



117. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
30. April bis 3. Mai 2011, Rhein-Main-Hallen, Wiesbaden

Mehr Sicherheit statt Marketing

Pharmafirmen beobachten Anwendung ihrer Medikamente

Wiesbaden, Mai 2011 – Ob Studien mit bereits zugelassenen Arzneimitteln sinnvoll sind, die Qualität medikamentöser Therapien erhöhen oder ob sie vor allem dem Pharma-Marketing Vorschub leisten, diskutieren Wissenschaftler und Vertreter aus Gesundheitswesen und Industrie auf dem Frühjahrssymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM). Die Korporativen Mitglieder der DGIM tagen im Rahmen des 117. Internistenkongresses am Dienstag, dem 3. Mai 2011, in den Rhein-Main-Hallen in Wiesbaden.

In nicht interventionellen Studien (NIS) – das sind praxisorientierte Studien mit Medikamenten, die bereits zugelassen sind – prüfen Arzneimittelhersteller, wie alltags-tauglich ihre Medikamente sind: Ein Arzt behandelt seine Patienten gemäß Diagnose mit einem bestimmten Präparat. Die anonymisierten Ergebnisse übermittelt er dem Hersteller. Dieser wertet die Daten aus und vergütet dem Arzt seine Mitarbeit. „Im Sinne eines Praxis-tests kann dies Informationen über Arzneimittel liefern, die über die Erkenntnisse aus klinischen Studien hinausgehen“, sagt Dr. med. Franz-Josef Wingen, Sprecher der Korporativen Mitglieder der DGIM aus Leverkusen. Häufig ergeben sich daraus ergänzende Hinweise auf Probleme bei der Anwendung, Nebenwirkungen und zur Akzeptanz der Patienten. Auch die Bundesärztekammer (BÄK) sähe darin eine Chance für sicherere Medikamente. Der deutsche Ethikrat setzt sich zudem für mehr Studien unter realen Bedingungen ein, um diese für die Versorgungsforschung zu nutzen.

Kritiker halten dem entgegen, dass die NIS in erster Linie zur Verordnung teurerer Medikamente führen. Zudem beeinflusse das Honorar die Ärzte in ihrer Entscheidung, ein Präparat zu verordnen. „Um dies zu vermeiden, ist die Durchführung nicht interventioneller Studien umfassend gesetzlich geregelt“, sagt Dr. Wingen, Leiter Medizin/Pharma der Bayer Vital GmbH. Beispielsweise unterliegen beteiligte Ärzte einer verschärften Wirtschaftlichkeitsprüfung. Patienten müssen einer Teilnahme zuvor schriftlich zustimmen. Für mehr Transparenz sind Firmen zu abschließenden Berichten verpflichtet. Darüber hinaus gehende



Regelungen sind auf europäischer Ebene beschlossen und bis 2012 in nationales Recht umzusetzen.

Um die Qualität von Anwendungsbeobachtungen sicherzustellen, verpflichten sich in Deutschland Firmen im Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa), ihre Studien zu registrieren. Sie benennen Ziel und Dauer der Studie, beteiligte Studienzentren, Patienten und Studienleiter. In vfa-Registern sind seit dem Jahr 2007 insgesamt 435 Anwendungsbeobachtungen für Medikamente registriert.

Das Für und Wider von Anwendungsstudien, deren Qualität und rechtliche Grundlagen sind Thema des Frühjahrssymposiums der Korporativen Mitglieder der DGIM. Das Symposium findet unter dem Titel „Vom Pharma-Marketing zur Anwendungssicherheit“ am Dienstag, den 3. Mai 2011 in den Rhein-Main-Hallen in Wiesbaden statt. Im Anschluss daran fassen die Experten die Ergebnisse in einer Pressekonferenz zusammen.

Ihr Kontakt für Rückfragen:

DGIM Pressestelle

Anna Julia Voormann/Corinna Spirgat

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167

E-Mail: voormann@medizinkommunikation.org

Homepage: www.dgim.de; www.dgim2011.de

Berliner Büro im Langenbeck-

Virchow-Haus:

Luisenstraße 59

10117 Berlin