

Gute ärztliche Praxis bei der Verordnung von Krebsmedikamenten, Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen.

Eine Grundsatzklärung der DGHO
Berlin, im August 2012

Qualität und Auswahl von Krebsmedikamenten

Krebsmedikamente werden naturgemäß bei Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen eingesetzt. Gleichzeitig haben viele Krebsmedikamente eingreifende und potenziell bedrohliche kurzzeitige und langzeitige Nebenwirkungen. Die Qualität der Versorgung mit Krebsmedikamenten muss daher über jeden Zweifel erhaben sein. Die DGHO stellt daher die folgenden Grundsätze auf:

- Es dürfen nur auf dem deutschen Markt verkehrsfähige und in der Indikation zugelassene Arzneimittel verwendet werden. Eine Ausnahme bilden Arzneimittel ohne eine Zulassung in Deutschland/EU, wenn sie nach dem Stand des medizinischen Wissens indiziert und ohne sinnvolle Alternative sind. Sie dürfen den Patienten nicht vorenthalten werden (off label use).
- Stehen für eine Indikation mehrere zugelassene substanzgleiche Arzneimittel zur Verfügung, darf die Auswahl des zu verwendenden Arzneimittels ausschließlich nach nachvollziehbaren sachlichen Kriterien erfolgen.

Kriterien sind:

- 1 Preis
- 2 Vertragliche Vereinbarungen durch die Krankenkasse
- 3 Verfügbarkeit, Lieferfähigkeit innerhalb eines sachlich gebotenen Zeitraums
- 4 Galenik, Darreichungsform oder andere entsprechende Eigenschaften

Die Auswahl nach den Kriterien 1 bis 3 obliegt dem Apotheker. Wird die Auswahl mit Kriterien wie unter 4 durch den Arzt begründet, ist dies nachvollziehbar zu dokumentieren.

- Darüber hinaus ist auch die Auswahl des Therapieschemas für eine bestimmte Indikation ausschließlich nach sachlichen Kriterien auf der Grundlage des aktuellen Stands des medizinischen Wissens und unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots vorzunehmen.

- Jede Zubereitung und die begleitenden Papiere eines Krebsmedikamentes sollen mit dem vollständigen Namen des Herstellers der Substanz im Klartext und der Chargennummer gekennzeichnet werden.
- Die entsprechenden Unterlagen sind wegen möglicher Langzeit-Nebenwirkungen ähnlich den Unterlagen zu Bluttransfusionen für 30 Jahre zu archivieren. Die stattgefundene Behandlung muss einschließlich dieser Angaben jederzeit und eindeutig im Zusammenhang mit den Krankenunterlagen nachzuvollziehen sein. Diese Anforderung schließt ein, dass die Archivierung der Unterlagen zu den Arzneimitteln und die Krankenakten unter einem einheitlichen Rechtsträger stattfinden (Keine getrennte Archivierung der Angaben zu Hersteller und Chargennummer in einer externen Apotheke).

Finanzielle Beteiligung von in der Versorgung tätigen Ärzten an Unternehmen zur Entwicklung und zum Handel mit Arzneimitteln

Die Beteiligung von Forschern und Ärzten an Unternehmen für die Entwicklung neuer Produkte in der Medizin ist zu begrüßen. Die Erfahrung zeigt, dass die enge Verbindung praktischer klinischer Tätigkeit mit der Entwicklung von Medikamenten und Geräten sehr befruchtend sein kann. Es ist gerechtfertigt, wenn die beteiligten Forscher von ihrer Entwicklung profitieren und entsprechend an den Unternehmen beteiligt sind. Weiterhin kann in der Versorgung tätigen Ärzten auch nicht verwehrt werden, sich finanziell an pharmazeutischen Unternehmen (z.B. durch Aktienkauf oder Teilhaberschaft) zu beteiligen.

In beiden Fällen entsteht jedoch ein potenzieller Interessenkonflikt in bezug auf die Beschaffung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Dienstleistungen aus den Unternehmen, an dem die Ärzte beteiligt sind.

Es sind daher strikte Prinzipien der Unabhängigkeit und Transparenz einzuhalten:

- Beschaffungsvorgänge sind unter den Regeln einer guten Geschäftspraxis durchzuführen. Beschaffungsentscheidungen dürfen ausschließlich auf sachlicher Grundlage getroffen werden. Durch entsprechende Dokumentation des Vorganges einschließlich der Offenlegung der potenziellen Interessenkonflikte der am Beschaffungsvorgang Beteiligten ist die Transparenz umfassend herzustellen und zu dokumentieren.
- Für die Verordnung oder Rezeptur von Arzneimitteln gelten die bereits oben aufgeführten Grundsätze
- Jede Form von Kick-Back-Zahlungen oder Provisionen für die Verordnung von Medikamenten bestimmter pharmazeutischer Unternehmen sind auf Seiten des Gebers und desjenigen, der sie akzeptiert, strikt abzulehnen.

Versorgungsforschung, Anwendungsbeobachtungen und klinische Studien

Durch die praktisch fehlende öffentliche Finanzierung unabhängiger klinischer Studien und von Versorgungsforschungsprojekten begründet sich die Evidenz für den Einsatz neuer Medikamente fast ausschließlich auf die Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie. In diesen Studien ist jedoch die Vielzahl der multimorbiden und alten Patienten nicht so vertreten, wie sie den Alltag in den Kliniken und Praxen bestimmt.

Praxisnahe Projekte, die die Chancen und Probleme der Therapie dieser Patienten beleuchten, sind daher dringend erforderlich und unbedingt zu begrüßen. Die Versorgungsforschung ist auch politisch gefordert (z.B. für Nutzenbewertungen neuer Arzneimittel im Rahmen von Post-Zulassungsstudien).

Die DGHO begrüßt daher die Durchführung von Versorgungsforschung, Anwendungsbeobachtungen und klinischen Studien. Erfolgt die Finanzierung unter Beteiligung der Industrie, sind die folgenden Regeln zu beachten:

- Die Zusammensetzung innovativer Therapieschemen oder Vorgehensweisen in klinischen Investigator-initiierten Studien (IIT) soll sich ausschließlich durch den Stand der medizinischen Forschung begründen. Sie darf nicht durch die Art der Finanzierung der Studie bestimmt sein.
- Potenzielle Interessenkonflikte sollen von den maßgeblichen Initiatoren der Studien offengelegt und dokumentiert werden.
- Anwendungsbeobachtungen werden naturgemäß auf das Arzneimittel eines Herstellers bezogen durchgeführt. Die Höhe des Entgelts für den mit der Anwendungsbeobachtung verbundenen Dokumentations- und sonstigen Aufwand ist auf der Grundlage einer offenzulegenden und transparenten Kalkulation festzulegen.
- In einer Reihe von Projekten werden Hersteller-übergreifend Daten zum Krankheitsverlauf und zur Therapie von Erkrankungen gesammelt. Solche Daten können bei entsprechender Qualität der Erfassung sehr sinnvoll sein, da sie die tägliche Behandlungspraxis widerspiegeln und einer Evaluation zugänglich machen.

Die Regeln der guten klinischen Praxis (GCP) und die allgemeinen rechtlichen Vorschriften sind zu beachten (Aufklärung und Einverständnis des Patienten, Datenschutz und Datensparsamkeit).

Bei der Finanzierung durch Industrie und Handelsunternehmen ist zu beachten:

- Eine Einschränkung der Auswahl der in einer Praxis oder Klinik verwendeten Arzneimittel im Rahmen der Register ist unzulässig. In einer solchen Einschränkung besteht die Gefahr, dass geleistete Zahlungen letztlich verdeckten Provisionen entsprechen.
- Die Höhe des Entgelts für den mit dem Register verbundenen Dokumentations- und sonstigen Aufwand ist auf der Grundlage einer offenzulegenden transparenten Kalkulation festzulegen.
- Die Finanzierung der Register durch den Verkauf von Auswertungen an die Industrie ist zulässig. Dabei sind die Regeln des Datenschutzes strikt zu beachten. Auf keinen Fall darf die Möglichkeit der Rückverfolgung auf Patientenbezogene Daten bestehen. Des weiteren sind die Patienten in der Aufklärung über diese Art der Finanzierung angemessen zu informieren.



Prof Dr. med. Gerhard Ehninger
Geschäftsführender Vorsitzender



Dr. med. Friedrich Overkamp
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Mathias Freund
Sekretär und Schatzmeister