

**Nr. 18/2016**  
**vom 9. August 2016**

Seite 1/2

## **Fakten für die Redaktionen: Anwendungsbeobachtungen**

Berlin (vfa). Bei Anwendungsbeobachtungen (AWB) protokollieren Ärzte nach einem festen Beobachtungsplan den Krankheitsverlauf bei Patienten, die ein bestimmtes Medikament einnehmen; im Fokus stehen dabei z. B. Wirksamkeit, Nebenwirkungen oder Erfahrungen mit der Einnahme. Diese Dokumentationen stellen sie dann in anonymisierter Form dem Hersteller oder einer Forschungseinrichtung zur Auswertung zur Verfügung. Anders als bei klinischen Studien werden hier Informationen unter Alltagsbedingungen gewonnen, wo z. B. auch Therapietreue und Begleiterkrankungen Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben können.

### **Anwendungsbeobachtungen sind gesetzlich reguliert**

Nach § 67 Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG) sind Anwendungsbeobachtungen den Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM oder Paul-Ehrlich-Institut, PEI), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu melden. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben.

Gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sind zusätzlich die beteiligten Ärzte namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu nennen, sowie Art und Höhe der jeweils an sie geleisteten Vergütungen anzugeben. Außerdem ist eine Ausfertigung der mit den Ärzten geschlossenen Verträge vorzulegen. Auch eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte inkl. einer Begründung der Angemessenheit der Entschädigung ist zu übermitteln.

### **Rückfragen an:**

Dr. Jochen Stemmler  
Telefon 030 20604-203  
Telefax 030 20604-209  
j.stemmler@vfa.de

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
www.vfa.de

## **Anwendungsbeobachtungen sind nachvollziehbar**

Seite 2/2

Die Informationen, die BfArM und PEI vorliegen, werden in Datenbanken erfasst. Diese Datenbanken sind öffentlich zugänglich.

Pressemitteilung  
Nr. 14/2016  
vom 9. August 2016

<http://awbdb.bfarm.de> und [www.pei.de/db-awb](http://www.pei.de/db-awb)

## **Vergütungen für Anwendungsbeobachtungen müssen verhältnismäßig sein**

Die Höhe der Vergütung darf keinen Anreiz zur Verschreibung für Ärzte darstellen. Das sehen das Arzneimittelgesetz (§ 67 Abs. 6 AMG) und die freiwillige Selbstverpflichtung der forschenden Pharma-Unternehmen (FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen § 19 II Nr. 7) vor.

Weitere Informationen:

<http://www.vfa.de/de/patienten/artikel-patienten/anwendungsbeobachtungen-nach-strengen-regeln.html>

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 76.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](http://www.twitter.com/vfapharma)*