

Ärzt muster - Fakten und Thesen

Ist-Analyse:

Rechtliche Grundlage und Ziel

- Nach § 47 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) dürfen zwei Ärztemuster (kleinste Packungsgröße) pro Jahr und Arzt verteilt werden.
- Ziel ist, Ärzte mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen (1-3).
- In Deutschland ist es damit theoretisch möglich, ca. 5,5 Milliarden Arzneimittelmuster an die Ärzteschaft abzugeben.

Berechnungsgrundlage:

- *Mögliche Abgabe von maximal zwei Arzneimittelmustern (kleinste Packungsgröße) pro Arzt und Jahr (1)*
- *Anzahl der berufstätigen, niedergelassenen Ärzte: 127.048 (Quelle: Bundesärztekammer: Stand: 31.12.2006)*
- *Anzahl der N1 Fertigarzneimittelpackungen: 21.811 (Quelle: eigene Berechnungen nach Angaben von Insight Health; ohne Berücksichtigung von Reimporten und Betäubungsmitteln)*

Praktische Umsetzung

- Ärztemuster werden nach dem Gießkannenprinzip verteilt, wobei manche Fachrichtungen besser bedacht werden als andere. Nach US-amerikanischen Untersuchungen erreichen die meisten Muster Kardiologen, Hausärzte und Internisten, gefolgt von den Kinderärzten. Insgesamt erhalten beinahe 80% der US-amerikanischen Ärzte kostenlose Arzneimittel von der Industrie (4).
- Die Zahlen für Deutschland dürften vergleichbar sein, da in einer Studie der Brendan-Schmittmann-Stiftung in Kooperation mit diversen Pharmafirmen 70% der Ärzte die Bereitstellung von Mustern als positiven Aspekt von Besuchen von Pharmareferenten empfinden und gleichzeitig weniger als 3% der Ärzte in der Studie keine Pharmareferenten empfangen (5).

Probleme

- Die Abgabe von Mustern führt nur vordergründig und ggf. kurzfristig zu Einsparungen und birgt Risiken in der Versorgung der Patienten:
- Arzneimittelmuster dienen oftmals nicht nur der Information des Arztes, sondern auch Werbezwecken (6). Sie beeinflussen damit das Verschreibungsverhalten der Ärzte und führen zu einem Anstieg der Arzneimittelkosten, da zu den abgegebenen Mustern häufig hochpreisige Arzneimittel zählen, die nicht unbedingt zu den Mitteln der ersten Wahl gehören. Studien zeigen, dass sobald der Mustervorrat erschöpft ist, die beworbenen Arzneimittel auch verordnet werden. Im Bereich der Kurzzeittherapeutika zeigt sich zudem deutlich eine Abnahme des Anteils an generischen Verschreibungen (7-11).
- Durch den Zugang zu Ärztemustern erhöht sich der Anteil der Verschreibungen dieser beworbenen Arzneimittel um ca. 8,5% (7).
- Nach einer US-amerikanischen Untersuchung nahm infolge des Verbots der Musterabgabe die Therapie mit Mitteln der ersten Wahl von 38 % auf 61 % zu (12).

- Arzneimittelmuster können eine verstärkte Bindung der Ärzte an bestimmte Arzneimittelmarken hervorrufen (9).
- Einer US-amerikanischen Umfrage zufolge fanden 70% der Ärzte das Muster hilfreich, um sich über das Arzneimittel zu informieren. Dennoch gaben 55% der Ärzte an, dass dadurch ihr Verschreibungsverhalten beeinflusst wurde (11).
- Arzneimittelmuster werden meist von Pharmavertretern direkt an die Praxen geliefert. Die Einhaltung der üblichen Qualitätsanforderungen, wie eine Lagerungskontrolle sowie die Einbindung in ein koordiniertes Rückrufsystem sind damit nicht garantiert. Die Arzneimittelsicherheit kann dadurch eingeschränkt sein, denn viele Arzneistoffe sind z. B. sehr temperaturempfindlich und überstehen eine Lagerung bzw. den Transport in untemperierter Umgebung nur schwer.

Vorgehen Ausland

- Im Ausland werden Arzneimittelmuster vielfach nicht durch Pharmavertreter, sondern durch eigens beauftragte *Distributoren* an Ärzte übergeben. Die besondere Aufgabe der *Distributoren* liegt u. a. darin, die Einhaltung von Qualitätsvorgaben (Lagerungsbedingungen) zu garantieren. Zu den Ländern, in denen dieses Vorgehen bereits umgesetzt ist, zählen beispielsweise Frankreich, Großbritannien und Spanien (hier nur Impfstoffe).

Wirkstofffreie Muster:

- Die Verteilung von Arzneimittelmustern an Ärzte dient nach dem Willen des Gesetzgebers in erster Linie der Information über das Arzneimittel an sich.
- Arzneimittelmuster dienen nicht dazu, Arzneimittel am Patienten zu testen. Erfahrungen mit der praktischen Anwendung am Patienten können vielmehr im Rahmen sogenannter Anwendungsbeobachtungen oder nicht-interventioneller Studien gesammelt werden.
- Mit Hilfe von Mustern kann sich der Arzt mit dem "*Gegenstand Arzneimittel*" (§ 47 Abs. 4 AMG) sowie dem Umgang mit besonderen Darreichungsformen, wie beispielsweise Insulinpens oder Asthmasprays, vertraut machen. Er erhält zudem einen Eindruck von Größe, Farbe oder auch der Teilbarkeit von Tabletten. Zu diesem Zweck reicht jedoch auch eine Kombination aus der Fachinformation¹ sowie einem wirkstofffreien Muster aus. In Apotheken werden wirkstofffreie Muster bereits im Rahmen von Beratungsgesprächen genutzt, um die Kommunikation mit dem Patienten zu erleichtern und ihm anschaulich die Handhabung der Darreichungsform zu erläutern.

Literatur

(1) Regierung der Bundesrepublik Deutschland (Government Federal Republic of Germany). Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG). 12-12-2005.

(2) Fugh-Berman A, Ahari S. Following the script: how drug reps make friends and influence doctors. PLoS Med 2007 Apr;4(4):e150.

(3) Neye H. Ganz nach Plan - Wie Pharmareferenten Freundschaften schließen und Ärzte

¹ Eine Fachinformation ist ein detailliertes Dokument über die Merkmale eines Arzneimittels, das über die Angaben des Beipackzettels hinaus wichtige Informationen für die Heilberufe enthält. Es umfasst Daten über die Darreichungsform, Stärke, Anwendungsgebiet, Dosierung, Wirkung, Nebenwirkung und Gegenanzeigen des Präparats.

beeinflussen. Niedersächsisches Ärzteblatt 2007 Jul;7:53-5.

(4) Campbell EG, Gruen RL, Mountford J, Miller LG, Cleary PD, Blumenthal D. A national survey of physician-industry relationships. *N Engl J Med* 2007 Apr 26;356(17):1742-50.

(5) Gebuhr K. Der Pharmareferent in der Bewertung der Vertragsärztschaft (Ergebnisse schriftlicher Befragungen vom Oktober 2006). 2007. Berlin, Brendan-Schmittmann-Stiftung.

(6) Schiwy P. Deutsches Arzneimittelrecht. München: Verlag R. S. Schulz; 2007.

(7) Adair RF, Holmgren LR. Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *Am J Med* 2005 Aug;118(8):881-4.

(8) Chew LD, O'Young TS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. *J Gen Intern Med* 2000 Jul;15(7):478-83.

(9) Morelli D, Koenigsberg MR. Sample medication dispensing in a residency practice. *J Fam Pract* 1992 Jan;34(1):42-8.

(10) Groves KE, Sketris I, Tett SE. Prescription drug samples--does this marketing strategy counteract policies for quality use of medicines? *J Clin Pharm Ther* 2003 Aug;28(4):259-71.

(11) Shaughnessy AF, Bucci KK. Drug samples and family practice residents. *Ann Pharmacother* 1997 Nov;31(11):1296-300.

(12) Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL. Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. *Fam Med* 2002 Nov;34(10):729-31.