

Stärkung der Pharmakovigilanz: Was ist notwendig und welches sind die Erwartungen?

Expectations and requirements for a new system

11. DGRA Annual Congress, Bonn

12. Mai 2009

U Hagemann, BfArM, Abteilung Pharmakovigilanz

Besuchen Sie unsere Webseite: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz

Ausgangspunkte und Analyse

- Globalisierung der Arzneimittelmärkte und freier Warenverkehr in der EU
- EU: sehr unterschiedliche Arzneimittelmärkte
- EU-Recht: umfangreiche Regelungen mit z. T. extremem Detaillierungsgrad
- 27 nationale Arzneimittelbehörden:
 - Enormer Koordinierungsbedarf
- Interessen und Aufgaben von Behörden und Industrie
 - Patienteninteresse und Arzneimittelsicherheit
 - Ökonomisches Interesse der Industrie

Ausgangspunkte und Analyse

- Fraunhofer-Bericht, Kommissionsvorschläge und ‘public consultation’, jetzt: ‘Pharmaceutical package’
- Einige identifizierte Mängel und Hindernisse:
 - UAW - Datenerfassung und inhomogene Datenbanken
 - Risikobewertungsverfahren (referrals): lange Dauer
 - Imbalancen zwischen den Mitgliedstaaten
 - Effektivität der Pharmakovigilanz(maßnahmen): schwer bestimmbar

Beispiele und Randbedingungen

- Erkenntnisse aus einigen Risikobewertungsverfahren
 - Lipobay, Vioxx – geeignete Beispiele für bestehende Mängel?
 - Nicht aufgearbeitete Stoffgruppen, NSAIDs, SSRI, alte Wirkstoffe
- Ein Meer von unterschiedlichen Pharmakovigilanz-Fragen
- Eine Flut von z.T. sehr detaillierten neuen Risiko-Erkenntnissen zu sehr unterschiedlichen Arzneimitteln
- ‘Small risks from mega-trials’:
 - Änderung der Risikoperzeption und Risikoakzeptanz

Risiko und Unsicherheit: Das ‚precautionary principle‘*

- Gilt bei begründeter Annahme von Gefahren, die schutzwürdige Rechte tangieren
- Erfordert wissenschaftliche Bewertung
- **Regulatoren (!)** müssen den Grad der Unsicherheit beschreiben und
- politische Verantwortung für „akzeptable Risiken“ übernehmen,
- sie haben die Pflicht, Antworten zu finden.
- **Transparenz bei der Entscheidungsfindung**

*(Stirling, A., „Science, precaution, and practice“, Publ. Health Rep. (2002); 117, 521-533)

Herausforderungen in nächster Zeit

Konzeptionell

- Antworten auf Globalisierung in der Pharmakovigilanz
- Konzepte für die Nutzen-Schaden-Bewertung
- Konzepte für die Signaldetektion und ihre Bedeutung
- Konzepte für Post Authorisation Safety Studies (PASS)
- Risikobewertung für die 'advanced therapies'

Herausforderungen in nächster Zeit

Kontext zu anderen Gebieten im Gesundheitswesen

- z. B. Prävention

- Risikokommunikation
 - Patienten-Information: Rolle der nationalen Behörden
 - Publikation von Entscheidungen

- Pharmakovigilanz bezogen auf bestimmte Patientengruppen
 - “Kinderpharmakovigilanz”,
 - Patienten mit chronischen Erkrankungen etc.

Was ist notwendig?

Arbeitsvolumen

- Optimale Ressourcen-Nutzung
 - bei der Zulassung
 - in der Pharmakovigilanz
- Arbeitsteilung (worksharing)
 - PSURs
 - RMPs
 - Detailed description of the Pharmacovigilance System (DDPS)

Was ist notwendig?

Instrumente, Verfahren und Ressourcen

- Sensible Instrumente zum frühen Erkennen von Risiken
- Beschleunigte Risikobewertungsverfahren
- Einfachere und verbindliche Entscheidungsfindung
- Entscheidungsgremien mit großer Expertise
- Konsens über das Verhältnis von „Harmonisierung und Gleichmacherei“
- Akzeptanz von nationalen Besonderheiten
- Ausreichende personelle und finanzielle Ressourcen

Was ist notwendig?

- Pharmakoepidemiologie
 - Methodenentwicklung
 - Forschung
 - Nachweis der Effektivität von Pharmakovigilanz-Maßnahmen
- Forschungsnetzwerke
- Tieferes Verständnis von Nutzen-Schaden-Bewertung
- Transparenz und Offenheit
- Konzepte guter Risikokommunikation
- Berücksichtigung von Patientenrechten

Zur Diskussion auf EU-Ebene

- Vereinfachung der Risikobewertungsverfahren
 - Mehrere Verfahrenstypen stehen nebeneinander – one size fits all?
 - Bestehende Verfahren kompliziert
 - Entscheidungsprozesse
 - Senkung der Hemmschwelle zur Initiierung von Risikobewertungsverfahren (class reviews)
 - Nötig für breitere Harmonisierung

Zur Diskussion auf EU-Ebene

- Definitionen:
 - ADR
 - suspected ADR
 - Medikationsfehler
- Berichtspflichten: nicht schwerwiegende UAW, Medikationsfehler, Patientenberichte
- Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee (PRAAC)
- Verhältnis PRAAC zu CHMP, CMD(h) und HMPC

Zur Diskussion auf EU-Ebene

- Änderung des PSUR-Konzeptes
 - PSURs nur noch jährlich
 - Kumulative Darstellung und Bewertung
 - Keine PSURs vor dem Inverkehrbringen
 - Ausnahmen von der PSUR – Vorlage
 - für wenige Arzneimittelgruppen akzeptabel
- Wiedereinführung der Verlängerung der Zulassung = Reduktion des Aufwandes?

Zur Diskussion auf EU-Ebene

- Beibehaltung des Grundsatzes einer “Bringeschuld” der pharmazeutischen Unternehmer
- keine “Holeverpflichtung” der Behörden

Zur Diskussion auf EU-Ebene

- Eine zentrale EU-Behörde für alle Aufgaben?
- Erlaubt ist, was gefällt – brauchen wir eine Bedürfnisprüfung?
- Harmonisierung des ‘legal status’
(Verschreibungspflicht oder Apothekenpflicht)

Einige Schlussfolgerungen

- Intensive Diskussion und Konsens in der EU über Konzepte für die Zukunft nötig
- Tendenziell noch keine Vereinfachung zu erkennen
- Stärkung der Pharmakovigilanz möglich und nötig durch
 - Qualifizierung des Fachpersonals
 - Verbesserung der Qualität von Bewertungen
- Unabhängigkeit
- Erweiterung der Ressourcen

Machen Sie's nicht! Danke.

