

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Azize Tank, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Bewertung von Anwendungsbeobachtungen und den entsprechenden Meldepflichten

Anwendungsbeobachtungen (AWB) sind Studien, bei denen die Wirkungen von Arzneimitteln oder anderen Behandlungen nicht unter kontrollierten, sondern unter realen Praxisbedingungen untersucht werden können. AWB sind für viele aber inzwischen zu einem Synonym für Pseudostudien geworden, denn Pharmaunternehmen verfolgen mit ihnen häufig Marketingzwecke. Kritische Organisationen wie Transparency International rücken sie eher in die Nähe von Korruption als von Forschung (www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitswesen/Positionspapier_Anwendungsbeobachtungen_10-11-03.pdf bzw. www.deutschlandfunk.de/transparency-international-arzneimittel-studien-als-mittel.769.de.html?dram:article_id=320164).

Die Befürchtung, es „werden Ärzte geschmiert, damit sie bestimmte Medikamente verschreiben“ (BILD, 20. Juli 2009) wurde vom Gesetzgeber aufgegriffen. Das Arzneimittelgesetz (AMG) schreibt inzwischen vor, dass Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Anwendungsbeobachtungen geleistet werden, nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen sind, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht (§ 37 Absatz 6 Satz 3 AMG).

Zudem wurden Meldepflichten eingeführt und nachfolgend teils ausgeweitet. Der Gesetzgeber hat vorgeschrieben, dass die Durchführung einer AWB der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), dem GKV-Spitzenverband (GKV = gesetzliche Krankenversicherung) und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzuzeigen ist. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben. Gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband sind die beteiligten Ärzte namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu benennen (§ 67 Absatz 6 Satz 2 AMG). Sofern es um Verordnungen an GKV-Versicherte geht, sind auch die Höhe der geleisteten Entschädigung an die Ärztin bzw. den Arzt sowie eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Der zuständigen Bundesoberbehörde ist zudem innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu übersenden (§ 67 Absatz 6 Satz 7 AMG).

Die Meldepflichten täuschen nach Auffassung der Fragesteller allerdings darüber hinweg, dass sie die Durchführung von AWB weder direkt beschränken noch die gemeldeten Daten einer systematischen Auswertung unterzogen werden müssten.

Es ist nicht einmal vorgeschrieben, dass in einer definierten und elektronisch auswertbaren Form gemeldet werden muss, sodass die Meldungen an die unterschiedlichen Institutionen nur schwer zusammengeführt und abgeglichen werden können.

In den USA werden die Pharmakonzerne und sogar die Namen der Geldleistungen empfangenden Ärztinnen und Ärzte von der zuständigen Bundesbehörde im Internet veröffentlicht. In Deutschland sind die Patientinnen und Patienten auf engagierte Menschen in der Zivilgesellschaft angewiesen: So hat das Recherchezentrum correctiv.org gemeldete Daten eingesehen und veröffentlicht. Ob die eigene Ärztin bzw. der Arzt für das Verordnen von bestimmten Arzneimitteln Geld bezieht, ist in Deutschland jedoch nach wie vor geheim. Die Koalition aus CDU/CSU und SPD hat das Rad nach Auffassung der Fragesteller sogar teils wieder zurückgedreht: So wurde die Vorschrift, dass gerade das Ordnungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten, die an AWB teilnehmen, auf Wirtschaftlichkeit überprüft werden soll, gestrichen (vgl. GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, Artikel 2 Nummer 6).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie hat sich die Zahl der Anwendungsbeobachtungen seit der Einführung der Meldepflicht nach Kenntnis der Bundesregierung entwickelt (bitte Anzahl der Studien sowie Anzahl der beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie der einbezogenen Patientinnen und Patienten angeben)?
2. Wie viele Anwendungsbeobachtungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils in den einzelnen Bundesländern durchgeführt (bitte Anzahl der Studien sowie Anzahl der beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie der einbezogenen Patientinnen und Patienten angeben)?
3. In welchen Indikationen/bei welchen Behandlungsarten finden nach Kenntnis der Bundesregierung besonders häufig AWB statt, und welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung daraus?
4. Wie viele AWB wurden bzw. werden während der frühen Nutzenbewertung bzw. des ersten Vermarktungsjahres nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt?
5. Wie viele AWB wurden bzw. werden zu Präparaten durchgeführt, bei denen bei der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen festgestellt wurde, und inwiefern sieht die Bundesregierung hierin auch ein Mittel, diese Präparate schnellstmöglich am Markt zu etablieren und den GKV-Spitzenverband bei den anschließenden Preisverhandlungen unter Druck zu setzen?
6. Wie haben sich die durchgeführten AWB in Bezug auf Ziel, Ausgestaltung der Beobachtungspläne und Art der Aufwandsentschädigungen seit Bestehen der entsprechenden Meldepflicht nach Kenntnis der Bundesregierung verändert?
7. Wie haben sich die AWB nach Kenntnis der Bundesregierung in Bezug auf ihre Laufzeit verändert?

Inwiefern beobachtet die Bundesregierung, dass AWB mit sehr langen Laufzeiten zunehmen, bei denen auf diesem Wege die Meldepflichten in Bezug auf Studienergebnisse und andere Parameter im Vermarktungszeitraum mit Patentschutz umgangen werden?

8. Wie hat sich die Höhe der Aufwandsentschädigungen an die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte nach Kenntnis der Bundesregierung verändert (bitte Entwicklung seit Bestehen der entsprechenden Meldepflicht angeben und sowohl durchschnittliche Zuwendungen an die Ärztinnen und Ärzte als auch die in Deutschland gezahlte Gesamtsumme für Aufwandsentschädigungen bei AWB angeben)?
9. Inwiefern kann die Bundesregierung nachweisen, ob die Vorschrift, dass die Entschädigungen nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen sind, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht, hinreichende Wirkung zeigt?
10. Wer bestimmt nach Kenntnis der Bundesregierung in diesem Zusammenhang, bei welchen Entschädigungshöhen/-arten (k)ein Anreiz für das Verordnen bestimmter Arzneimittel entsteht?
Welche Kriterien werden dabei zugrunde gelegt?
11. Inwiefern können regionale Unterschiede in der Häufigkeit von Anwendungsbeobachtungen nach Ansicht der Bundesregierung auch mit der unterschiedlichen Auslegung des Anreizes für bestimmte Ordnungsverhalten erklärt werden (vgl. Frage 2)?
12. Aus welchen Gründen wurde nach Kenntnis der Bundesregierung bei Anwendungsbeobachtungen im Gegensatz zu klinischen Untersuchungen keine Genehmigungspflicht eingeführt?
13. Inwiefern ist die Bundesregierung der Ansicht, dass Studien, die nicht nachvollziehbar der Wissensgenerierung dienen, die Wissenschaft insgesamt beschädigen?
14. Inwiefern ist die Bundesregierung der Ansicht, dass die ärztliche Teilnahme an Studien, die nicht nachvollziehbar der Wissensgenerierung dienen, das Ansehen der Ärzteschaft insgesamt beschädigt?
15. Welche Auswirkungen hat momentan die Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen für die Ärztinnen und Ärzte im Hinblick auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen?
Wann und aus welchen Gründen wurden die momentan geltenden Regelungen eingeführt?
16. Was waren die Beweggründe der Bundesregierung, die Vorschriften zur Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnungen von Ärztinnen und Ärzten, die an AWB teilnehmen, bei der Neuformulierung von § 106 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) im Entwurf des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes mit Wirkung ab dem 1. Januar 2017 zu streichen?
Inwiefern erachtet die Bundesregierung eine entsprechende Vereinbarung im Rahmenvertrag als gleichwertig, und inwiefern ist gewährleistet, dass diese dauerhaft bestehen bleibt?
17. Wie viele Anwendungsbeobachtungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung von den Initiatoren veröffentlicht, und wie hat sich diese Zahl in den letzten zehn Jahren entwickelt (bitte absolut und relativ zur Gesamtheit der AWB angeben)?
18. Inwiefern sieht die Bundesregierung Anwendungsbeobachtungen grundsätzlich oder teilweise als problematisch an?
 - a) Welche Anwendungsbeobachtungen sieht die Bundesregierung als problematisch an (bitte begründen)?

- b) Wie groß ist der Anteil der von der Bundesregierung als problematisch erachteten Anwendungsbeobachtungen (bitte Entwicklung seit dem Bestehen der entsprechenden Meldepflicht angeben)?
 - c) Inwiefern hält es die Bundesregierung für problematisch, dass gerade für Analogpräparate, also neue und häufig teure Arzneimittel ohne relevanten Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten, besonders viele Anwendungsbeobachtungen durchgeführt werden (siehe www.correctiv.org), und welche Ursachen sieht die Bundesregierung dafür?
 - d) Inwiefern verfolgt die Bundesregierung das Ziel, die Zahl von Anwendungsbeobachtungen insgesamt zu reduzieren?
 - e) Inwiefern verfolgt die Bundesregierung das Ziel, die Zahl von Anwendungsbeobachtungen zu reduzieren, deren Ergebnisse nicht veröffentlicht werden?
 - f) Inwiefern verfolgt die Bundesregierung das Ziel, die Zahl von Anwendungsbeobachtungen zu reduzieren, die sie als problematisch erachtet?
19. Wie kann nach Kenntnis der Bundesregierung die Zahl von Anwendungsbeobachtungen reduziert werden?
20. Inwiefern werden andere nichtinterventionelle Studien, die auch „dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln“ (§ 67 Absatz 6 Satz 1 AMG), etwa Auswertungen von Routine- oder Registerdaten, von den anderen Sätzen des § 67 Absatz 6 erfasst, die teils explizit „Anwendungsbeobachtungen“ (§ 67 Absatz 6 Satz 2) benennen?
- Inwiefern ist nach Kenntnis der Bundesregierung eine Unterscheidung politisch intendiert?
21. Welche gemeldeten Daten werden nach Kenntnis der Bundesregierung
- a) bei der zuständigen Bundesoberbehörde
 - b) bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)
 - c) beim GKV-Spitzenverband
 - d) beim PKV-Verband
- ausgewertet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht?
22. Für welche bzw. wie viele AWB-bezogenen Meldedaten finden nach Kenntnis der Bundesregierung keine Auswertung, keine für die Bundesregierung nachvollziehbare Auswertung und keine für die Öffentlichkeit nachvollziehbare Auswertung statt?
23. Inwiefern erfüllen aufgrund einer Meldepflicht erhobene Daten, die nicht hinreichend ausgewertet werden, ihren politisch intendierten Zweck und sind nach Ansicht der Bundesregierung insofern auch datenschutzrechtlich problematisch?
24. In welcher Form haben die Beteiligten jeweils an die zuständige Bundesoberbehörde, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung zu melden (bitte aufschlüsseln nach den unterschiedlichen Meldepflichten in § 67 Absatz 6 SGB V)?

25. Inwiefern plant die Bundesregierung, die Formatvorgaben, die für Meldungen an die zuständigen Bundesoberbehörden gelten, auch für Meldungen an die KBV und den GKV-Spitzenverband verbindlich vorzuschreiben, wie es vom GKV-Spitzenverband bereits vorgeschlagen wurde (www.bundestag.de/blob/393162/53f188d3717da38bc300102674f7b4f8/gkv-spitzenverband-data.pdf)?
26. Inwiefern werden die verschiedenen Datensätze der genannten Institutionen nach Kenntnis der Bundesregierung zusammengeführt, um Rückschlüsse zum Meldeverhalten zu erhalten und die Validität der Auswertung zu verbessern?
27. Welche Daten müssen nicht an die zuständige Bundesoberbehörde, sondern nur an den GKV-Spitzenverband und/oder die Kassenärztliche Bundesvereinigung gemeldet werden?
28. Wie werden die an den GKV-Spitzenverband und die KBV gemeldeten Daten nach Kenntnis der Bundesregierung ausgewertet?
 - a) Inwiefern ist der Bundesregierung bekannt, dass hier Unterschiede beim Meldeverhalten an die unterschiedlichen Organisationen existieren?
 - b) Wie sollten diese Daten nach der Vorstellung der Bundesregierung ausgewertet werden, um den Zweck der Meldepflicht zu erfüllen?
 - c) Inwiefern ist der Bundesregierung bekannt, dass es bei den die Meldungen empfangenden Institutionen Unterschiede beim Bemühen um Auswertung der gemeldeten Daten gibt?
 - d) Inwiefern hält die Bundesregierung bei der Auswertung der Meldedaten Interessenskonflikte für ein Problem?
29. Inwiefern hält es die Bundesregierung für wünschenswert, dass in Deutschland ähnlich wie in den USA transparent gemacht wird, welche Ärztinnen und Ärzte für die Teilnahme an AWB Geldleistungen beziehen, und was tut sie gegebenenfalls dafür?
30. Inwiefern hält es die Bundesregierung für wünschenswert, dass AWB, die eher Marketing- als Forschungszwecken dienen, von dem in der Beratung befindlichen Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen erfasst werden, und inwiefern hält sie dies in der von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfsfassung für gewährleistet?

Berlin, den 22. März 2016

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

