

Nr. 15/2016
vom 23. Juni 2016

Transparenz

Seite 1/3

Transparenzkodex zeigt Forschungsstärke

- 64 Prozent der Leistungen, die durch den Transparenzkodex von vfa und FSA öffentlich werden, entfallen auf Forschung und Entwicklung, insgesamt 366 Mio. Euro.
- Die 366 Mio. Euro sind ein Beleg der hohen Forschungsintensität der Pharma-Unternehmen und ihrer ärztlichen Partner in Deutschland.

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
r.hoemke@vfa.de

Berlin (vfa). „Die Leistungen forschender Pharma-Unternehmen an Ärzte, andere Fachkreisangehörige und medizinische Institutionen machen deutlich, welche hohe Bedeutung die Forschung und Entwicklung für die Branche in Deutschland hat. Zugleich sieht man, welche wichtige Rolle die Zusammenarbeit von Industrie und Ärzteschaft für die Arzneimittelentwicklung spielt.“ Das sagte Birgit Fischer, die Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa). Nach Schätzungen von vfa und Freiwilliger Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) entfielen 2015 rund 64 Prozent der Gesamtleistungen der vfa/FSA-Mitgliedsunternehmen an Ärzte, andere Fachkreisangehörige und medizinische Institutionen auf die Zusammenarbeit im Bereich Forschung und Entwicklung: 366 Millionen von 575 Millionen Euro.

Mit den 366 Millionen Euro haben die vfa/FSA-Mitgliedsunternehmen die Mitwirkung von Klinikärzten, niedergelassenen Ärzten und medizinischen Einrichtungen an klinischen Studien und nicht-interventionellen Studien vergütet. 2015 haben sie in Deutschland insgesamt 448 klinische Studien und 37 nicht-interventionelle Studien, zu denen die Anwendungsbeobachtungen gehören, begonnen. Das geht aus dem internationalen Register clinicaltrials.gov und den Registern für nicht-interventionelle Studien der deutschen Arzneimittelbehörden

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

hervor; alle sind online zugänglich. Deutschland ist weltweit Nummer zwei bei der Durchführung industrieller klinischer Studien, vor UK und nur überboten von den USA.

Seite 2/3

Fischer weiter: „366 Millionen Euro – diese Summe der Vergütungen für Forschung und Entwicklung ist ein eindrucksvoller Beleg der hohen Forschungsintensität der Pharma-Unternehmen und ihrer ärztlichen Partner in Deutschland. Studien werden in Deutschland nicht zuletzt wegen der hohen Kompetenz und Zuverlässigkeit der Ärzte bei der Durchführung sehr geschätzt. Die durch Studien gewonnenen Erfahrungen und das erworbene Expertenwissen der Ärzte kommen in der Behandlung auch den Patienten in hohem Maße zu Gute.“

Pressemitteilung
Nr. 15/2016
vom 23. Juni 2016

Insgesamt geben forschende Pharma-Unternehmen jährlich in Deutschland mehr als 5 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung (F&E) aus. Denn neben den Ärztevergütungen entstehen ihnen auch Personalkosten für ihre rund 16.000 F&E-Mitarbeiter und den Betrieb der Labors für Medikamentenerfindung, vorklinische Erprobung und Produktionsprozess-Entwicklung. Bei klinischen Studien fallen weitere Kosten etwa für die Herstellung und Bereitstellung der Studienmedikamente und für Gebühren an.

Klinische Studien

Mit ihren klinischen Arzneimittel-Studien erproben die Pharma-Unternehmen Medikamente – zusammen mit Ärztinnen und Ärzten sowie freiwilligen Teilnehmern. Neue Medikamente werden dabei in der Regel in den ersten Studien mit gesunden Teilnehmern erprobt, in nachfolgenden Studien mit Patienten. Meist werden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip auf zwei oder mehr Gruppen verteilt, die unterschiedlich behandelt werden (z. B. entweder mit einem neuen Medikament oder mit einem schon länger zugelassenen Mittel).

Klinische Studien heißen auch dann „klinisch“, wenn daran nicht nur Kliniker, sondern auch niedergelassene Ärzte mitwirken. Sie können außer von Unternehmen auch von Ärzten und Forschungseinrichtungen initiiert werden.

Eine Transparenz über die Inhalte und Ergebnisse besteht seit langem. Alle klinischen Studien der Unternehmen müssen öffentlich registriert und ihre Ergebnisse veröffentlicht werden. Dies geschieht zumeist über die Register www.clinicaltrials.gov und www.clinicaltrialsregister.eu.

Anwendungsbeobachtungen und andere nicht-interventionelle Studien

Seite 3/3

Bei Anwendungsbeobachtungen protokollieren Ärzte die Therapie bei Patienten, die ein bestimmtes Arzneimittel einnehmen, und stellen die Ergebnisse in anonymisierter Form dem Hersteller zur Auswertung zur Verfügung. Anders als bei klinischen Studien werden hier Informationen über Arzneimittel unter Alltagsbedingungen gewonnen, also dann, wenn auch Therapietreue und Begleiterkrankungen der Patienten einen merklichen Einfluss auf das Ergebnis ausüben.

Pressemitteilung
Nr. 15/2016
vom 23. Juni 2016

Anwendungsbeobachtungen zählen zu den nicht-interventionellen Studien, bei denen stets das normale Verordnungsgeschehen die Daten liefert. Auch Registerstudien zählen dazu, bei denen anonymisierte Krankendaten über einen längeren Zeitraum von Ärzten in einem Register gesammelt werden, um für spätere Auswertungen z. B. zur Wirksamkeit, Verträglichkeit oder zu Nebenwirkungen zur Verfügung zu stehen.

Nicht-interventionelle Studien werden zum Teil von den Zulassungsbehörden verlangt, andere werden vom Hersteller veranlasst.

Alle Anwendungsbeobachtungen werden in öffentlichen Datenbanken der deutschen Arzneimittelbehörden (<http://awbdb.bfarm.de> und www.pei.de/db-awb) erfasst.

Forschende Pharma-Unternehmen haben sich für nicht-interventionelle Studien bereits 2008 im Rahmen des "FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen" zu umfassenden Qualitäts- und Transparenzstandards verpflichtet.

Weitere Informationen unter:

www.vfa.de/presse-transparenzkodex

www.vfa.de/transparenz

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