



Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V.

## **Pressekonferenz**

### **„VFA-Initiative für mehr Qualität und Transparenz bei nicht-interventionellen Studien“**

23.04.07  
Berlin

### **„Qualitätssicherung und Transparenz bei nicht-interventionellen Studien“**

Statement von:

Cornelia Yzer  
Hauptgeschäftsführerin des  
Verbands Forschender Arzneimittelhersteller

*Es gilt das gesprochene Wort!*

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

Hauptgeschäftsführerin  
Cornelia Yzer

Anwendungsbeobachtungen sind ein seit Jahrzehnten praktiziertes Mittel, um Arzneimittel nach ihrer Zulassung im Alltag näher zu untersuchen. Eine große Zahl von Ärzten dokumentiert dabei die Behandlungsergebnisse mit einem bestimmten, zugelassenen Medikament, und der Hersteller wertet diese Dokumentationen aus. Solche Anwendungsbeobachtungen sind ein Fenster, durch das die Hersteller auf ihre Präparate im praktischen Alltag von Arzt und Patient blicken können. Sie können daraus Schlüsse ziehen, wie sie aus klinischen Studien nicht zu gewinnen sind – etwa zu sehr seltenen Nebenwirkungen und zur Zuverlässigkeit der Präparate auch bei nicht optimaler Therapie.

Anwendungsbeobachtungen sind deshalb ein wertvolles, ja ein unverzichtbares Instrument der Arzneimittelforschung. Darin sind sich die Hersteller auch mit dem BfArM einig, das selbst klare Anforderungen an AWBs stellt.

**Seite 2/5**

Dennoch sind Anwendungsbeobachtungen immer wieder in die Kritik geraten. Medien, aber auch Vertreter der Ärzteschaft und der Krankenkassen haben sich skeptisch geäußert.

Ich möchte diese Fälle nicht im Detail diskutieren. Entscheidend ist für mich vielmehr, dass es nicht akzeptabel ist, wenn durch das angebliche oder tatsächliche Fehlverhalten einzelner Unternehmen das ganze Instrument der Anwendungsbeobachtungen in Misskredit gerät.

Der VFA und seine Mitgliedsunternehmen haben deshalb die Initiative ergriffen: Die Anwendungsbeobachtungen unserer Mitgliedsfirmen werden sich künftig durch einen hohen, gesicherten Qualitätsstandard und durch bessere Transparenz auszeichnen. Damit wollen wir für dieses Instrument wieder den Respekt zurückgewinnen, der ihm gebührt.

Die Standards, die der VFA dazu erarbeitet hat, möchten wir Ihnen heute vorstellen. Sie sind gleich so umfassend formuliert, dass ihr Gültigkeitsbereich über die Anwendungsbeobachtungen hinausweist und alle so genannten nicht-interventionellen Studien umfasst.

Zum Begriff „nicht-interventionelle Studien“ eine kurze Erläuterung zur Vereinfachung in Abgrenzung zu klinischen Studien. Denn alle kennen klinische Studien, wie sie insbesondere für Zulassungen erforderlich sind.

In klinischen Studien werden normalerweise zwei verschiedene Behandlungen miteinander verglichen, z.B. die Anwendung eines noch nicht zugelassenen Medikaments mit der bisherigen Standardbehandlung.

Durch Randomisierung entscheidet sich, welcher Patient welche Behandlung erhält. Allerdings gibt es enge Vorgaben, welche Patienten für eine bestimmte klinische Studie überhaupt in Betracht kommen. Allgemein werden beispielsweise meist keine Patienten einbezogen, die an zwei Erkrankungen zugleich leiden. Und während der Studie wird genau überwacht, ob die Patienten die Medikamente auch wirklich einnehmen.

Von diesen klinischen Studien zu unterscheiden sind nun alle nicht-interventionellen Studien, abgekürzt NIS. Das sind Studien zu Medikamenten, die bereits zugelassen sind und auch entsprechend dieser Zulassung eingesetzt werden. Der Arzt behandelt einen Patienten und verordnet ihm Medikamente so, wie es sich aus der Diagnose ergibt. Es gilt also das „Prinzip der Nicht-Intervention“; das bedeutet, dass der Arzt keine weiteren Vorgaben bekommt. Er bekommt z.B. keine Vorgaben, welche Auswahl er bei den Patienten treffen soll. Es kann und wird also auch Patienten mit Begleiterkrankungen behandelt, wenn das die Zulassung gestattet. Er unterliegt keinen Beschränkungen, welche Begleitbehandlungen er durchführen kann. Und es ist nicht seine Aufgabe, die Medikamenteneinnahme zu überwachen.

**Seite 3/5**

Es gibt, wie gesagt, verschiedene Formen von NIS, und die Anwendungsbeobachtung ist nur eine davon. Auf andere werden wir im Verlauf der Pressekonferenz noch zu sprechen kommen.

Viele Aspekte rund um Anwendungsbeobachtungen und andere NIS sind längst klar geregelt: So gibt es vom BfArM die „Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“.

Auch der Kodex der *Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie* macht Vorgaben zu Anwendungsbeobachtungen, etwa zu den Studienplänen und zur Qualitätssicherung. BfArM und Kodex sehen vor, die Vergütung an der Gebührenordnung für Ärzte zu orientieren, da durch die Honorierung von Anwendungsbeobachtungen kein Anreiz zur vermehrten Verordnung eines Arzneimittels entstehen darf. Die einschlägigen Regelungen im Arzneimittelgesetz verfolgen zudem das Ziel der Transparenz gegenüber der kassenärztlichen Bundesvereinigung, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der zuständigen Bundesoberbehörde, also dem BfArM oder alternativ dem Paul-Ehrlich-Institut:

Alle Anwendungsbeobachtungen müssen dort einschließlich der Liste der beteiligten Ärzte gemeldet werden.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass das alles bisher nicht genügt hat, um die Skepsis gegenüber Anwendungsbeobachtungen zu entschärfen. Deshalb haben wir beim VFA überlegt, wie wir die Quali-

tät und die Transparenz von Anwendungsbeobachtungen weiter verbessern können.

Daraus sind die Empfehlungen des VFA für nicht-interventionelle Studien hervorgegangen, die wir heute vorstellen möchten. Die wichtigsten Standards, die damit gesetzt werden, möchte ich Ihnen nun erläutern.

Erstens: Nicht-interventionelle Studien gehören künftig ausnahmslos in den Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung. Er verantwortet die Planung, Leitung, Umsetzung, die Auswertung und die Qualitätssicherung. In seinem Bereich muss auch die Budgetverantwortlichkeit liegen. Es ist jedoch zulässig, wenn Mitarbeiter anderer Abteilungen des Unternehmens an einer NIS mitwirken.

**Seite 4/5**

Zweitens: Anders als bisher sollen Patienten in eine NIS erst dann einbezogen werden, wenn sie darüber aufgeklärt wurden und schriftlich eingewilligt haben. Zur Aufklärung gehört auch die Information, wie mit den Patientendaten umgegangen wird. – Bisher war eine solche Einwilligung nicht üblich, sondern wurde nur in Einzelfällen eingeholt, wenn dies aus Gründen des Datenschutzes erforderlich war.

Drittens: Künftig soll für jede NIS eine Beratung durch eine der deutschen Ethik-Kommissionen eingeholt werden. – Auch das wurde bisher nur in Einzelfällen praktiziert.

Und viertens soll die Transparenz verbessert werden: So sollen zu Studienbeginn Informationen in ein öffentlich zugängliches Register eingestellt werden, das ähnlich aufgebaut ist wie die existierenden Register für klinische Studien der Phase II und III. Und spätestens zwölf Monate nach Abschluss der NIS soll eine Zusammenfassung der Ergebnisse veröffentlicht werden. – Bisher war es nur erforderlich, alle Fälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen während der NIS an die Behörden zu melden. Bei den anderen Ergebnissen einer NIS war es ins Ermessen des Herstellers gestellt, diese zu veröffentlichen oder nur für die eigene Arbeit zu verwenden.

Die Mitgliedsfirmen des VFA haben sich entschlossen, die Einhaltung dieser neuen Anforderungen durch eine öffentliche Selbstverpflichtung zu bekunden. Ab Mai gilt also: Alle nicht-interventionellen Studien, die VFA-Mitglieder durchführen, genügen den neuen hohen Standards für Qualitätssicherung und Transparenz.

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.

Ich hoffe, unsere Initiative trägt dazu bei, dass nicht-interventionelle Studien bald wieder ausschließlich als das wahrgenommen werden, was sie sein sollen – nämlich ein wichtiges Instrument für mehr Erkenntnisse über Medikamente – und damit ein Instrument, um die Behandlung von Patienten noch wirksamer und sicherer zu machen.