

Nr. 17/20077
vom 23. April 2007

VFA setzt neue Standards

Publizität von Anwendungsbeobachtungen nach strengen Regeln

Berlin (VFA). Die im Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) organisierten Pharmaunternehmen werden künftig Anwendungsbeobachtungen nach strengeren Standards durchführen und veröffentlichen. Wie der VFA heute bekannt gab, haben dies die Unternehmen in freiwilliger Selbstverpflichtung für sich festgelegt. „Anwendungsbeobachtungen sind ein wichtiges Forschungsinstrument, das nicht in Misskredit geraten darf. Deshalb werden sich die Anwendungsbeobachtungen unserer Mitgliedsfirmen künftig durch einen hohen, gesicherten Qualitätsstandard und durch bessere Transparenz auszeichnen. Damit wollen wir diesem Instrument wieder den Respekt zurückgewinnen, der ihm gebührt“, sagte Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des VFA, heute in Berlin. Die zugrunde liegenden VFA-Empfehlungen gelten für alle so genannten nicht-interventionellen Studien, deren gängigste Form die Anwendungsbeobachtung ist.

Nicht-interventionelle Studien (NIS) heißen alle Formen von Arzneimittelstudien, bei denen der Arzt keine Vorgaben bekommt, wie er zu behandeln hat: Er kann jeden Patienten einbeziehen, dem er das betreffende Medikament verordnet. Es steht völlig in seinem ärztlichen Ermessen, wie er den Patienten ansonsten behandelt. Und die Medikamenteneinnahme liegt in der Verantwortung des Patienten. Bei klinischen Studien – wie sie etwa für die Medikamentenzulassung gefordert sind – ist das anders: Da gibt es strenge Auswahlkriterien für die Patienten, die teilnehmen können; für Patienten mit Begleiterkrankungen ist dies beispielsweise meist nicht möglich. Im Studienplan ist genau deklariert, welche Begleittherapien zulässig sind und welche nicht. Und Ärzte oder Pflegekräfte überwachen die Medikamenteneinnahme.

Bei der Anwendungsbeobachtung als der häufigsten NIS werden viele „Behandlungsfälle“ mit einem bestimmten

Seite 1/3

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

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Präparat von Ärzten dokumentiert, und der Hersteller wertet die Protokolle aus. Daraus kann er Informationen z.B. über sehr seltene Nebenwirkungen und die Zuverlässigkeit der Präparate auch bei nicht optimaler Therapie-treue gewinnen.

„Anwendungsbeobachtungen sind ein unverzichtbares Instrument der Arzneimittelforschung“, so Yzer. Darin sei man sich auch mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einig. Dennoch sind Anwendungsbeobachtungen in die Kritik geraten. Um dem zu begegnen, habe der VFA Empfehlungen mit folgenden Kernpunkten erarbeitet:

- Nicht-interventionelle Studien gehören im Unternehmen organisatorisch wie budgetär in den Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung. Mitarbeiter anderer Abteilungen können mitwirken, unterstehen dabei aber seiner Leitung.
- Für jede NIS wird eine Beratung durch eine der deutschen Ethik-Kommissionen eingeholt.
- Alle in eine NIS einbezogenen Patienten müssen nach Aufklärung schriftlich in die Teilnahme einwilligen.
- Zu Studienbeginn werden Informationen in ein öffentlich zugängliches Online-Register eingestellt.
- Spätestens zwölf Monate nach Abschluss der NIS ist eine Zusammenfassung der Studien-Ergebnisse zu veröffentlichen.

Andere Aspekte sind ohnehin bereits eindeutig durch die „Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ des BfArM und den Kodex der *Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie* (FSA) geregelt. So sehen BfArM wie Kodex vor, die Vergütung an der Gebührenordnung für Ärzte zu orientieren. Alle Anwendungsbeobachtungen einschließlich der Liste der beteiligten Ärzte müssen zudem der kassenärztlichen Bundesvereinigung, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem BfArM oder alternativ dem Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden.

Auch der Leiter Forschung und Medizin des VFA-Mitgliedsunternehmens GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prof. Torsten Strohmeyer, begrüßte die neuen Standards für Anwendungsbeobachtungen: „Das Ergebnis ist ein ganzes Bündel von Maßnahmen, das diese Studienformen künftig noch transparenter macht und sicherstellt, dass die medizinische Qualität strengen Maßstäben gerecht wird. Denn als Mediziner sage ich Ihnen: Wir brauchen qualitativ hochwertige Anwendungsbeobachtungen,

Seite 2/3

Pressemitteilung
Nr. 17/2007
vom 23. April 2007

denn die hier gewonnenen Erkenntnisse haben direkten Einfluss auf die Weiterentwicklung unserer Medikamente und dienen damit der Sicherheit der Patienten.“

In der Wahl des Online-Registers für Studieninformationen sind die Unternehmen frei. So bietet der VFA ab dem 1. Mai ein eigenes Online-Register für das Registrieren nicht-interventioneller Studien unter <http://www.vfa.de/nis> an. Unternehmen können aber auch beispielsweise das große, internationale Register für klinische Studien <http://www.clinicaltrials.gov> nutzen.

„Unsere Initiative soll aber nicht auf den VFA beschränkt bleiben. Ausdrücklich laden wir Pharmaunternehmen außerhalb unseres Verbandes ein, sich zur Einhaltung der strengen Standards bei NIS zu verpflichten“, bekräftigte Yzer abschließend.

Seite 3/3

Pressemitteilung
Nr. 17/2007
vom 23. April 2007

**Die digitale Pressemappe finden Sie unter:
<http://www.vfa.de/pk20070423>**

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 42 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 rund 95.000 Mitarbeiter. 16.500 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Die Pressekonferenzen des VFA - ab sofort auch im Internet. Mehr dazu unter: <http://www.vfa.de/onlinepk>