

Anwendungsbeobachtungen AWB

1. Allgemeine Informationen

Bei der AWB handelt es sich um eine sog. nicht-interventionelle Studie. Durch die Ethik-Kommission erfolgt eine Beratung des **lokalen Anwenders** nach Berufsrecht.

Die vorgeschriebene Anzeige beim GKV-Spitzenverband, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen* und bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 67 Abs. 6 AMG muss durch den **pharmazeutischen Unternehmer** erfolgen.

Folgende Liste¹ soll einen kurzen Überblick über die Abgrenzung von klinischen Studien und AWB geben:

	Klinische Studien (AMG)	AWB
Zielsetzung	Möglichst objektiver wissenschaftlicher Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels oder einer Therapie vor der Zulassung	Untersuchung bestimmter Aspekte eines zugelassenen Arzneimittels bei der Anwendung unter Alltagsbedingungen
Bedingungen	Klare Vorgaben zur Behandlung und zu den einzuhaltenden Studienbedingungen	Reine Aufnahme und Dokumentation von gemachten Beobachtungen in der Population
Fokussierung	Auf Wirksamkeit und Sicherheit	Auf Wirksamkeit, Lebensqualität und Sicherheit
Design der Studie	Meist prospektiver Vergleich eines neuen Arzneimittels oder einer neuen Therapieform gegenüber der Standardtherapie; meist randomisiert, blind oder doppelblind	Prospektive Therapiebeobachtung ggf. mit Vergleich mehrerer Wirkstoffe, Therapien, Dosierungen etc.; ohne Randomisierung oder Verblindung
Vorgaben	Strikte Vorgaben zur Behandlung laut	Vorlage eines Studienplans

*Kassenärztliche Bundesvereinigung, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, <http://www.kbv.de/58.html>

**GKV-Spitzenverband, Mittelstraße 51, 10117 Berlin, info@gkv-spitzenverband.de

	Prüfplan und Zielsetzung; umfangreiche Ein- und Ausschlusskriterien	(Beobachtungs- und Auswertungsplan), Einhaltung des Beobachtungsplans, aber keine zusätzlichen Vorgaben über die normale medizinische Praxis hinaus.
Vergleichspräparat	Ja (ggf. auch Placebo)	Möglich, aber nicht zwingend
Bundesoberbehörde	Genehmigungspflicht nach § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG	Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 6 AMG, Anzeige bei der Bundesoberbehörde, beim GKV-Spitzenverband sowie den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen
Patientenkollektiv	Laut Vorgaben des Prüfplans beschränkt	Sehr breit, heterogen
Einwilligung des Kranken	notwendig	Nicht notwendig; jedoch empfehlenswert, wenn mit den Daten weiter umgegangen werden soll

¹ in Anlehnung an eine Übersicht des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller vom 19.3.2007 (<http://www.vfa.de>)

2. Einreichung

Die Einreichung von AWBs bei der hiesigen Ethik-Kommission erfolgt **einfach** in Papierform sowie **einem Exemplar auf CD-ROM** mit dem **Inhaltsverzeichnis** als Word-Dokument. Alle Dateien sollten deutlich gekennzeichnet sein, um umständliches Suchen zu vermeiden.

Die **eingereichten Dokumente** sollten mit einer aktuellen Versionsnummer versehen werden.

Liegt ein bereits ein Votum einer anderen Ethik-Kommission in der BRD vor, so reduziert sich die Anzahl der einzureichenden Exemplare der Papierversion auf **1**. Eine elektronische Version ist dann ebenfalls erforderlich. Das Votum ist vorzulegen.

*Kassenärztliche Bundesvereinigung, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, <http://www.kbv.de/58.html>

**GKV-Spitzenverband, Mittelstraße 51, 10117 Berlin, info@gkv-spitzenverband.de

In einem kurzen **Anschreiben** mit Nennung

- des Titels der Anwendungsbeobachtung (AWB)
- der Angabe, ob es sich um eine Neuanzeige* oder Änderung/Erweiterung handelt
- der Nennung der Akteure (lokaler Anwender, evtl. beteiligte Arztpraxen, Hersteller bzw. Sponsor) mit Adressen und telefonischer Erreichbarkeit
- dem Zeitraum der Anwendungsbeobachtung (Beginn*, Ende*)
- dem Ziel der Anwendungsbeobachtung

sollte der eingereichte Antrag auf Beratung durch die Ethik-Kommission mit dem Studienplan (bestehend aus Beobachtungs- und Auswertungsplan) deutlich als Anwendungsbeobachtung bezeichnet werden. Ferner werden ein Antragsformular für andere Studien (Sonstige Studien), Patientendokumente, Kurzlebensläufe der beteiligten Prüfer sowie ggf. ein Vorvotum für die Beratung benötigt.

*Kassenärztliche Bundesvereinigung, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, <http://www.kbv.de/58.html>

**GKV-Spitzenverband, Mittelstraße 51, 10117 Berlin, info@gkv-spitzenverband.de