

/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bietet Online-Zugang zu Datenbank über Anwendungsbeobachtungen

Noerr

27.04.2015

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik) | Regulierung & Governmental Affairs



Ärzte, Wissenschaft und Patienten können seit Ende März in einer **öffentlich zugänglichen Online-Datenbank** einsehen, welche Arzneimittel in der Anwendung beobachtet werden. Damit setzt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die **neuen Transparenzregelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG)** aus dem August 2013 im Zusammenhang mit Anwendungsbeobachtungen um. Diese gelten für solche Beobachtungen, die nicht bis zum 31.12.2013 beendet und für solche, die ab dem 13.08.2013 begonnen wurden. Ebenso erfasst, sind sogenannte Post-Authorisation Safety Studies (PASS), die bis zum 26.10.2012 begonnen wurden.

Zugänglich sind Informationen zu den beobachteten Arzneimitteln, dem Titel, Ziel sowie Beginn und Ende der jeweiligen Anwendungsbeobachtung. Auch die dem BfArM angezeigten Beobachtungspläne und Abschlussberichte sind einsehbar.

Hintergrund & Ausblick

Anwendungsbeobachtungen werden durchgeführt, um Erkenntnisse bei der Anwendung bereits zugelassener oder registrierte Arzneimittel zu gewinnen. Sie werden nicht nach festgelegten Prüfungsplänen, sondern nach ärztlicher Praxis und unter ärztlicher Aufsicht angewendet und anschließend durch pharmazeutische Unternehmen oder unabhängige universitäre Forschungsgruppen ausgewertet.

Kritiker beanstanden, Anwendungsbeobachtungen dienten vornehmlich Marketingzwecken der beteiligten pharmazeutischen Unternehmen und weniger der Forschung, da die Ärzte für ihre Mitwirkung in der Regel eine Gegenleistung erhalten. Auch sind die Zulässigkeitsvoraussetzungen im Vergleich zu klinischen Arzneimittel-Studien bei den Anwendungsbeobachtungen erheblich reduziert, da insbesondere keine Pflicht zur Genehmigung durch die zuständigen Behörden und Gesundheitsorgane besteht. Den zuständigen Instituten müssen lediglich die Beobachtung sowie einzelne Parameter wie Ort, Zeit und Ziel des Vorhabens angezeigt und der Beobachtungsplan und Abschlussbericht vorgelegt werden.

Bereits seit zwei Jahren gibt es unter dem Dach des BfArM eine Online-Datenbank, die Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungen von Medikamenten auflistet. Die nunmehr umgesetzte zweite Transparenz-Offensive soll das Vertrauen der Patienten in Medikamente und Ärzte noch einmal stärken.

Angesichts des Detailgrads der nun frei zugänglichen Informationen zu Anwendungsbeobachtungen im Arzneimittelbereich und der damit einhergehenden Möglichkeit einer verstärkten öffentlichen Wahrnehmung einzelner Projekte bleibt abzuwarten, ob die pharmazeutische Industrie diesbezügliche Aktivitäten in derselben Intensität weiterbetreibt wie bisher oder ob diese ggf. eingeschränkt oder künftig vermehrt außerhalb Deutschlands durchgeführt werden.

Die Datenbank zu den Anwendungsbeobachtungen ist abrufbar unter: awbdb.bfarm.de

Haben Sie Fragen? Kontaktieren Sie gerne: [Fabian Raddatz](#)
Practice Group: [Gesundheitswesen \(Pharma, Medizintechnik\)](#)

Contact Person



Dr. Michael Reiling, Maître en droit

Mitglied der Practice Group Digital Business

Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Rechtsanwalt

T +49 89 28628464

www.noerr.com twitter.com/NoerrLLP xing.com/companies/NoerrLLP