

VFA-Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität und Transparenz von nicht-interventionellen Studien

Nicht-interventionelle Studien (NIS), zu denen in Deutschland insbesondere Anwendungsbeobachtungen (AWB) gehören, sind dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu gewinnen. Sie sind unverzichtbar, um den Nutzen von Behandlungsmaßnahmen in der breiten, routinemäßigen Anwendung durch Arzt und Patient zu bestimmen und hierbei insbesondere unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen.

NIS zeichnen sich vor allem durch das Erfordernis einer weitestgehenden Nichtbeeinflussung des behandelnden Arztes in Bezug auf die Indikationsstellung sowie die Wahl und Durchführung der Therapie im Einzelfall aus (Grundsatz der Nichtintervention). Der Sicherstellung dieses Grundsatzes sowie der erwünschten Qualität des durch AWB gewonnenen Erkenntnismaterials dienen die "Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen" des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie verschiedene Regelungen des Kodex der „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) (etwa mit Vorgaben für den Inhalt von Studienplänen und zur Qualitätssicherung). Sowohl die Empfehlungen des BfArM als auch der FSA-Kodex sehen hierbei insbesondere auch das Erfordernis einer grundsätzlich an der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) zu orientierenden, angemessenen Vergütung vor mit der Maßgabe, dass durch die Honorierung von AWB kein Anreiz zu einer vermehrten Verordnung eines Arzneimittels entstehen darf. Die einschlägigen gesetzlichen Regelungen verfolgen gleichzeitig das Ziel der Transparenz gegenüber den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der zuständigen Bundesoberbehörde (§ 67 Abs. 6 AMG).

NIS und insbesondere AWB sind ein unverzichtbares Instrument zur Generierung von Erkenntnissen über Arzneimittel zum Nutzen der Patienten. Daher sollten hierfür die Einhaltung hoher **Qualitätskriterien** sowie **Transparenz** sichergestellt werden.

Angesichts dessen empfiehlt der VFA die Einhaltung folgender, über die bestehenden gesetzlichen Vorgaben, Empfehlungen und Kodices hinausgehenden Maßnahmen für die Planung, Durchführung und Auswertung von NIS, insbesondere AWB, durch pharmazeutische Unternehmen:

- Die Planung, Leitung, Auswertung und die Qualitätssicherung von NIS sollen innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abtei-

lung erfolgen. Dies beinhaltet auch die Budgetverantwortlichkeit.

- Die Implementierung (etwa die Auswahl der Studienzentren und Ansprache von Ärzten oder anderen Angehörigen der Fachkreise) und die Durchführung von NIS (einschließlich der Betreuung während der Laufzeit der NIS) sollen unter der Verantwortung des Leiters der medizinischen Abteilung erfolgen. Dies gilt auch, soweit Mitarbeiter anderer Bereiche an der Implementierung und Durchführung von NIS beteiligt sind.

Es kommen Systeme zur Qualitätssicherung zum Einsatz, welche die Validität und Repräsentativität der erhobenen Daten sicherstellen.

Seite 2/3

- Die Einbeziehung von Patienten in eine NIS soll eine vorherige schriftliche Patientenaufklärung und -einwilligung (über die Mitwirkung des Studienzentrums bzw. des Arztes oder anderer Angehöriger der Fachkreise, die beabsichtigte Einbeziehung der Patienten und die vorgesehene Verwendung der zu erhebenden Daten) voraussetzen.
- Vor der Durchführung einer NIS soll vom wissenschaftlichen Studienleiter eine Beratung durch eine nach Landesrecht gebildete unabhängige Ethik-Kommission eingeholt werden.
- Mit Studienbeginn sollen Informationen über die beabsichtigte NIS (Studientitel, Zielsetzungen, Name des Studienleiters, geplante Zahl der Studienzentren sowie die angestrebte Fallzahl) in ein öffentlich zugängliches Register eingestellt werden (in Anlehnung an die gemeinsame Erklärung von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA zur Registrierung klinischer Prüfungen).
- Die Zusammenfassung der Ergebnisse soll spätestens 12 Monate nach Abschluss der NIS (last patient/ last visit) veröffentlicht werden.
- Die Unternehmen sollen die Grundsätze und hierbei zu beachtenden innerbetrieblichen Prozessabläufe für die Planung, Durchführung und Auswertung sowie geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen (insbesondere zur Verifizierung der erhobenen Daten) in unternehmenseigenen "Standard Operating Procedures" (NIS-SOP) näher konkretisieren. Hierbei sollen neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie den Empfehlungen des BfArM auch die einschlägigen Bestimmungen des FSA-Kodex so-

wie diese Empfehlungen umgesetzt werden.

- Die Unternehmen sollen ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die bei der Planung, Durchführung und Auswertung von NIS tätig werden, regelmäßig über den Inhalt ihrer NIS-SOP schulen und hierbei auch auf die Bedeutung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Empfehlungen des BfArM, der einschlägigen Bestimmungen des FSA-Kodex sowie dieser Empfehlungen hinweisen.

Die Mitgliedsunternehmen des VFA sowie alle übrigen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sind aufgefordert, diese Empfehlungen zum Zwecke der Erreichung einer möglichst hohen Qualität und Transparenz bei der Planung, Durchführung und Auswertung von NIS zu berücksichtigen und in ihrer Praxis entsprechend umzusetzen.

Seite 3/3

31. Januar 2007