

Antworten des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen auf Fragen von „Panorama“ zu Anwendungsbeobachtungen

07.03.2016

Was hat es in den letzten Jahren für Anwendungsbeobachtungen gegeben?

Auflistungen der Anwendungsbeobachtungen der letzten Jahre finden sich auf den Websites des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter <http://awbdb.bfarm.de> und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) unter www.pei.de/db-awb. Während die BfArM-Datenbank Anwendungsbeobachtungen ab 2013 enthält, stammen die ältesten Einträge in der PEI-Datenbank schon von 2008.

Seit 2007 haben Mitgliedsunternehmen des vfa ihre Anwendungsbeobachtungen unter www.vfa.de/nis oder unter www.clinicaltrials.gov (Study Type: Observational Studies) registriert.

Wie in den Datenbanken zu ersehen, werden Medikamente gegen unterschiedlichste Krankheiten mit Hilfe von Anwendungsbeobachtungen weiter erforscht.

Viele Professoren wie Prof. Windeler oder auch Prof. Mühlbauer bestreiten den wissenschaftlichen Nutzen von Anwendungsbeobachtungen, da es keine Vergleichsgruppen gebe und man deswegen keine Rückschlüsse auf die Wirkung des Medikaments ziehen könne. Was sagen Sie zu dem Vorwurf?

Eine Reihe wissenschaftlicher Fragestellungen lässt sich mit einarmigen Anwendungsbeobachtungen klären. Dazu gehören beispielsweise die Langzeitdokumentation von Wirksamkeit und Verträglichkeit einer bestimmten Medikation bei chronisch kranken Patienten. Oder die Bestimmung des Anteils von Patienten, denen mit einer Akuttherapie mit dem betreffenden Arzneimittel geholfen werden konnte. Auch sind Anwendungsbeobachtungen ggf. von Bedeutung, um die Übertragbarkeit der Ergebnisse klinischer Prüfungen in den Praxisalltag bewerten zu können.

Deshalb gehören Anwendungsbeobachtungen auch häufig zu den Verpflichtungen, die die europäische Zulassungsbehörde EMA einem Hersteller bei der Zulassung eines Medikaments auferlegt.

Was sagen Sie zu dem Vorwurf, dass die Masse der Anwendungsbeobachtungen lediglich dem Marketing dient, und man damit versucht, das Medikament beim Arzt in Erinnerung zu halten?

Seite 2/2

Anwendungsbeobachtungen (AWBs) sind ein unverzichtbares Instrument für die Arzneimittelforschung. Denn anders als bei klinischen Studien werden hier Informationen über Arzneimittel unter Alltagsbedingungen gewonnen, also dann, wenn beispielsweise die Therapietreue wesentlich das Ergebnis mit beeinflusst.

Die Mitgliedsunternehmen des vfa haben sich schon seit 2007 dazu verpflichtet, AWBs (wie auch andere Formen nicht-interventioneller Studien, beispielsweise Registerstudien) gemäß umfassenden Qualitäts- und Transparenzstandards durchzuführen. Kernpunkte der Selbstverpflichtung sind:

- AWBs und andere 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 nicht-interventionelle Studie wird eine Beratung durch eine der deutschen Ethik-Kommissionen eingeholt.
- Zu Studienbeginn werden Informationen in ein öffentlich zugängliches Online-Register eingestellt.
- Spätestens zwölf Monate nach Abschluss der nicht-interventionellen Studie ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu veröffentlichen.

Diese Selbstverpflichtung ist Teil des "FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen" der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) und für alle vfa-Mitglieder bindend.

Andere Aspekte sind durch die „Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ des BfArM geregelt. BfArM wie Kodex sehen vor, die Vergütung für die Mitwirkung an einer Studie an der Gebührenordnung für Ärzte zu orientieren, um auszuschließen, dass von AWBs Verordnungsanreize für bestimmte Medikamente ausgehen. Alle AWBs einschließlich der Liste der beteiligten Ärzte müssen zudem der kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem BfArM oder alternativ dem Paul-Ehrlich-Institut 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.