlich angeordnete PASS oder PAES handelt. Behördlich angeordnete PASS/PAES sind in § 63g AMG geregelt.
2. Da sich das Studiendesign nach der Fragestellung richtet, sind Erkenntnisziele wie Wirksamkeit oder Verträglichkeit/Sicherheit nicht zulässig, weil dafür eine NIS/AWB (s. § 4 (23) AMG) nicht das Design der Wahl ist.
3. Beachtet werden sollte auch, dass viele Sponsoren jetzt von Registern statt von Anwendungsbeobachtungen sprechen, weil der Ausdruck Anwendungsbeobachtung nicht mehr seriös klingt.
4. Viele der üblichen Fragestellungen von AWB/NIS lassen sich alternativ auch mit der Analyse von Routinedaten, wie sie bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Apothekenrechenzentren vorliegen beantworten, ohne dass dies Auswirkungen auf die Verordnungshäufigkeit hat.
5. Bei Einreichung des Antrags auf Bewertung einer NIS/AWB sollte die Nennung aller beteiligten Studienärzte verlangt werden.

6. Der Sponsor sollte zusichern, dass die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission und die Stellungnahme der AkdÄ allen Studienärzten zugeleitet wird (letzteres gilt nicht für PASS/PAES). Sollte dies der Sponsor verweigern, so kann die Ethik-Kommission die Bewertung dieses Antrags nach Berufsordnung verweigern, denn diese sieht in der Regel vor, dass sich die Ärztinnen und Ärzte beraten lassen müssen, nicht aber Sponsoren. Es ist ein Entgegenkommen der Ethik-Kommissionen, wenn sie die Antragstellung durch den Sponsor für alle teilnehmenden Ärzte akzeptiert.
7. Auf die strikte Einhaltung des maximalen Stundensatzes von 75 € für Ärzte ist zu achten.

Für AWB/NIS werden in Deutschland erhebliche Summen pro Jahr aufgewendet (ca. 100 Millionen €) ohne dass es bislang gelungen ist einen entsprechenden wissenschaftlichen Erkenntniswert zu zeigen.

23. Juli 2020