

Nr. 17/2016
vom 18. Juli 2016

Anwendungsbeobachtungen: Was vfa-Unternehmen damit über Medikamente herausfinden

- Mit Anwendungsbeobachtungen lässt sich u. a. die Langzeit-Wirksamkeit und -Verträglichkeit von Medikamenten bestätigen.
- Die forschenden Pharma-Unternehmen im vfa haben 2015 in Deutschland 37 Anwendungsbeobachtungen initiiert.

Berlin (vfa). „Anwendungsbeobachtungen sind für unsere Unternehmen ein wichtiges Instrument der Arzneimittelforschung. Ihnen pauschal unwissenschaftliche Zwecke zu unterstellen, diskreditiert die Arbeit der Ärzte und Pharmaforscher, die hier in Kooperation medizinische Fragen klären.“ Das sagt Birgit Fischer, die Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa). „Schließlich folgen unsere Firmen bei diesen Studien strengen Regeln zur Sicherstellung von deren Wissenschaftlichkeit und ihrer angemessenen Vergütung.“

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. AWB zählen zu den nicht-interventionellen Studien (NIS), bei denen stets das normale Verordnungs-geschehen die Daten liefert; kein Teilnehmer wird also anders therapiert, als es der Arzt ohnehin vorgesehen hatte. Die vfa-Unternehmen sorgen zudem dafür, dass stets das Einverständnis aller Patienten

Seite 1/3

Rückfragen an:

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

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

eingeholt wird, dass ihre medizinischen Daten in der genannten Weise verwertet werden dürfen.

Seite 2/3

vfa-Unternehmen führen nicht-interventionelle Studie nur durch, wenn damit medizinische Fragen geklärt oder behördliche Auflagen erfüllt werden können. Aufgrund dieses engen Rasters haben sie 2015 in Deutschland auch nur 37 NIS initiiert (Quelle: die behördlichen Register <http://awbdb.bfarm.de> und www.pei.de/db-awb). Im gleichen Zeitraum haben die vfa-Unternehmen in Deutschland 448 klinische Studien begonnen.

Pressemitteilung
Nr. 17/2016
vom 18. Juli 2016

Einige NIS werden von den Zulassungsbehörden verlangt, etwa als Teil des Bündels von Anschlussuntersuchungen, zu denen sie stets den Hersteller bei einer Arzneimittelzulassung verpflichten.

Beispiele: Medizinischer Wert von Anwendungsbeobachtungen

Mit Anwendungsbeobachtungen lässt sich beispielsweise klären, wie lange chronisch Kranke (z.B. MS-Patienten oder Patienten mit Erbkrankheiten) durch eine bestimmte medikamentöse Therapie bei „guten Werten“ gehalten werden können und ob nach jahrelangem Gebrauch Probleme wie unerwünschte Immunreaktionen auftreten können.

Mit ihnen lässt sich auch die Häufigkeit seltener Nebenwirkungen bestimmen, die während der Zulassungsstudien nur einige wenige Male beobachtet wurden. Das kann dann als Entscheidungshilfe für Ärzte und Patienten beim Verordnen dienen.

Bei Inhalatoren, Insulinpens und anderen Injektionshilfen lassen sich über Anwendungsbeobachtungen Berichte sammeln, wie gut Patienten damit zurecht kommen und wie hoch der Schulungsaufwand für den Arzt ist. Sie gehen in die Weiterentwicklung der Geräte ein.

Qualitätssicherung bei den vfa-Unternehmen

Seit 2007 erfüllen die vfa-Unternehmen bei ihren nicht-interventionellen Studien (NIS) folgende Qualitätsanforderungen, die im „Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen“ der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) festgehalten sind:

- NIS 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.
- Die Patienten, die einbezogen werden sollen, müssen ihr Einverständnis geben, nachdem sie über die NIS informiert wurden.
- Zu Studienbeginn werden Informationen in ein öffentlich zugängliches Online-Register bei den Zulassungsbehörden eingestellt.
- Spätestens zwölf Monate nach Abschluss der NIS ist eine Zusammenfassung der Studien-Ergebnisse zu veröffentlichen.

Seite 3/3

Pressemitteilung
Nr. 17/2016
vom 18. Juli 2016

Andere Aspekte sind durch die „Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geregelt. Das BfArM sieht (wie der Kodex) vor, die Vergütung an der Gebührenordnung für Ärzte zu orientieren, um falsche Verordnungsanreize auszuschließen. Alle Anwendungsbeobachtungen einschließlich einer Liste der beteiligten Ärzte müssen zudem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Zulassungsbehörden gemeldet werden. KBV und Spitzenverband Bund der Krankenkassen müssen zudem die Art und die Höhe der geleisteten Vergütung erfahren und die geschlossenen Verträge übermittelt bekommen.

„Der FSA-Kodex und die behördlichen Regelungen haben die Anwendungsbeobachtungen der vfa-Unternehmen zu einem qualitätsgesicherten Prüfinstrument für Arzneimittel in der Versorgung gemacht“, fasst Birgit Fischer die Fortschritte der letzten Jahre zusammen.

Weitere Informationen unter:

www.vfa.de/transparenz
www.vfa.de/presse-transparenzkodex
www.vfa.de/awb

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