

# Anwendungsbeobachtungen

Mag. Roland König  
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend

# Definition der Anwendungsbeobachtung

- „systematische Untersuchung zugelassener Arzneispezialitäten an Patienten, sofern
  - unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet,
  - keine zusätzlichen Maßnahmen (diagnostisch, therapeutisch)
  - keine zusätzliche Belastungen
  - keine Festlegung der Behandlungsstrategie in einem Prüfplan, entspricht der medizinischen Praxis
  - Trennung der Behandlungsentscheidung von Einbindung in die AWB

# rechtliche Folgen der Unterscheidung

- Regelungen für klinische Prüfungen
- Regelungen für AWBs:
  - spezielle Regelungen?
  - Pflichten des Zulassungsinhabers
  - Pflichten für Ärzte

# Zukunft der AWB

- Gesetzgeber
  - § 48 Abs. 3 AMG: Verordnungsermächtigung
  
- fachliche Perspektive
  - inhaltliche Anforderungen (Qualitätskriterien)
  
- neue Formen von „nicht interventionellen Studien“
  - Einbindung in Auflagen bei Zulassung
  - „neuartige Therapien“

# Grundzüge einer möglichen zukünftigen Regelung der AWBs

- Anwendungsbeobachtung als notwendiger Teil der Produktbeobachtung nach der Zulassung
  - Anerkennung des wissenschaftlichen Wertes
  - nur in Verbindung mit gewissen Qualitätskriterien
- Schaffung von Transparenz
  - Meldung an Behörden
  - Kontrolle der Abgrenzung von klinischen Prüfungen
- Regelungen für neue Formen der „nicht interventionellen Studien“

# Grundzüge einer möglichen zukünftigen Regelung der AWBs

- Meldepflicht bei einer Behörde (BASG)
- Meldung vor der Durchführung der AWB
- möglicher Inhalt der Meldung an die Behörde
- Eintragung der AWB in Register
- Information über Eintragung
- Prüfung durch Behörde
- Maßnahmen durch die Behörde
- Abgrenzung zu klinischer Prüfung

# Grundzüge einer möglichen zukünftigen Regelung der AWBs

- Abschlussbericht an Behörde
- öffentliches Register über alle AWBs im Internet
- sonstige sinnvolle Inhalte?