



# Pharmakovigilanz 2006-2009

Dr. Bettina Schade  
Institut Pharmakovigilanz

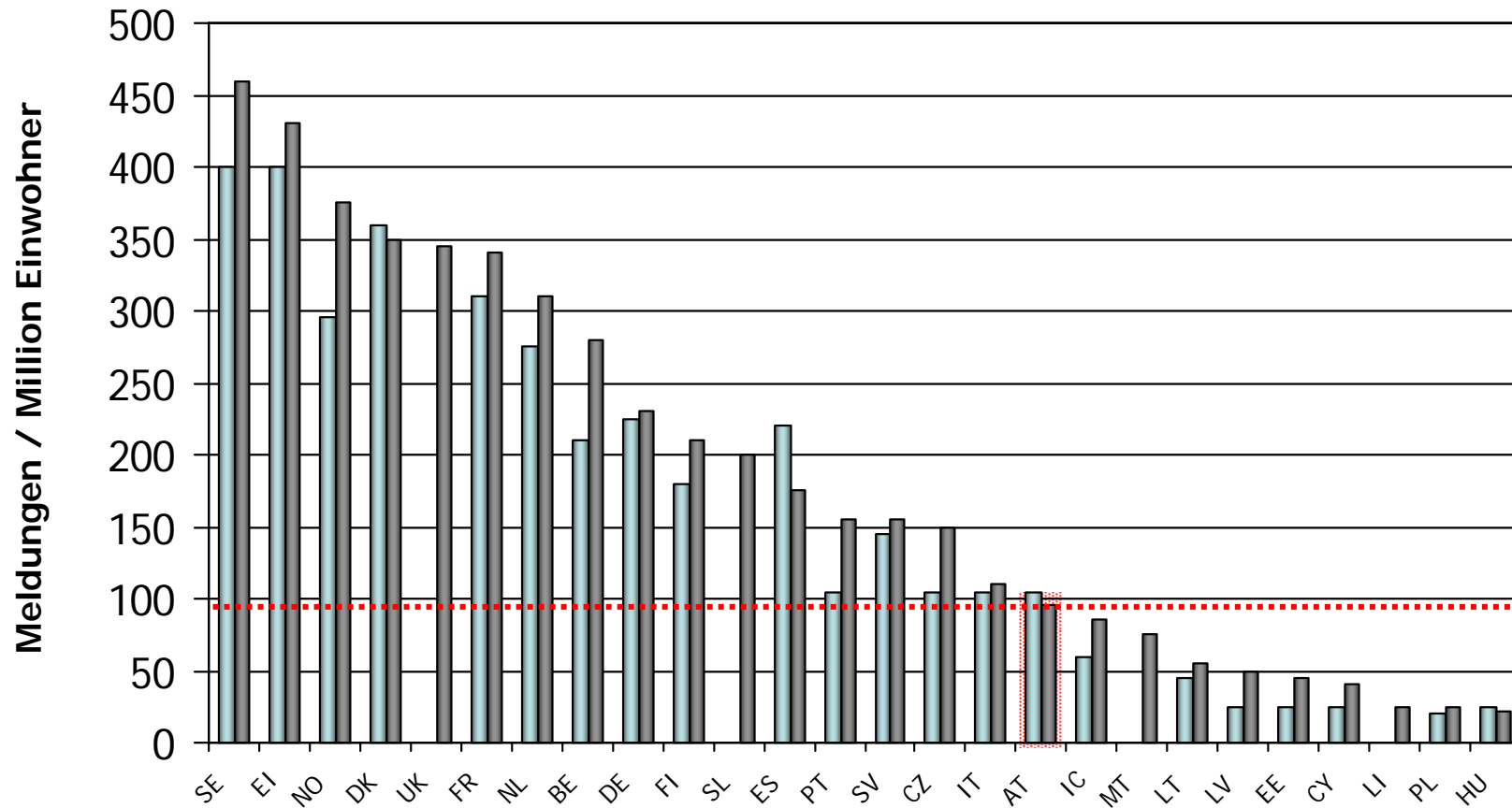
AGES-PharmMed Tag 2010  
12.05.2010

## Einzelfallmeldungen 2006....



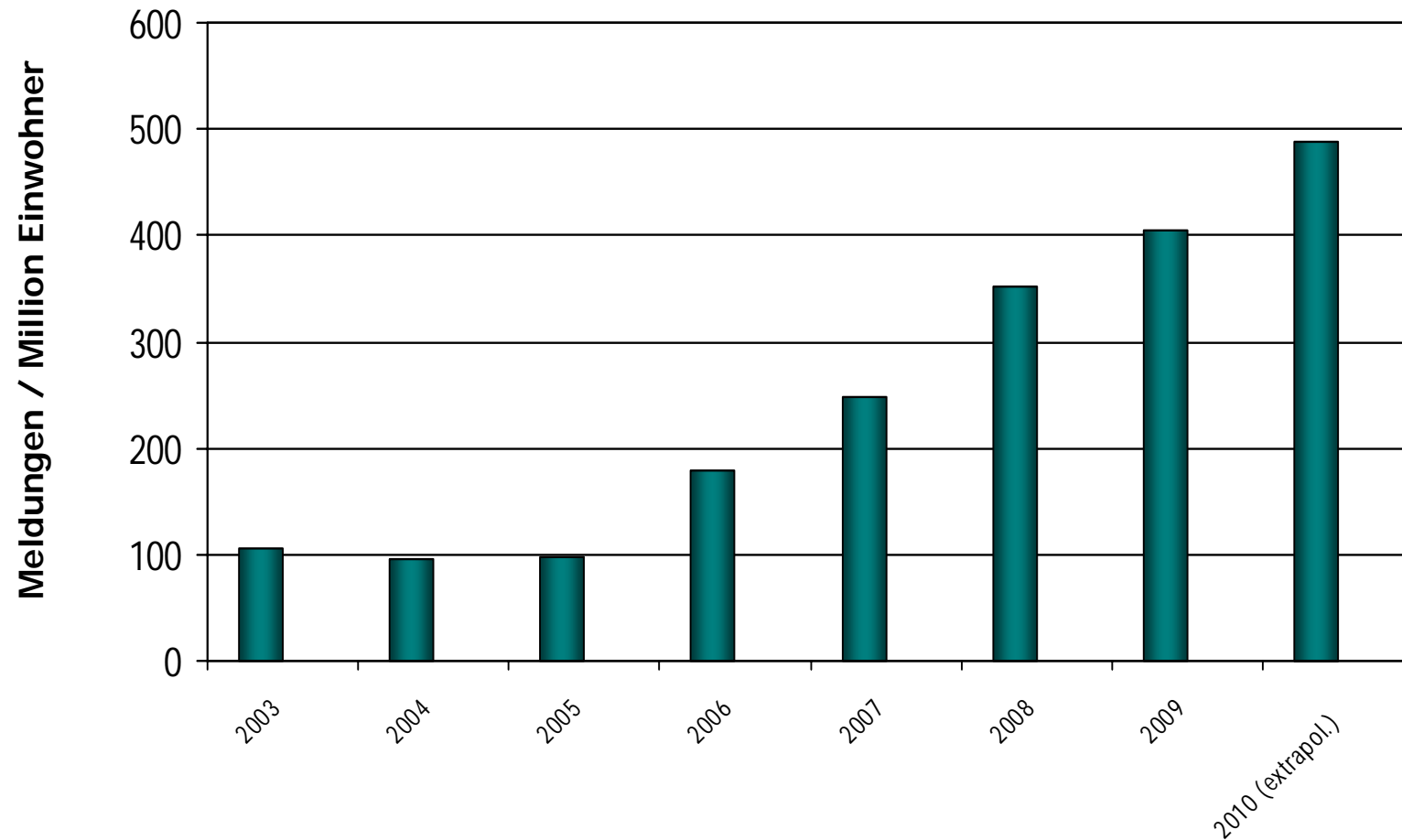
- Nationale.....internationale Fallmeldung?
- Spontanmeldung.....SUSAR.....AWB?
- Formblatt....CIOMS?
- Originalwortlaut...Narrative?
- Papier...elektronisch?
- Bewusstsein für Pharmakovigilanz?

# Reporting Rates / Einwohnerzahl Einzelfallmeldungen 2003 -2004

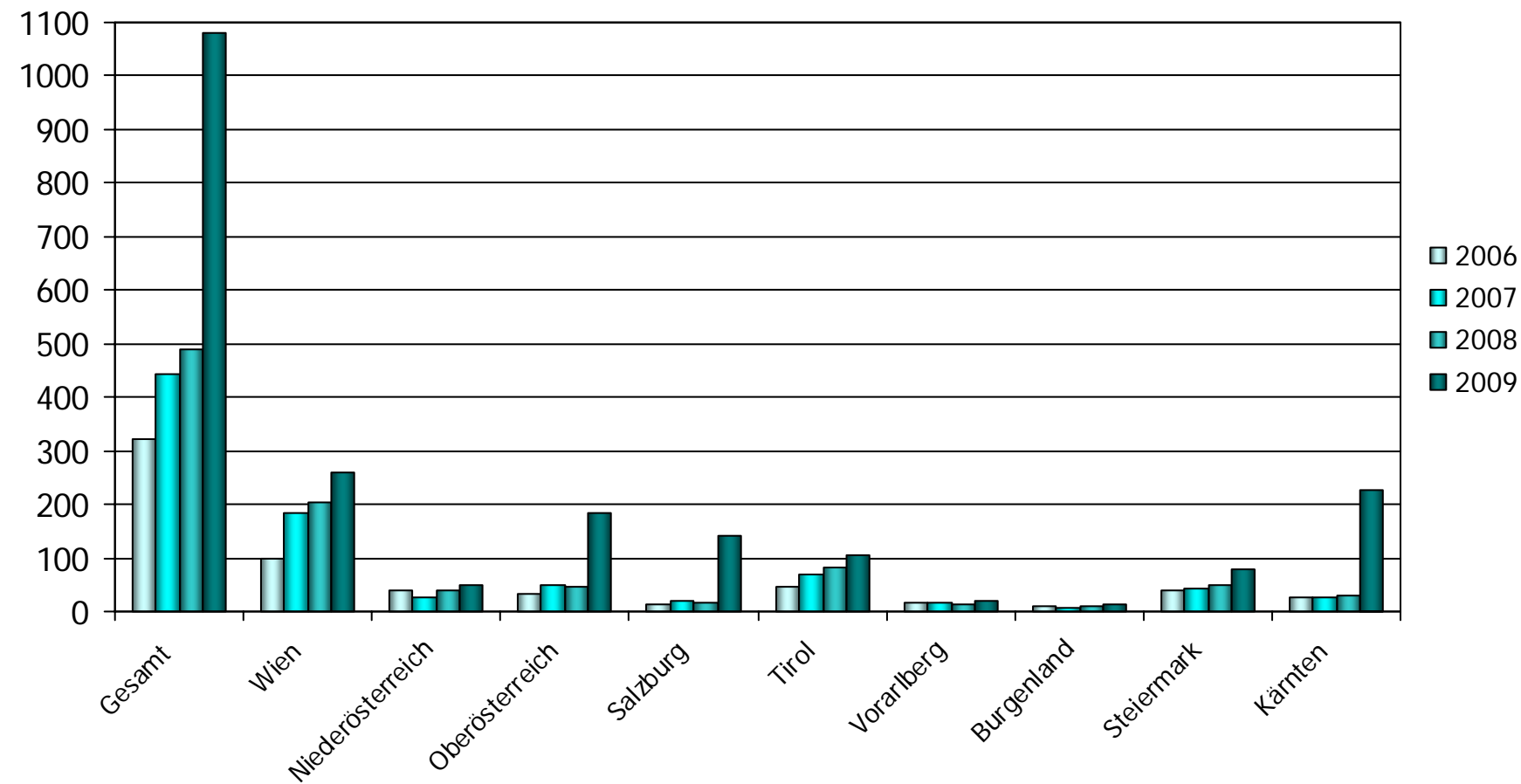


Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance, 2006

# Reporting Rate / Einwohnerzahl Österreich Einzelfallmeldungen 2003-2009



# Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe Meldungen nach Bundesländern 2006-2009



# Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe

## Anteil Fachrichtungen



### Krankenhaus (~ 40%)

- Interne
- Psychiatrie
- Pädiatrie
- .....
  
- ....
- Onkologie
- Urologie
- HNO / Ophthalmologie

### Niedergelassene (~ 50%)

- Allgemeinmedizin
- Pädiatrie
- Interne / Gynäkologie
- .....
  
- ....
- Dermatologie/Urologie
- Zahnheilkunde
- HNO / Ophthalmologie

## Periodic Safety Update Reports 2006....



- Formate?
- Frequenz?
- Alter Zyklus.....neuer Zyklus....Zyklusänderung?
- Nationale....dezentral....RMS....CMS?
- Periodisch.....Renewal....beides?
- Begutachtung....Konsequenz...Umsetzung?

# Harmonised Birth Dates (HBD) - 1

## PSUR Worksharing



### ➤ Hintergrund

- Vorlageschema durch Zulassungsdatum bestimmt
- Verschiedenes Datum in verschiedenen Ländern: unterschiedliche Zyklen

### ➤ Konsequenz

- Nationale Zulassungen: je ein PSUR pro Land erstellt werden
- Keine einheitliche/zeitgleiche PSUR Bewertung durch Behörden möglich
- Harmonisierung von FI/GI durch unterschiedliche Vorlagezyklen von Originatoren und Generika erschwert

### ➤ Lösungsansatz

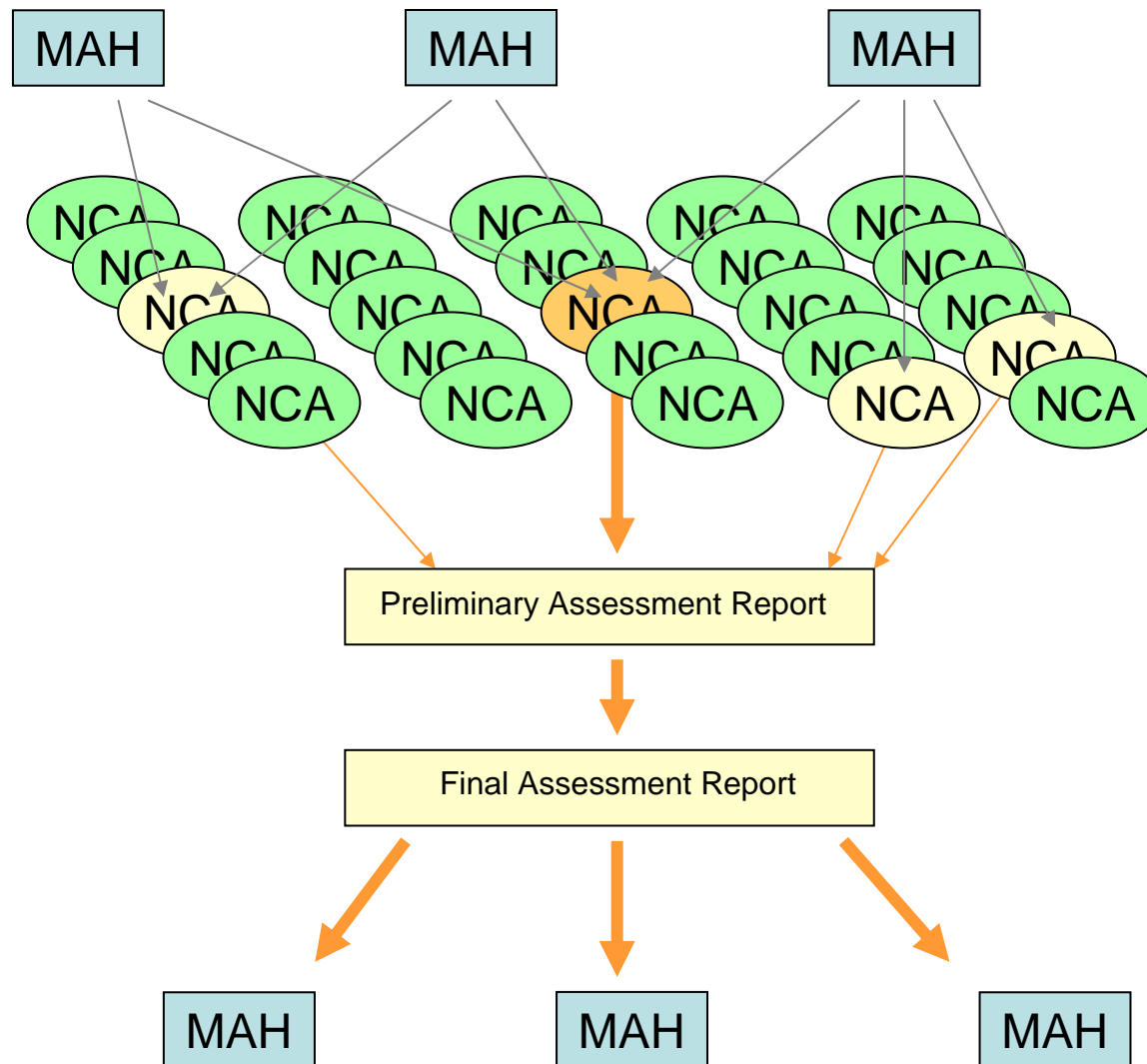
- Definition eines harmonisierten EU-Birthdates und eines korrespondierenden Data Lock Points für die Vorlage des ersten PSURs nach Harmonisierung

### ➤ Vorteile

- Original-Präparate: alle drei Jahre nur noch ein PSUR
- Generika: Reduktion in der Anzahl der vorzulegenden PSURs ab Zulassung
- Möglichkeit zur Erstellung von „Joint-PSURs“
- Ein Assessment (=Konsensus aller Behörden) zu Arzneispezialitäten mit identem Wirkstoff

# Harmonised Birth Dates (HBD) - 2

## PSUR Worksharing



# Harmonised Birth Dates (HBD) - 3

## PSUR Worksharing



### ➤ Entwicklung

- Juli 2006: Authorisierung durch Heads of Medicines Agencies
- Liste mit HBD erstellt (ca. 550 Substanzen) + „Guidance Documents“ erstellt
- Etablierung „PSUR Worksharing Coordination Group“

### ➤ Offene Punkte

- Umgang mit zeitgleich laufenden Referrals?
- P-RMS-ship bei Marktrückzug des Originators?
- Zeitlinien für Begutachtung realistisch?
- Core Safety Profile (CSP): Definition und Implementierung?

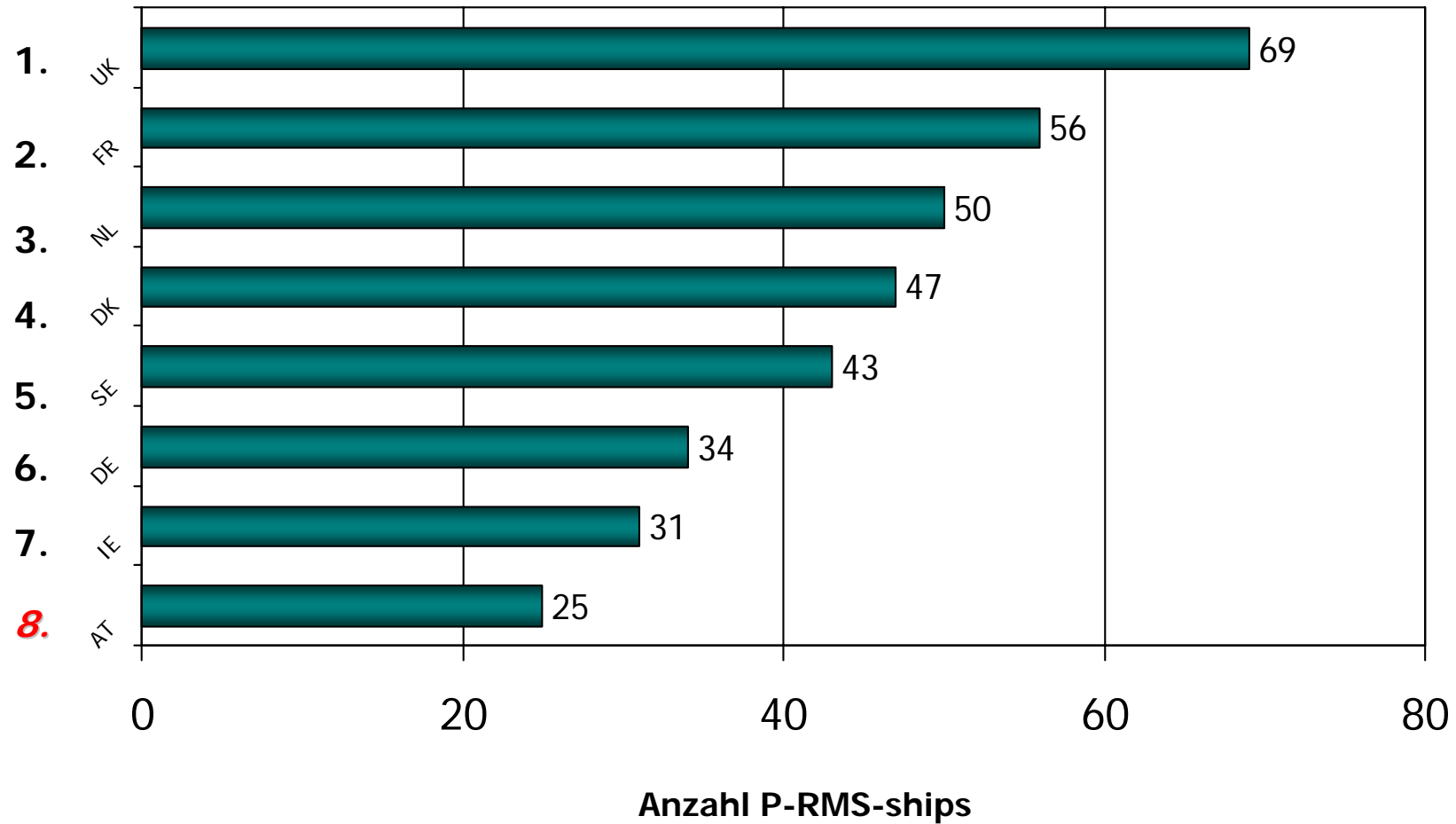
### ➤ Lösungsansatz

- AT seit Juni 2009 in „PSUR Worksharing Coordination Group“ vertreten
- P-RMS-ship = flexibles System
- Revision des „Best Practice Guides“ (Dezember 2009)
- CSP = Minimalinformation, Implementierung von zusätzlicher Information in SmPC = stufenweise Harmonisierung

### ➤ Perspektiven

- Worksharing generelle Vorgehensweise (Revision Regulation 726 / Directive 2001/83)
- Zentrale Zulassungen integriert
- Assessment und Maßnahmenvorschlag dr. PRAC
- Maßnahme = Commission Decision

# PSUR Worksharing P-RMS-ships nach Mitgliedstaat



# Produktivität

## Erledigungen pro VZK 2007-2009

