

Melderegister für Nicht-interventionelle Studien

Rechtsgrundlagen

MMMag. Bernd Unterkofler, MBA
Bereichsjurist

AGES Gespräch „Nicht-Interventionelle Studien“
23.06.2010

Gebräuchliche Begriffe

**Post Authorisation
Safety Studie**

**Klinische
Prüfung**

Off label use

Unlicensed use

Compassionate use

**Nicht- interventionelle
Studie (NIS)**

**Named patient
use**

Nicht- interventionelle Studie (NIS)



Bestehende rechtliche Bestimmungen:

- § 2a Abs. 3 Arzneimittelgesetz
- § 48 Abs. 3 Arzneimittelgesetz
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien

Nicht- interventionelle Studie (NIS)



Verordnungsermächtigung:

§ 48 Abs. 3 AMG lautet:

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.

Nicht- interventionelle Studie (NIS)



Definition: § 2a Abs. 3 AMG lautet:

(3) „Nicht-interventionelle Studie“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneyspezialitäten an Patienten, sofern

- 1. die Arzneyspezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird,**
- 2. die Nicht-interventionelle Studie keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und**
- 3. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneyspezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.**

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet. Nicht-interventionelle Studien sind entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



Anwendungsbereich

§ 1. Diese Verordnung gilt für alle in Österreich durchgeführten Nicht-interventionellen Studien.

Anforderungen

§ 2. Nicht-interventionelle Studien sind unter Einhaltung der an die ärztliche Aufklärung zu stellenden Anforderungen (insbesondere auch hinsichtlich der Teilnahme an einer Nicht-interventionellen Studie) entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



Begriffsbestimmungen

§ 3. (1) Soweit im Folgenden keine abweichenden Regelungen getroffen werden, gelten die Begriffsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes auch für den Anwendungsbereich dieser Verordnung.

(2) „Verantwortlicher“ ist jeder, in dessen Namen eine Nicht-interventionelle Studie durchgeführt wird.

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



Register Nicht-interventioneller Studien

§ 4. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein elektronisches Register über alle gemeldeten Nicht-interventionellen Studien zu führen.

Was wird veröffentlicht

1. Name und Anschrift des Verantwortlichen,
2. Bezeichnung der Arzneyspezialität/en, mit der/denen die Nicht-interventionelle Studie erfolgen soll,
3. geplanter Zeitraum und geplante Regionen (politische Bezirke) der Nicht-interventionellen Studie,
4. voraussichtliche Anzahl der Patienten
5. Kurzzusammenfassung Abschlussbericht

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



§ 4 Abs. 2: Sonstige Auskunftspflicht des Bundesamtes:

- Auskunftspflicht an den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
- Information gemäß § 5 Abs. 2 Z 6 (Name und Anschrift der voraussichtlich teilnehmenden Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten und Apotheken)
- auf begründetes Verlangen zugänglich zu machen, wenn die Arzneyspezialität/en, mit der/denen die Nicht-interventionelle Studie erfolgen soll, im Erstattungskodex gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG angeführt ist/sind.

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



Meldepflicht

§ 5. (1) Jede Nicht-interventionelle Studie ist vor ihrer Durchführung vom Verantwortlichen elektronisch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



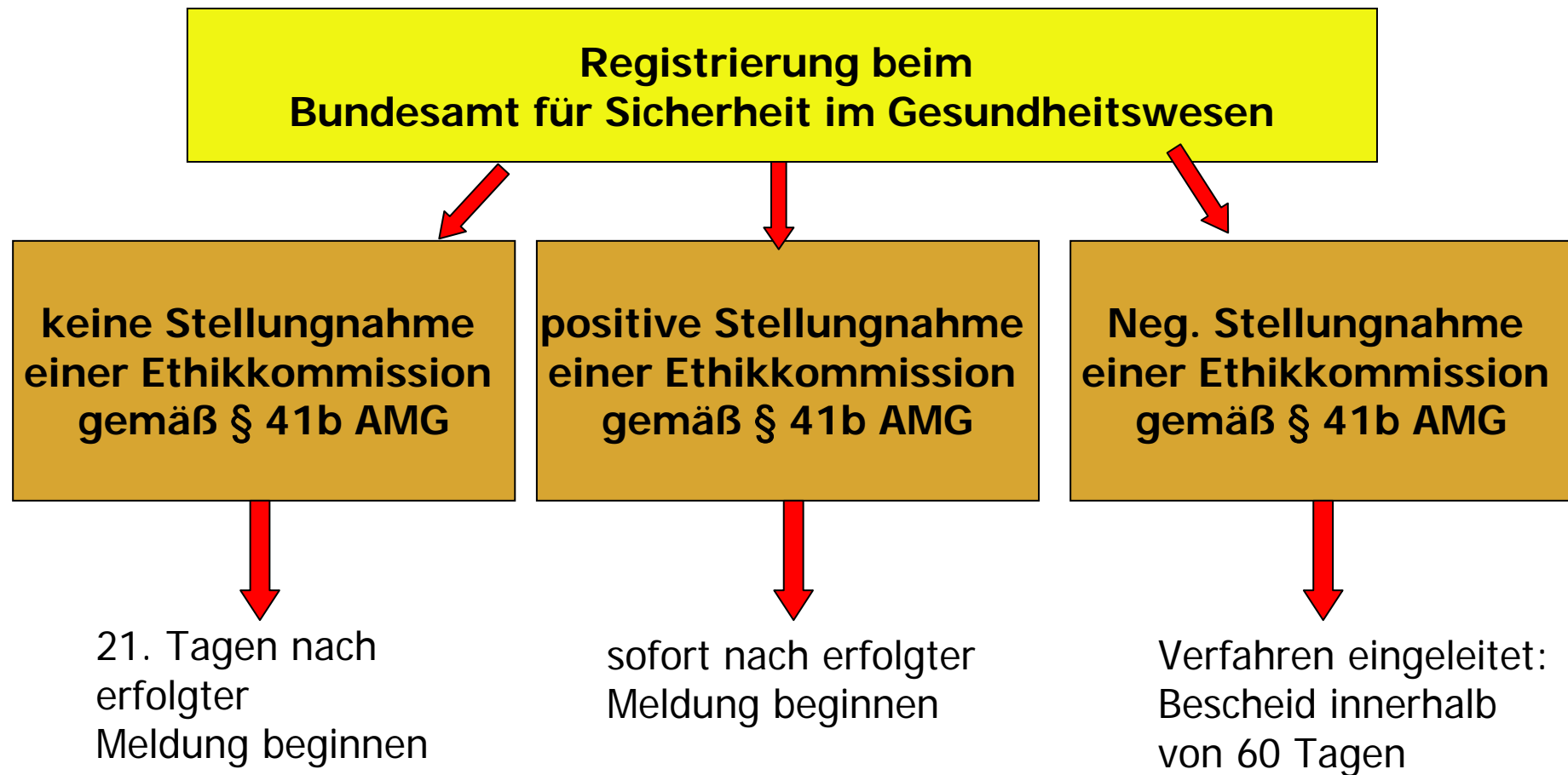
§ 5 Abs. 2: Die Meldung gemäß Abs. 1 hat jedenfalls folgende Angaben zu enthalten:

- 1. Name und Anschrift des Verantwortlichen,**
- 2. Bezeichnung der Arzneyspezialität/en, mit der/denen die Nicht-interventionelle Studie erfolgen soll,**
- 3. geplanter Zeitraum und geplante Regionen (politische Bezirke) der Nicht-interventionellen Studie,**
- 4. voraussichtliche Anzahl der Patienten,**
- 5. Beschreibung der Nicht-interventionellen Studie (Ziel, Methode, etc.),**
- 6. Name und Anschrift der voraussichtlich teilnehmenden Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten und Apotheken,**
- 7. Muster des zwischen teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten und Apothekern und dem Verantwortlichen abzuschließenden Vertrages einschließlich der vorgesehenen Entschädigungen (Honorare), und**
- 8. Gutachten Ethikkommission gemäß § 41b AMG**

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



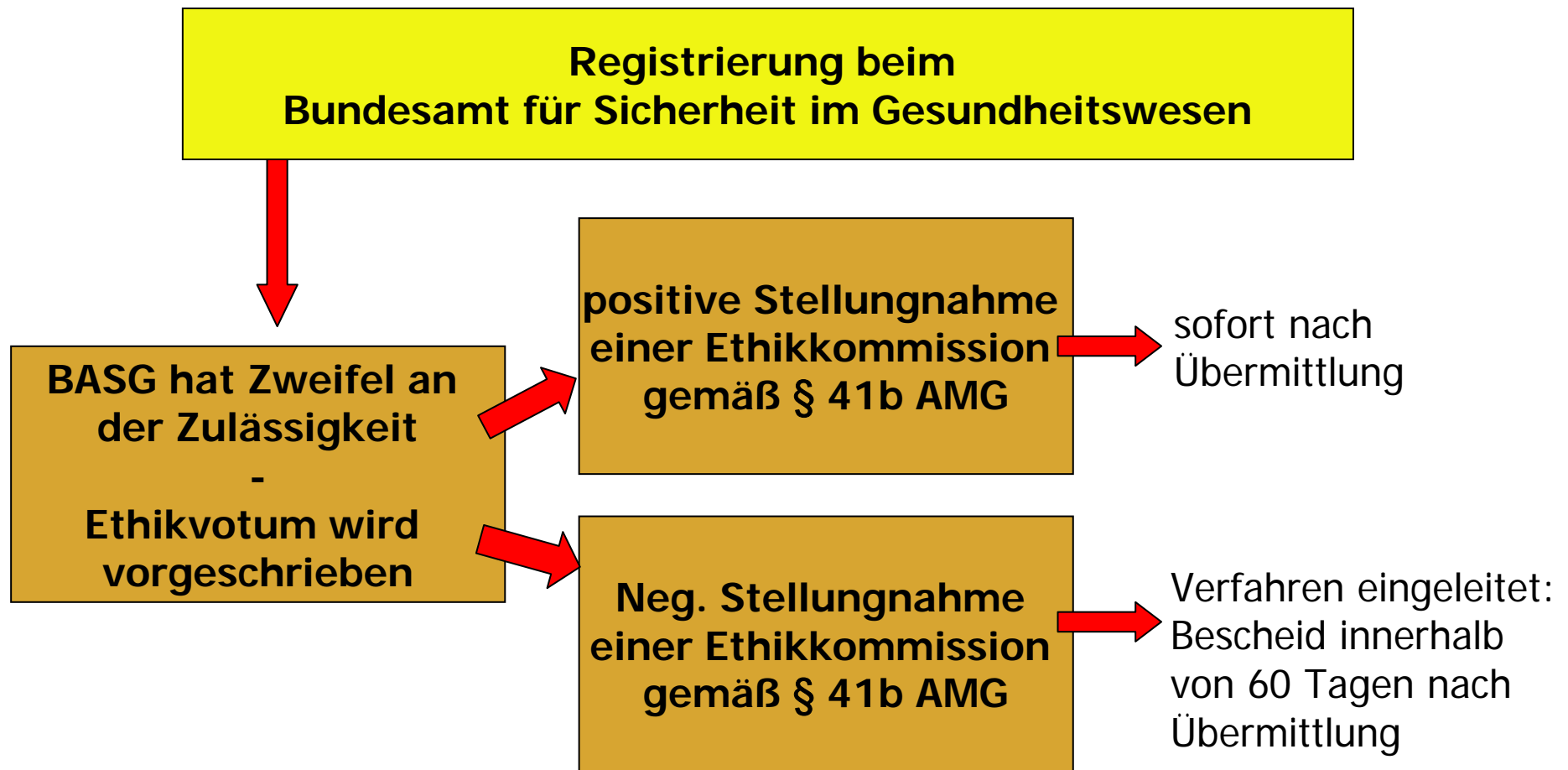
§ 6 Verfahren über die Meldung



VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



§ 6 Verfahren über die Meldung



VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



§ 6 Verfahren über die Meldung

- (4) Wesentliche Änderungen der Nicht-interventionellen Studie sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.
- (5) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen der Meldung nicht oder nicht mehr gegeben sind, hat es die Nicht-interventionelle Studie bescheidmäßig auszusetzen oder zu untersagen.

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



Abschlussbericht

§ 7. (1) Nach Beendigung der Nicht-interventionellen Studie ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Verantwortlichen spätestens innerhalb von sechs Monaten elektronisch ein Abschlussbericht sowie eine Kurzfassung des Abschlussberichts vorzulegen, sofern sich nicht durch behördliche Vorgaben dafür andere Fristen ergeben.

(2) Der Abschlussbericht hat auch die im Rahmen der Nicht-interventionellen Studie aufgetretenen Meldungen gemäß §§ 75a bzw. 75b Arzneimittelgesetz zu enthalten.

(3) Die Kurzfassung des Abschlussberichtes hat **jedenfalls den Zeitraum der Durchführung und die Anzahl der einbezogenen Patienten, eine**

VO über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien



Inkrafttreten

§ 8. Diese Verordnung findet Anwendung auf alle Nicht-interventionellen Studien, die ab dem 1. September 2010 begonnen werden.

Wie ist der Beginn definiert?

= Erste Patienteneinschluss

Ende



**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit**

Fragen?

