

**Nr. 60/2010**  
**vom 4. November 2010**

vfa zu Anwendungsbeobachtungen

Seite 1/2

## **Anwendungsbeobachtungen sichern Qualität**

Berlin (vfa). „Anwendungsbeobachtungen (AWBs) sind ein unverzichtbares Instrument für neue Erkenntnisse über Medikamente. Denn anders als klinische Studien erfassen sie Behandlungsergebnisse unter Alltagsbedingungen. Ihre Resultate helfen, die Anwendung von Medikamenten noch wirksamer und sicherer zu machen. Deshalb werden sie von Pharma-Unternehmen durchgeführt, oft auch auf Verlangen der Zulassungsbehörden. Bei Unterlassung bestimmter AWBs droht einem Hersteller sogar der Entzug der Zulassung für sein Medikament.“ Das erklärte heute Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen, vfa.

### **Rückfragen an:**

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

Yzer weiter: „Damit Anwendungsbeobachtungen ihren Zweck erfüllen, müssen sie wissenschaftliche und Veröffentlichungs-Standards erfüllen, wie sie die Mitgliedsfirmen unseres Verbands schon 2007 für die eigene Arbeit festgelegt haben.“ So zeigen die Unternehmen die Fragestellung und viele weitere Details ihrer AWBs in den öffentlichen Registern **www.clinicaltrials.gov** oder **www.vfa.de/nis** an und veröffentlichen dort auch die Ergebnisse. „Weitere Unternehmen haben sich schon unserer Initiative angeschlossen, und wir hoffen, dass es noch mehr werden.“

Wesentliche Aspekte von AWBs sind durch die „Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ der Zulassungsbehörden BfArM und PEI sowie durch den Kodex der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) geregelt. So sehen beide Regelungen vor, die Vergütung an der Gebührenordnung für Ärzte zu orientieren, um auszuschließen, dass von AWBs Verordnungsanreize für bestimmte Medikamente ausgehen. Alle AWBs einschließlich einer Liste der beteiligten Ärzte müssen zudem laut Gesetz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), den

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

Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem BfArM oder PEI gemeldet werden. Der KBV und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sind dabei auch die Art und die Höhe der geleisteten Vergütung anzugeben sowie die geschlossenen Verträge zu übermitteln.

Seite 2/2

Pressemitteilung  
Nr. 60/2010  
vom 4. November 2010

Bei AWBs werden von den teilnehmenden Ärzten viele Krankengeschichten protokolliert, bei denen ein bestimmtes Präparat im Praxisalltag zum Einsatz kam, und der Hersteller wertet die anonymisierten Protokolle aus. Daraus kann er Informationen z.B. über die Zuverlässigkeit der Präparate unter Alltagsbedingungen gewinnen, also dann, wenn die Einnahmetreue nicht ideal ist oder die Patienten an unterschiedlichen Begleiterkrankungen leiden. Auch lassen sich Hinweise auf seltene Nebenwirkungen oder Optimierungsbedarf bei der individuellen Dosisfindung gewinnen. Damit dienen AWBs der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.

*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 rund 90.000 Mitarbeiter. Mehr als 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Die Pressekonferenzen des vfa - auch im Internet. Mehr dazu unter: <http://www.vfa.de/onlinepk>*