



# Veranstaltungsnachlese

Das haben Sie verpasst  
Ausgabe 2020



*Sehr geehrte Leserinnen und Leser,*

*wir, die Konferenzmanager des Fachbereichs Pharma & Healthcare, waren auf einigen Weiterbildungsveranstaltungen und haben wichtige Aussagen/Neuigkeiten kompakt zusammengefasst. Auf den folgenden Seiten finden Sie einen Querschnitt der besuchten Veranstaltungen mit den dort besprochenen Inhalten. Gerne informieren wir Sie über Update-Termine in diesen Themenbereichen. Sprechen Sie mich gerne an.*

*Viel Spaß beim Lesen!*

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Wolf-Klein'.

Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
FORUM · Institut für Management GmbH

# Inhalt

## **Ihr Update zu den Besonderheiten im Marktzugang von ATMPs**

8. Dezember 2020

## **Summary „Market Access Biosimilar“**

4. Dezember 2020

## **Online Pharma FORUM „Stufenplanbeauftragter/QPPV: Abgrenzung & Haftungsfragen“**

5. November 2020

## **Pharma Trends - 41. Gesundheitspolitische Jahrestagung**

2. und 3. November 2020

## **Online Pharma FORUM und Online Medizinprodukte FORUM „Update zur Medizinprodukte-Vigilanz“**

13. Oktober 2020

## **Remote-Audits/Inspektionen in GMP/GDP**

22. September 2020

## **PharmaFORUM Webcast International „Regulatory Affairs in EAEU“**

22. September 2020

## **Marketing Authorisation in Latin America**

21. und 22. September 2020

## **Online Pharma FORUM „Abgrenzung: Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke/Arzneimittel**

16. September 2020

## **Online Medizinprodukte FORUM „Post Market Surveillance gemäß MDR“**

19. August 2020

## **Online Pharma FORUM „Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen“**

19. August 2020

## **Online Pharma FORUM „CMC Lifecycle Management“**

16. Juli 2020

## **Online Pharma FORUM „Datenschutz & PV“**

25. Juni 2020

## **Online Medizinprodukte FORUM „Aktuelle Anforderungen bei klinischen Studien mit Medizinprodukten“**

25. Juni 2020

## **Sponsoring, Advisory Boards & co – Healthcare Compliance für Kooperationen mit Ärzten**

25. Juni 2020

## **Tag der Klinischen Forschung 2020**

13. und 14. Mai 2020

## **eSubmission - Ihre To-dos 2020**

5. und 6. Mai 2020

## **Verunreinigungen in Arzneimitteln – Fokus Nitrosamine**

23. April 2020

## **Die Klinische Prüfung nach AMG und ICH GCP**

2. und 3. April 2020

# Inhalt

**Online Medizinprodukte und Pharma Forum**  
**„Regulatorisches Update zur MDR & nationaler Implementierungsstand“**

2. April 2020

**GCP für Apotheker**

30. März 2020

**Online Pharma FORUM „Vendor Oversight in a regulatory environment“**

18. März 2020

**Online Medizinprodukte FORUM „Zulassung und Registrierung von Medizinprodukten in Russland/EAEU“**

21. Februar 2020

**Key Account Management im regionalen Market Access**

20. Februar 2020

**Online Pharma FORUM „HTA in der Arzneimittelentwicklung“**

12. Februar 2020

**Lieferengpässe – Zeit zu handeln**

22. Januar 2020

**Datenerhebung und Registerauflagen unter AMNOG**

21. Januar 2020

**Online Pharma FORUM „IDMP und SPOR“**

20. Januar 2020

# Ihr Update zu den Besonderheiten im Marktzugang von ATMPs

8. Dezember 2020

Am 8. Dezember fand die Online-Tagung "Market Access ATMP/ Genterapeutika" statt. Die Expertenrunde bestand aus Axel Christian Böhnke (PTC Therapeutics Germany GmbH), Dr. Susanne Brück (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)), Dr. Antje Haas (GKV-Spitzenverband), Prof. Dr. Stefan Huster (Ruhr-Universität Bochum), Dr. Simon Loeser (AOK Rheinland/Hamburg) und Dr. Alexander Natz (Novacos Rechtsanwälte). Im Fokus der Nachlese sollen die Vorträge von Frau Dr. Brück sowie von Frau Dr. Haas liegen.

Den Prozess der „Qualitätssicherung des Einsatzes von ATMPs“ veranschaulichte Frau Dr. Brück anhand der verfügbaren Praxisbeispiele. Wichtig für Unternehmen, und dies wurde direkt zu Beginn herausgestellt, ist die frühzeitige Vorbereitung (Sicherstellen der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung, Evidenz-Material generieren) und Kontaktaufnahme zum G-BA. Mit Marktzugang müssen neben den zulassungsrechtlichen Anforderungen ebenfalls die Qualitätskriterien angewandt und eingehalten werden können.

Nach zwei Beschlüssen aus dem Jahr 2019 in der Phase der frühen Nutzenbewertung nach § 35a werden weitere Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung gestellt. Diese betreffen die Qualifikation der Behandlungseinrichtung, inklusive deren Infrastruktur und Organisation. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V stellte Frau Dr. Brück anhand der beiden Beispiele, der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und der Anwendung von Onasemnogene abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (SMA) vor.

Zudem adressierte Frau Dr. Brück die Anforderungen, die an die anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) nach § 35a Abs.

3b gestellt werden. ATMPs sind hier nicht explizit erwähnt, sind jedoch meist Orphan Drugs. Die RCT bleibt der geforderte regelhafte Maßstab für die Nutzenbewertung, eine AbD ist sinnvoll, wenn keine höherwertige Evidenz zum Zwecke der Nutzenbewertung erwartet werden kann (ist ergänzend zu weiterer Evidenz zu bewerten). Hervorzuheben sind noch einmal der frühzeitige Start einer AbD und auch ihr Benefit in Form von Erkenntnisgewinn für Arzt und Patient.

Frau Dr. Antje Haas informierte über die „Integration eines ATMP in die GKV-Erstattung 2020/2021“. Sie bemängelte, aus GKV-Sicht, die exorbitanten Preisvorstellungen der Hersteller für den selbst festgelegten Wert ihrer Produkte (nicht zur Deckung der kalkulierten Kosten für Entwicklung und Herstellung) und die gegenüberstehende fehlende Möglichkeit der „Heilung“ durch die Arzneimittel (mangelnde Evidenz). Ergebnisbasierte Zahlungsvereinbarungen auf Grundlage von Einführungspreisen, hätten eine Hebelwirkung auf die allgemeine Preisentwicklung von Arzneimitteln und seien daher kein akzeptables Maß für die Preisbildung. Frau Dr. Haas stellte heraus, dass Deutschland zukünftig eine Datenbank für Preisverhandlungen und ergebnisbasierte Zahlungsverhandlungen benötige. Die Spanne zwischen dem Gemeinwohl und dem Interesse der Hersteller müsse ausgewogen verändert werden und zu dem Zweck die Diskussionen auch auf europäischer Ebene geführt werden.

## Autorin

Dr. Birgit Wessels

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

b.wessels@forum-institut.de

# Summary „Market Access Biosimilar“

4. Dezember 2020

Am 4. Dezember 2020 fand die „Market Access Biosimilar-Tagung“ des FORUM Instituts statt. Im Lauf der Tagung wurde deutlich, dass die Marktdurchdringung mit Biosimilars deutlich besser geworden ist, jedoch nach wie vor regionale Unterschiede vorherrschen.

Michael Hennrich, MdB, hob in seinem Eröffnungs-Statement hervor, dass eine stabile Arzneimittelversorgung hohe Priorität hat und die Stärkung des Pharmastandorts ein wichtiges politisches Ziel ist. Aut-idem für Biosimilars ist in diesem Zusammenhang ein strittiges Thema und könnte daher noch einmal in den Fokus bei Koalitionsverhandlungen zur nächsten Legislaturperiode kommen.

Professor Josef Hecken wies in seinem Vortrag darauf hin, dass das am 25. November veröffentlichte EU-Pharmastrategie-Papier kaum Spielraum für Biosimilars lässt. Hier wird dezidiert die Austauschbarkeit von Biosimilars adressiert. Die EU-Kommissarin sieht durch den Nicht-Austausch von Biosimilars in der Apotheke Marktbarrieren. Generell sind im Biosimilars-Markt seiner Meinung

nach noch Einsparpotenziale zu heben. Professor Hecken adressierte auch die Festbetragsgruppenbildung im Biosimilarsbereich und machte an dieser Stelle deutlich, dass Kinderdarreichungsformen von Arzneimitteln von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen sind. Generell ist jedoch der Auftrag aus dem BMG vorliegend, noch mehr Festbetragsgruppen zu bilden.

Zu Fragen und Diskussionen führte der vorgestellte §40a der Arzneimittelrichtlinie („Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln“), zu dem im Februar 2021 ein Stellungnahmeverfahren (§40a Anlage VIIa) eröffnet werden wird. Dieser Paragraph wird sicherlich Auswirkungen auf KV-Quoten bzw. andere regionale Steuerungsinstrumente haben.

## Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

# Online Pharma FORUM „Stufenplanbeauftragter/ QPPV: Abgrenzung & Haftungsfragen“

5. November 2020

Am 5. November fand das Online Pharma FORUM zum Thema „Stufenplanbeauftragter/QPPV: Abgrenzung & Haftungsfragen“ statt. Experten waren Dr. Christian Moers, Rechtsanwalt bei den Sträter Rechtsanwälten und Dr. Axel Thiele, Auditor im Pharmakovigilanzbereich.

Hauptfokus der Sendung waren Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen deutschem Stufenplanbeauftragten und EU-QPPV. Der deutsche Stufenplanbeauftragte nimmt mit seiner Verantwortung für die Meldung von Qualitätsmängeln eine Sonderstellung in Europa ein. In anderen EU-Ländern trägt hier die Qualified Person (QP) die Verantwortung.

Während als EU-QPPV nur eine Person gemeldet werden kann, können es in Deutschland durchaus mehrere Stufenplanbeauftragte sein. Wie diese Personen ihrer großen Verantwortung gerecht werden können, war Inhalt des Vortrags von Herrn Dr. Thiele. So

wurden auch vom Teilnehmerkreis zahlreiche Fragen zu möglichen Arzneimittelrisiken gestellt, u.a. ob auch Lieferengpässe in den Verantwortungsbereich des Stufenplanbeauftragten/der EU-QPPV gehören, was Herr Dr. Thiele verneinte.

Dr. Christian Moers ging darauffolgend auf die Themen Haftung und Strafrecht ein, machte aber deutlich, dass eine strafrechtliche Verfolgung dieser Personengruppen bislang erst ein einziges Mal dokumentiert wurde, das Risiko also außerordentlich gering ist.

## **Autorin**

Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
h.wolf-klein@forum-institut.de

# Pharma Trends –

## 41. Gesundheitspolitische Jahrestagung

2. und 3. November 2020

Am 2. und 3. November fand die 41. Gesundheitspolitische Jahrestagung, Pharma Trends 2021, statt. Zwei Tage wurde aus dem Heidelberger Studio gesendet, Referenten und Teilnehmer waren virtuell zugeschaltet – es war eine hoch interaktive Konferenz.

Zum Konferenzstart gab Herr Michael Hennrich, MdB, ein gesundheitspolitisches Update. Er sah bei Biosimilars, Hämophilie und Parallelimporten keinen akuten Handlungsbedarf, stellte aber für die nächste Legislaturperiode bereits neue Pharma-Spargesetze in Aussicht. In diesem Zusammenhang könnte in der kommenden Periode auch das Thema der Datennutzung durch die Industrie noch einmal auf den Prüfstand kommen.

Nachfolgend stellten Experten verschiedener Krankenkassen ihre präferierten Modelle im Bereich der hochpreisigen Arzneimittel vor. Frau Susanne Dolfen, AOK Nordost, favorisierte hierfür ein „Preferred Partner Modell“, bei dem sich die Krankenkasse im Indikationsgebiet einen Partner sucht. Herr Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, schlug eine „Höchstpreisverordnung“ vor, um Arzneimittelpreise zu deckeln.

Im Laufe der Konferenz wurde die Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) an mehreren Stellen adressiert. Herr Professor Josef Hecken machte deutlich, dass eine AbD nur bei einer echten Unmöglichkeit einer vollständigen Zulassungsstudie beauftragt wer-

den kann und kein Hilfsmittel für unvollständige Studien darstellt. Der G-BA möchte AbDs selbst finanzieren, um den Aufbau von Indikationsregistern zu ermöglichen. In der AbD ist keine Randomisierung der interventionellen Studie vorgesehen, BfArM/PEI sind jedoch vor der Maßnahme zu beteiligen

Das Arzteinformationssystem (AIS) wurde abschließend kontrovers diskutiert. Aktuell fehlt noch die Softwareanwendung und eine Inklusion des stationären Bereichs ist ebenfalls noch nicht vorgesehen. Wohl gibt es aber erste Anbieter, die Leitlinien ins AIS integrieren möchten, was Payerseitig kritisch gesehen wird – auch aufgrund der unterschiedlichen Qualität der Leitlinien.

### Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
h.wolf-klein@forum-institut.de



# Online Pharma FORUM und Online Medizinprodukte FORUM „Update zur Medizinprodukte-Vigilanz“

13. Oktober 2020

Medizinprodukte-Vigilanz war auch wieder dieses Jahr auf vielfachen Wunsch im Online Pharma FORUM- und Online Medizinprodukte FORUM-Programm und Scherpunkt der Oktober-Sendung.

Das Update gab ein gern gesehener Gast, Herr Dr. Josef Zündorf, Fachgebietsleiter für Nichtaktive Medizinprodukte.

Folgende Punkte wurden am 13. Oktober behandelt:

- Überblick zum noch geltenden Rechtsrahmen und bald gültigen Rechtsnormen
- Eudamed und Unique Device Identification (UDI)
- Definition von Vigilanz-Begriffen in der Medical Device Regulation (MDR) und im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Meldeverpflichtungen
- Nationale Gesetzgebung

Eigentlich hätte die europäische Medizinprodukte-Verordnung am 26. Mai dieses Jahres seine Gültigkeit erlangen sollen. Aber dann kam alles anders: Mit der Corona-Krise entschloss sich die EU-Kommission den Geltungsbeginn um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zu verschieben. Dafür wurde eine eigene Verordnung auf dem Weg gebracht: (EU) 2020/561 – Verordnung zur Änderung (...) hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger Bestimmungen.

Neben Pandemie-induzierten Gesetzen verkompliziert noch die Zusammenlegung von DIMDI und BfArM (Abschaffung der DIMDIV!), der Wechsel der Medizinprodukte-Generaldirektion GROW zu SANTE, die Verzögerung bei der Akkreditierung Benannter Stellen und Eudamed die aktuelle regulatorische Situation.

Geplant ist, dass in die Eudamed-Datenbank sämtliche Vigilanzmeldungen von Herstellern eingespeist werden - mit einer Ausnahme: Anwendermeldungen bleiben nach wie vor nationalstaatliche Angelegenheit und würden erst in die Eudamed überführt werden, wenn eine analoge Erstmeldung durch den Hersteller in der Eudamed erfolgt.

Ein wichtiges Detail führte schließlich Dr. Zündorf zur Eudamed aus. Gemäß des § 97 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), also dem nationalen Rechtsrahmen, der letztendlich zur Abschaffung des MPG dient, kann das BMG bereits einzelne, funktionsfähige Bausteine der Eudamed veröffentlichen und mitteilen, auch wenn die Bekanntmachung der Kommission zur vollständigen Funktionalität der Eudamed-Datenbank fehlt.

Danach ging Dr. Zündorf näher auf relevante Begriffe der Medizinprodukte-Vigilanz und auf die Begrifflichkeit „Nebenwirkung“ bzw. „unerwünschte Nebenwirkungen“ ein, die sich zwar im Artikel 2

Nr. 64 in der MDR finden, aber nicht definiert wurden. Dazu hat das NAKI bereits 2018 einen Definitionsvorschlag entworfen. So ist eine Nebenwirkung nie auf einen Produktmangel, also z. B. eine Fehlfunktion, zurückzuführen.

Im Teil „Meldeverpflichtungen“ erläuterte der Experte detailliert, wann und wie schwerwiegende Vorkommnisse (SAE), damit verbundenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen, Trendmeldungen, und periodische Sammelmeldungen verfasst und ggf. an Behörden gemeldet werden. Hervorzuheben ist hier, dass nicht schwerwiegende Vorkommnisse in einem Sicherheitsbericht aufgeführt sein müssen, aber nicht an Behörden gemeldet werden müssen. Die Meldefristen ändern sich ebenfalls und im Wesentlichen hängt die Frist von der Schwere des SAEs ab.

Schließlich führte Dr. Zündorf noch einige Neuerungen bei der nationalen Gesetzgebung bzw. deren Umsetzung aus. So hat das BfArM als neue Aufgabe die Prüfung von Produkten und Produktionen bei Herstellern zusammen mit Landesbehörden (gem. § 71 MPDG). Aber es gibt noch weitere, neue Zuständigkeiten bei den Bundesoberbehörden BfArM und PEI: z. B. Sonderzulassungen oder Anordnung von Korrekturmaßnahmen (oblag bisher Landesbehörden).

## Autorin

Ute Akunzius-Jehn  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

# Remote-Audits/Inspektionen in GMP/GDP

22. September 2020

Am 22. September 2020 hat Dr. Petra Zubiller, Geschäftsführerin der pZpoint - International Pharma Service, in einem 4-stündigen Webcast über die Voraussetzungen und Anforderungen, aber auch über ihre eigenen Erfahrungen mit Remote-Audits referiert.

In einer Gegenüberstellung von Remote- und „Vor Ort-Audits“ wurden die Chancen und Herausforderungen sowie die Vor- und Nachteile beleuchtet und die Unterschiede herausgestellt. Remote-Audits können beispielsweise mit Kostenersparnis sowie Klima-/Umweltschutz punkten und ermöglichen einen raschen Austausch von Dokumenten, sofern das passende technische Equipment vorhanden ist.

Vorteile von „herkömmlichen“ Audits sind hingegen die optimale Möglichkeit Prozessabläufe bzw. Abläufe in der Produktion zu beobachten sowie Produktionsstätten, Lager oder Laboratorien im Detail zu besichtigen. Dies ist remote nicht oder nur sehr eingeschränkt möglich. Ebenso ist der „zwischenmenschliche Faktor“ vor Ort nicht zu unterschätzen, der bei „Live-Überprüfungen“ stets eine erhebliche Rolle spielt.

Es gibt drei unterschiedliche Arten von Remote-Audits:

1. Das vollständige Remote-Audit ganz ohne physische Anwesenheit des Auditors, bei welchem die komplette Überprüfung mittels Remote-Technik abläuft.
2. Remote-Audits in Teilen, bei welchen Dokumente über die Remote-Technik ausgetauscht werden und beispielsweise Lager oder Räumlichkeiten dennoch vor Ort begangen werden.
3. Audit-Folgemaßnahmen, bei welchen die Verifizierung oder das Nachaudit mittels Remote-Technik abläuft.

Ein wesentlicher Erfolgsfaktor für ein Remote-Audit, so Frau Dr. Zubiller, ist der Einsatz einer zuverlässigen und sicheren Kommunikationstechnik, wie beispielsweise der richtigen Hard-/Software sowie einer schnellen und sicheren Internetverbindung. Zudem hängt die Qualität eines solchen Audits natürlich – neben einem guten Zeitmanagement – auch erheblich von der umfassenden Planung und Vorbereitung im Vorfeld aller Beteiligten und deren Einsatz und Engagement ab. Dies ist remote nicht anders als bei einer „regulären“ Überprüfung vor Ort.

Frau Dr. Zubiller gab den Teilnehmern einen Einblick in ihr erstes Remote Audit und schilderte ausführlich, welche Hürden zu nehmen waren. Im Anschluss wagten Frau Zubiller und die Teilnehmer mit „Augmented reality“ noch einen Blick in die „Audit-Zukunft“.

## Autorin

Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

e.eckert@forum-institut.de

# PharmaFORUM Webcast International

## „Regulatory Affairs in EAEU”

22. September 2020

On 22 September 2020 Anna Kramar, Regulatory Affairs, Quality & Pharmacovigilance Director of Eisai LLC, Russia addressed the novelties in marketing authorisation and maintenance in EAEU.

From 1 January 2021 on no national marketing authorisation application according to the old national legislative system is possible. Each marketing authorisation application dossier needs to be according to the new legislation. One crucial point is the choice of a Reference Member State (RMS) for an application. The RMS cannot be changed during the whole lifecycle, often it is advisable to choose Russia as RMS.

One of the advantages of the new regulatory system is the alignment of the variation system to the EU system.

The marketing authorisation dossier is in most parts in line with the ICH requirements now. M1 is purely national with national items as the normative documents, M2 and M3 are based on ICH standards with the obligation to translate some parts in Russian (M2 on the whole). M4 and M5 do not have national specifics.

### Author

Dr Henriette Wolf-Klein  
Department Manager Pharma & Healthcare  
h.wolf-klein@forum-institut.de

# Marketing Authorisation in Latin America

21. und 22. September 2020

Am 21. und 22. September fand das Seminar „Marketing Authorisation in Latin America“ statt.

Im Verlauf von zwei Tagen wurden die Länder Brasilien, Mexiko, Argentinien, Peru, Chile und Kolumbien adressiert. Hier sind einige wichtige Key-Facts für diese Region:

In Brasilien sind Biosimilars analog Generika austauschbar. Um auf den brasilianischen Markt zu kommen, muss das Reference Medicinal Product (RMP) auf dem brasilianischen Markt verfügbar sein. Notwendige Bioäquivalenzstudien müssen gegen ein RMP des brasilianischen Markts getätigt werden. EU- oder US-RMPs sind nicht zulässig. Pharmazeutische Äquivalenztests müssen durch das REBLAS Labor (durch ANVISA zertifiziert) durchgeführt werden. Für eine Biosimilar- und eine Generika-Zulassung müssen identische Tests und Daten vorliegen.

Auch in Mexiko muss das RMP für Biosimilars auf dem nationalen Markt verfügbar sein. Eine Besonderheit Mexikos ist es, dass der Zulassungsinhaber nicht in Mexiko lokalisiert sein muss, ein Legal Representative genügt hier.

Argentinien hat neue Regelungen für NCEs mit unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen, je nachdem, ob das Produkt in Argentinien produziert wird oder nicht. Biosimilars müssen auch in Argentinien ein RMP haben, das dort auf dem lokalen Markt verfügbar ist.

In Peru ist nur eine einzige Manufacturing site pro Produkt erlaubt – für jeden Schritt des ganzen Herstellungsprozesses jeweils eine Site.

Insgesamt wurde deutlich, dass es viele Länderbesonderheiten gibt, eine Harmonisierung des Einreichungsprozesses / der Maintenance noch in weiter Ferne ist und man eine lokale Unterstützung durch Consultants etc. benötigt – gerade auch vor dem Hintergrund, dass die Behördenkommunikation in der Landessprache hilfreich sein kann.

## Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

# Online Pharma FORUM

## „Abgrenzung: Nahrungsergänzungsmittel/ Lebensmittel für besonderemedizinische Zwecke/ Arzneimittel

16. September 2020

Referentin:

Dr. Kirsten Plaßmann – Rechtsanwältin, PlaßmannLEGAL, Stuttgart

„Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (food for special medical purposes/FSMP), zu Arzneimitteln, aber auch zu Kosmetika oder zu Medizinprodukten“ stand am 16. September 2020 auf dem Programm des Online Pharma FORUM. Dr. Kirsten Plaßmann, Rechtsanwältin – PlaßmannLEGAL- aus Stuttgart, startete mit einem Überblick der vier Produktkategorien: Lebensmittel, Kosmetika, Arzneimittel und Medizinprodukte.

Bei den Lebensmitteln unterschied die Expertin zwischen funktionellen/neuartigen Lebensmitteln, NEM und Speziallebensmitteln, wobei sie auf die beiden letzten Produktkategorien einen wesentlichen Schwerpunkt ihres Vortrags legte.

NEM sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung (ZWECKBESTIMMUNG) zu ergänzen, aus einer bestimmten ZUSAMMENSETZUNG von Stoffen sind und in DOSIERTER Form, also in einer definierten Darreichungsform auf den Markt gebracht werden. Aktuell gibt es einen starken Trend zu NEM-Sprays. Die Einordnung als NEM wird aus der Zweckbestimmung des Produkts hergeleitet: Neben anderen Produkteigenschaften darf das NEM vor allem keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben (Definition eines Arzneimittels im AMG).

Im Gegensatz dazu sind Speziallebensmittel/FSMP in einem Diätmanagement für konkrete Patientengruppen mit Erkrankungen, die einen spezifischen Nährstoffbedarf verursachen, einzusetzen. Die regulatorische Auslegung ist sehr restriktiv und der spezifische Bedarf eines Patienten darf nicht durch Anpassung der Ernährung möglich sein. Die Existenzberechtigung als FSMP muss außerdem, wie jüngste Gerichtsentscheidungen zeigten, durch Daten aus Placebo kontrollierten Doppelblindstudien belegt werden, die UNBEDINGT in anerkannter Fachliteratur veröffentlicht sind.

Bei der Abgrenzung zu Arzneimitteln spielen neben der Zusammensetzung vor allem auch die Risiken bei Verwendung eines NEM eine Rolle. Da sich NEMs an Durchschnittsverbraucher richten, sollten keine Risiken mit der Einnahme verbunden sein. Das ist aber nicht immer der Fall, wenn man z. B. an freiverkäufliche Vitamin-D-Präparate denkt. Da aber keine einheitliche europaweite Festlegung auf eine Tageshöchstmenge vorhanden ist und auf nationaler Ebene BfArM-Empfehlungen eben nur eine Empfehlung sind, werden am Markt Vitamin-D-Präparate angeboten, die die empfohlenen Höchstmengen zig-fach überschreiten.

Als weiteres Beispiel der jüngsten Rechtsprechung führte Dr. Plaßmann ein Präparat aus rot fermentiertem Reis an. Trotz eines EFSA-Sachverständigengutachtens als NEM und Vorliegen eines zugelassenen Health-Claims wurde das Produkt vom BfArM als Arzneimittel eingestuft. Wesentliches Entscheidungskriterium war hier der charakteristische Wirkmechanismus, also eine metabolische bzw. physiologische Wirkung des Präparats, der identisch ist mit einem bereits wirkstoffgleichen, zugelassenen Arzneimittel.

Ganz wichtig, so betonte die Referentin, sei bei der Abgrenzung bzw. Betrachtung der Einzelfälle immer wieder die „Präsentation“ des NEM/FSMP, aber auch von Medizinprodukten/Kosmetika. So muss auf Produktnamen oder Produktinformationen geachtet werden. Diese dürfen beim Verbraucher oder Anwender keine arzneiähnlichen Assoziationen auslösen. Damit liefen diese Produkte Gefahr als Präsentationsarzneimittel eingestuft zu werden. Der Pflichttext „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ ist tatsächlich Funktionsarzneimitteln vorbehalten (gemäß HWG).

**Autorin**

Ute Akunzius-Jehn

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

u.akunzius-jeahn@forum-institut.de

# Online Medizinprodukte FORUM „Post Market Surveillance gemäß MDR“

19. August 2020

Am 19. August 2020 fand das Online Medizinprodukte FORUM mit dem Thema Post Market Surveillance gemäß Medical Device Regulation (MDR) statt. Herr Florian Tolkmitt, Geschäftsführer der PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, gab Einblicke und praktische Tipps für Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow-Up (PMCF) nach Inkrafttreten der MDR.

Vor einigen Wochen ist eine erste Guidance, die ISO/TR 20416:2020 erschienen, die ausführlich behandelt wurde. Herr Tolkmitt empfahl, diese gut durchzuarbeiten und sich bereits jetzt schon auf die Anforderungen vorzubereiten.

Im ersten Abschnitt ging Herr Tolkmitt auf die einzelnen Parts des PMS-Plans ein. Zu Diskussionen führten die Quellen zur Datensammlung. Auf die Frage, ob auch Patientenforen/Social Media durchsucht werden müssen, verwies er auf die neue ISO-Guidance. Bei Arzneimitteln müssen nur Patientenforen und Social Media-Seiten, die vom Zulassungsinhaber geführt oder gesponsert sind, gemonitort werden.

Weiterhin wurde auf die Gemeinsamkeiten und die Unterschiede des PMS Reports (PMSR) und des Sicherheitsberichts (PSUR) eingegangen und wann welcher Bericht vorliegen muss. PSURs der Klasse IIb & III-Produkte müssen jährlich an die Benannten Stellen (NB) übermittelt werden (über EUDAMED, bzw. direkt an die NBs, solange EUDAMED nicht funktionsfähig ist). Es wurde darauf hingewiesen, dass es bisher noch keine Vorlagen für den PMSR, PSUR gibt. Unklar ist darüber hinaus, wie die NBs die jährlichen Berichte weiterverarbeiten.

Im zweiten Teil der Sendung wurde das Thema PMCF näher beleuchtet. Zunächst wurde klargestellt, dass PMCF unter der MDR nicht mehr nur als eine Studie zu verstehen ist, sondern einen kompletten Prozess mit vielschichtigen Aktivitäten darstellt.

Um Redundanzen bei der Datenerhebung und der Dokumentenerstellung zu vermeiden, müssen Hersteller sich die eigenen Prozesse und Vorlagen intensiv anschauen und diese optimieren.

## Autorin

Jessica Hüske  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
j.hueske@forum-institut.de

# Online Pharma FORUM „Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen“

19. August 2020

Am 19. August 2020 fand das Online Pharma FORUM zum Thema „Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen“ mit Frau Angela Hartmann als Expertin statt.

Frau Hartmann konzentrierte sich in ihrem Vortrag auf klinische Studien nach der Zulassung und ging dabei auf Anwendungsbeobachtungen (AWBs), Post authorisation safety studies (PASS) und Post authorisation efficacy studies (PAES) ein. Zunächst wurden aber die Begrifflichkeiten Klinische Studie, Klinische Prüfung und nicht-interventionelle Studie differenziert und darauf hingewiesen, dass die Verwendung von einheitlichen Begrifflichkeiten sehr wichtig ist.

Die Voraussetzungen für nicht-interventionelle Studien sind nicht immer ganz leicht zu erfüllen, vor allem die „Behandlung gemäß ärztlicher Praxis“. Die Behörden sind hier sehr unterschiedlich in der Bewertung, was noch ärztliche Praxis ist. Dies ist besonders bei weltweiten Studien herausfordernd. In diesem Zusammenhang wurde auch die „Gemeinsame Empfehlung des BfArM und PEI zu Anwendungsbeobachtungen“ als Literatur empfohlen.

Im zweiten Teil wurde auf die unterschiedlichen Meldepflichten von Nebenwirkungsmeldungen in Studien vor und nach der Zulassung eingegangen. Hier kam der Hinweis, dass landesspezifische Gesetze und Richtlinien fortlaufend geprüft werden müssen bei internationalen Studien, da diese sich regelmäßig ändern können. Anschließend wurde auf die Unterschiede zwischen retrospektiver und prospektiver Untersuchung und primärer vs. sekundärer Datenerfassung eingegangen.

Der letzte Teil des Online-Seminars beschäftigte sich mit Investigator Sponsored Trials (IST, IIT, ISS). Hier ist vor allem wichtig, dass der Zulassungsinhaber nicht als Sponsor auftritt. Die Grenze zwischen Mitwirkung, Beratung und Sponsorship ist oft fließend.

## **Autorin**

Jessica Hüske  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
j.hueske@forum-institut.de

# Online Pharma FORUM „CMC Lifecycle Management“

16. Juli 2020

Am 16. Juli 2020 fand das Online Pharma FORUM zum Thema „CMC Lifecycle Management“ statt. Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, berichtete hier aus seiner über 30 jährigen Berufserfahrung u. a. über Möglichkeiten des Change Managements eines Arzneimittels.

Im Besonderen ging er auf das Thema „Schnittstellenmanagement“ ein und hob die Bedeutung regelmäßiger abteilungsübergreifender Meetings hervor, um mögliche Changes gut zu initiieren und umzusetzen. Hierzu sollten neben Regulatory Affairs, QA, Herstellung und Einkauf auch regelmäßig Medizin und Marketing hinzugebeten werden. Dabei muss die Wirtschaftlichkeit jedes geplanten Changes in einer Gesamtkostenberechnung erfolgen, um den wirtschaftlichen Erfolg sicherzustellen. Darüber hinaus soll, besonders im internationalen Umfeld eine transparente Implementierungsstrategie für das geänderte Arzneimittel erarbeitet werden.

Im zweiten Teil der Sendung ging Herr Dr. Vigenschow auf das Dauerthema „Verhinderung von Variations“ ein und hob hier die Möglichkeiten einer variationsminimierenden Zulassungs-

dossier-Erstellung hervor. Im Dossier sollten nur regulatorisch relevante Themen adressiert und eine zu detaillierte Beschreibung des Herstellprozesses vermieden werden. Wichtig ist hier immer zu unterscheiden, was wirklich zulassungsrelevant ist und was nur Eingang in die GMP-Dokumentation finden muss.

Abschließend ging Herr Dr. Vigenschow auf die verabschiedete ICH Q12 Guideline ein, die zu einer Anpassung der Variation Regulation in den nächsten Jahren führen muss. ICH Q12 sieht eine Unterteilung von Produkt- und Prozessparametern in „Established Conditions“, die wichtig für die Qualität eines Produkts sind, und „Supportive Information“ vor. Nur Änderungen an „Established Conditions“ wären künftig bei Änderungen variationspflichtig. ICH Q12 sieht außerdem „Post Approval Change Management Protocols“ vor. Hier könnten prospektiv geplante Variations beschrieben werden und nachfolgend zu einer Variation-Einreichung in einer niedrigeren Kategorie führen. Aktuell sind diese Protokolle nicht EU Regulation konform und daher noch nicht nutzbar.

#### **Autorin**

Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
h.wolf-klein@forum-institut.de



# Online Pharma FORUM „Datenschutz & PV“

25. Juni 2020

Am 25. Juni 2020 fand das Online Pharma FORUM zum Thema Datenschutz und Pharmakovigilanz statt. Obwohl die DSGVO schon seit einiger Zeit in Kraft ist, gab es zu diesem Thema sehr viele Fragen und offene Diskussionspunkte.

Der Experte, Dr. Marc A. Zittartz, gab zunächst einen Überblick darüber, welche Informationen in die Vigilanzdatenbank aufgenommen werden dürfen. Hier muss vor allem bei den Daten des Reporters und des Patienten unterschieden werden.

Grundsätzlich gilt für die Pharmakovigilanz, dass Datenschutz nicht über Patientensicherheit stehen darf. Die DSGVO erlaubt deshalb die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, da es sich um ein öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit handelt.

Anschließend wurden die verschiedenen Quellen von Patientemeldungen (z. B. klinische Studien, Literatur, etc.) adressiert und welche Besonderheiten zu beachten sind. Herr Dr. Zittartz verwies dabei besonders auf eigene Webseiten als Meldequelle. Hier ist die Datenschutzerklärung sehr wichtig und sollte auf spezifische Inhalte nochmal kontrolliert werden.

Wichtig für die Weitergabe von Patientendaten ist eine möglichst vollständige Anonymisierung der Daten (bedeutet, dass die personenbezogenen Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können). Die Weitergabe von Geburtsdaten z. B. ist nur sinnvoll, wenn es einen validen Grund dafür gibt. Auch für die Datenweitergabe innerhalb von EudraVigilance wurden aus Datenschutzgründen verschiedene Optionen von sogenannten „Masked Null Flavours“ eingeführt. Diese sagen dem Empfänger, dass die Information zwar existiert, aber nicht übermittelt wird.

Abschließend adressierte Herr Dr. Zittartz die Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern in der Pharmakovigilanz und wie dabei der Datenschutz gewährleistet werden kann.

Nachtrag zur Sendung:

Frage: Muss eine Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht für ein Follow-Up eines Patienten vom Patienten handschriftlich unterschrieben sein oder reicht eine E-Mail oder andere elektronische Bestätigung?

Antwort: Nach Arztrecht ist die Entbindung nicht formgebunden, aber in diesem Fall benötigt man keine Schweigepflicht-Entbindung, da der Arzt gesetzlich zur Meldung und Follow-Up verpflichtet ist (muss aber gleichzeitig die Identität des Patienten schützen).

## Autorin

Jessica Hüske  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
j.hueske@forum-institut.de

# Online Medizinprodukte FORUM

## „Aktuelle Anforderungen bei klinischen Studien mit Medizinprodukten“

25. Juni 2020

Das Online Medizinprodukte FORUM am 25. Juni 2020 mit Rechtsanwältin Frau Marie-Isabel Heinz adressierte aktuelle Anforderungen bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten.

Auch wenn das Inkrafttreten der Medical Device Regulation (MDR) – (EU) 2017/745 – auf Mai 2021 verschoben wurde, gibt es einige Herausforderungen in Bezug auf klinische Bewertungen, mit denen sich die Medizinprodukte-Hersteller jetzt schon beschäftigen müssen.

Zunächst stellte Frau Heinz die regulatorischen Grundlagen und Definitionen vor. Eine klinische Bewertung ist der Nachweis der Eignung eines Medizinproduktes für den vorgesehenen Verwendungszweck und kann über Literaturdaten und/oder Ergebnisse von klinischen Prüfungen erfolgen. Eine klinische Bewertung ist für jedes Medizinprodukt erforderlich, eine klinische Prüfung ist nicht für alle Produkte notwendig. Die MDR beinhaltet im Vergleich zum Medizinproduktegesetz (MPG) nun auch eine Definition zur klinischen Prüfung (Art. 2 Nr. 45 MDR).

Anschließend wurden die beteiligten Personen und Einrichtungen und deren Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen definiert. Außerdem wurde das Genehmigungsverfahren im Detail besprochen, welches sich in den jeweiligen Mitgliedsstaaten z.B. in den Fristen unterscheiden kann. Trotz der Möglichkeit eines koordinierten Bewertungsverfahrens ist daher besondere Aufmerksamkeit geboten.

Wichtiger Hinweis von Frau Heinz: Wenn die MDR 2021 in Kraft tritt, wird EUDAMED (European Databank on Medical Devices) noch nicht zur Verfügung stehen, sodass ein Antrag für eine klinische Prüfung, wie im Artikel 78 MDR es vorgesehen wäre, noch nicht über EUDAMED eingereicht werden kann.

In der zweiten Vortragshälfte wurden Investigator Initiated Trials (IIT), sonstige klinische Prüfungen und die Unterschiede zu den klinischen Prüfungen vorgestellt.

Abschließend wurden die neuen Übergangsfristen für Risikoklasse I Produkte durch das Corrigendum vom 26. November 2019 diskutiert und ob der Anwendungsbeginn der MDR im Mai 2021 realistisch bzw. ausreichend scheint.

### Autorin

Jessica Hüske  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
j.hueske@forum-institut.de

# Sponsoring, Advisory Boards & co – Healthcare Compliance für Kooperationen mit Ärzten

25. Juni 2020

Das Online-Seminar“ Sponsoring, Advisory Boards & co – Healthcare Compliance für Kooperationen mit Ärzten“ fand am 25. Juni 2020 statt.

Unsere Compliance-Experten Herr Dr. Holger Diener und Herr Maur gaben dabei abwechselnd einen umfassenden Überblick über Compliance-Regeln für die Zusammenarbeit mit Ärzten.

Von gesetzlichen Rahmenbedingungen über grundlegenden Kodices bis hin zur konkreten Ausgestaltung von Kooperationen mit Ärzten – anhand von vielen Praxisbeispielen und etlichen Schätz-

fragen entstanden angeregte Diskussionen und Abstimmungen zwischen Referenten und Teilnehmern.

Ausführlich diskutiert wurden unter anderem die praktische Umsetzung der Neuregelungen in § 299a ff. StGB – hierbei wurde deutlich, dass wettbewerbsrechtlich als Bagatellen eingestufte Vergehen je nach Auslegung des Strafrechts durchaus gravierende Konsequenzen, wie eine vierteljährliche Freiheitsstrafe und enorme Imageschäden, haben können. Umso wichtiger ist die vorherige Absicherung und Reflektion im Rahmen der Kooperation mit Ärzten.

## **Autorin**

Leila Grupp

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

[l.grupp@forum-institut.de](mailto:l.grupp@forum-institut.de)

# Tag der Klinischen Forschung 2020

14. und 15. Mai 2020

Am 13. und 14. Mai 2020 fand zum 15. Mal in Folge die Jahrestagung „Tag der Klinischen Forschung“ statt. Anders als geplant konnte das Jubiläum aufgrund der aktuellen COVID-19-Lage nicht vor Ort in Köln begangen werden, sondern die Referenten und Teilnehmer trafen sich dieses Mal rein virtuell im Online-Format.

Nach der Eröffnung durch den Tagungsleiter, Dr. Matthias Klüglich, Head Clinical Research France von Boehringer Ingelheim, beleuchtete Dr. Thomas Sudhop, Facharzt für klinische Pharmakologie und Leiter der Abteilung Wissenschaftlicher Service beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zunächst die Abgrenzung der einzelnen Studientypen. Er erläuterte gängige Studienformen, wie klinische und nicht-interventionelle Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen, PASS und PAES und griff insbesondere auch Registerstudien nochmals gezielt auf, da diese mit den regulatorischen Forderungen des G-BA aus letzter Zeit weiter in den Fokus gerückt sind.

Er informierte die Teilnehmer ebenfalls über die Fusion von BfArM und DIMDI zum 26. Mai 2020. Auch wenn noch nicht alle Änderungen final kommuniziert werden konnten, gab er Einblick in spannende Verschiebungen zwischen den beiden Instituten sowie Umstrukturierungen im BfArM.

Mit einem Update zur EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trials Regulation) schloss Dr. Sudhop seinen Vortrag. Die geplanten Audits zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Clinical Trial Management Systems beginnen im Dezember 2020, so dass im günstigsten Fall mit einer Anwendung der Verordnung im letzten Quartal 2021 zu rechnen ist. Der Druck auf die EU-Kommission den Fortgang des Portals voran zu treiben wird stärker, die Auswirkungen der aktuellen COVID-19-Lage sind darauf jedoch noch nicht abzusehen. Er selbst geht daher davon aus, dass die EU-Verordnung erst im Frühjahr 2022 zu Anwendung kommen wird.

Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung des BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, ging in seinem Vortrag darauf ein, was sich auf ICH-Ebene hinsichtlich klinischer Prüfungen getan hat und weiterhin tun wird. Er stellte die Anforderungen in ICH GCP E6 (R2) vor und betonte, dass alle Neuerungen den Schutz der Patienten und die Sicherstellung der Daten-Reliabilität in klinischen Prüfungen zum Ziel haben. Mit der Einführung eines risikobasierten Qualitätsmanagement-Ansatzes haben die Guideline-Vorgaben Auswirkungen auf nahezu alle Tätigkeiten in der klinischen Prüfung.

Die Renovierung der ICH E8 (R1) strebt den GCP-Standard auch für andere Forschungsprojekte außerhalb klinischer Prüfungen an. Dies ist in der bisherigen Umsetzung jedoch nur schwach ausgeprägt. Hier und auch bei ICH E19 (Optimisation of Safety Data Collection) erhoffen sich alle noch weitere Nachbesserungen, um die Patientensicherheit weiter zu stärken. Die geplante Neufassung der ICH E19 sehen gerade europäische Behörden kritisch, da das Vorhaben, das Berichtswesen von Sicherheitsdaten weiter zu ver-

einfachen, aus ihrer Sicht eher zu einer Patientengefährdung führt. Im Gegensatz zur USA haben europäische Behörden keine direkte Einsicht in Patientendaten, so dass hier eine massive Datenblindheit gefürchtet wird, wenn Nebenwirkungsfälle künftig nicht mehr in der bisherigen (ausführlichen) Form berichtet werden müssen.

Mit Informationen hinsichtlich der regulatorischen Neuerungen in der Medizinprodukte-Entwicklung setzte Dr. Markus Hahn, Geschäftsführer der ArtiMed Medical Consulting GmbH, den Tag fort. Er gab den Teilnehmern einen Überblick über den Status quo sowie die Medical Device Regulation (MDR), deren Anwendung nun auf das kommende Jahr verschoben wurde. Kritisch fällt seine Meinung zur geplanten Nutzbarkeit der EUDAMED-Datenbank ab Mai 2022 aus. Gemäß allen bisherigen Erfahrungen mit Datenbanken wird sich auch dieses Datum vermutlich noch weiter in die Zukunft verschieben. In seinem weiteren Vortrag erläuterte Dr. Hahn dem Auditorium ebenfalls die Inhalte des neuen Medizinprodukteanpassungsgesetzes sowie die Hintergründe für die neue Gesetzgebung. Man wollte damit insbesondere die nationalen Anforderungen in Deutschland stärken, ohne eine einheitliche EU-Regelung zu gefährden.

Die Problematik der fehlenden Benannten Stellen wurde ebenfalls aufgegriffen. Von ursprünglich 80 Benannten Stellen sind derzeit erst 13 unter der MDR (re-)zertifiziert worden. Dies stellt ein großes Bottleneck für die Medizinprodukte-Entwicklung dar und stellt die vielen hauptsächlich klein- und mittelständischen Unternehmen im Bereich Medizintechnik (rund 93%) vor große Herausforderungen. Dr. Hahn rät daher allen Firmen, die Verschiebung der Medical Device Regulation jetzt intensiv zu nutzen, sich gut auf die anstehenden Neuregelungen vorzubereiten.

Dr. Andreas Franken, zuständig für Klinische Forschung, elektronische Verfahren

und Datenschutz beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) schloss den ersten Tag mit einem Vortrag zum Datenschutz in klinischen Prüfungen. Wie muss die Einwilligung eines Prüfungsteilnehmers ausgestaltet werden, um datenschutzkonform zu sein? Darum und um die Folgen einer unwirksamen Einwilligung drehte sich die nächste Viertelstunde. Auch Fragen nach der Zweitnutzung sowie Nachnutzung von Daten wurden erörtert. Dr. Franken gab den Teilnehmern Tipps, wo man im Internet geeignete Vorlagen finden kann, die zur Verwendung bereit stehen. Ein Thema, welches immer wieder zu Diskussionen führt, ist die Definition von Anonymisierung und Pseudonymisierung. Auch hier empfahl Dr. Franken den Teilnehmern bereits bestehende Vorlagen, z.B. von der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit, zu nutzen.

Der letzte Teil seines Vortrags widmete sich dann dem Datenschutz im Zuge der aktuellen Corona-Situation. Hier wies Dr. Franken darauf hin, dass eine zusätzliche Datenerhebung grundsätzlich möglich sei, sofern sie der Unterbindung der Virus-Ausbreitung

dient. Dies gilt auch für Prüfstellen und Patienten in klinischen Prüfungen. Wichtig ist jedoch eine datenschutzkonforme Erhebung und die Verhältnismäßigkeit der erhobenen Daten. Mit diesem spannenden und hoch aktuellen Thema endete der erste Tag der Veranstaltung.

Am Morgen des zweiten Veranstaltungstages startete Dr. Marina Mangold, CEO der Esculape - Clinical Research Profession, mit einem Überblick über die Themen Datenmanagement und Datenintegrität und deren Verbindung zum Datenschutz. Dr. Mangold stellt klar, dass auch im Datenmanagement ein Quality by design-Ansatz gelebt werden muss. Sie appellierte an die Firmenvertreter, dass Datenmanager von Beginn an bei der Studienplanung mit eingebunden werden sollten, da diese in der heutigen Zeit weit mehr einnehmen als nur die Rolle eines „Datenhüters“ und „Datensamplers“.

Das Datenmanagement stellt ein wichtiges Bindeglied dar zwischen Datenintegrität und Datenqualität. Viele Prozesse und Dokumente in klinischen Studien müssen gut aufeinander abgestimmt sein, damit das Projekt letzten Endes erfolgreich durchgeführt werden kann. Eng verbunden damit ist auch der Datenschutz, denn die Anwendung von Datenschutz-Grundprinzipien ist, wie man am Beispiel Datenminimierung und Datenaufbewahrung erfährt, auch in ICH bereits gefordert. Der Datenmanagementplan ist mit das wichtigste Dokument. Dieser wird oft von Auftragsforschungsinstituten in klinischen Prüfungen erstellt und verwaltet. Der Sponsor muss aber auch auf dieser Ebene seiner Gesamtverantwortlichkeit nachkommen und dafür sorgen, dass der Dreiklang zwischen Datenschutz, Datenintegrität und Datenmanagement bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen funktionieren kann. Sie riet daher allen, hierauf von Beginn an zu achten, um das Setup der Studie nicht zu gefährden.

In eine ähnliche thematische Richtung ging auch der nächste Vortrag von Frank Henrichmann, Senior Executive Consultant bei QFINITY Quality Management. Er stellte zu Beginn die häufigsten Behörden-Findings in klinischen Prüfungen vor. Eine Vielzahl davon haben einen Bezug zur Datenerfassung oder dem Datenmanagement – gerade, wenn sogenannte EDC-Systeme (electronic data capture) genutzt werden. Als Grund hierfür führte er an, dass zwar jeder EDC-Systeme nutze, aber eben auch noch Papier. Dieser Medienbruch verursacht immer wieder Probleme, denn trotz elektronischem System werden viele Daten aus klinischen Studien noch manuell erfasst und das führt oft zu Fehlern. Sponsoren klinischer Prüfungen könnten viel Zeit und Geld einsparen, wenn sie auf rein elektronische System wechseln würden, denn über 90% der Daten, welche mittels EDC-Systeme erfasst werden, sind korrekt, wie Studien belegen. Bereits Stand heute sind 60% aller Werk tätigen mit dem Umgang elektronischer Geräte aufgewachsen, so Frank Henrichmann, und der turning point, an dem sich mehr Menschen mit „e“ auskennen als mit Papier, ist überschritten. Diese Chance sollten auch Pharmafirmen nutzen und ihre Prozesse daraufhin anpassen.

Ebenso spannend ist auch das Thema „virtual trials“, mit welchem sich viele Sponsoren gerade auseinander setzen – auch aufgrund der aktuellen COVID-19-Lage. Frank Henrichmann sieht hierin viele Vorteile: Die Daten werden direkt beim Patienten zu Hause erfasst, der Prüfer wird entlastet und mit großer Wahrnehmungs-

keit steigt auch die Rekrutierungsrate in der klinischen Prüfung, wenn für Patienten die Besuche im Prüfzentrum, die mit Fahrerei und erheblichem zeitlichen Aufwand verbunden sind, wegfallen. Auch die erhobenen „source data“ würden dadurch beeinflusst, denn neben rein numerischen und strukturierten Daten wären dann auch unstrukturierte, bildgebende Daten (z. B. die Aufklärung und Einwilligungserklärung als Videostream) zu verwenden. Der ganz praktische Vorteil: Die Volumenmenge an Daten steigt an, denn neben klassischen EDC-Daten, könnte man so auch Real World Daten oder Daten aus Krankenhäusern direkt nutzen. Eine Studiensteuerung wäre sozusagen in „Echtzeit“ möglich. Die Herausforderung, die Frank Henrichmann jedoch in diesem Zusammenhang sieht, ist, die Datenintegrität sicher zu stellen. Hier wäre dann ein sogenanntes intelligentes Clinical Data Management System indiziert, welches alle Daten zusammenführen kann. Eine reine EDC-Plattform, wie man sie aktuell in klinischen Studien noch nutzt, wäre dann nicht mehr die richtige Basis.

Dr. Klaus Peter Kammerer, Global Head Vendor Management & Oversight bei Boehringer Ingelheim widmete sich vor der Mittagspause einem weiteren spannenden Thema, dem firmenübergreifenden Qualitäts- und Risikomanagement in klinischen Prüfungen. Er stellte klar, dass ein Sponsor nicht nur die allumfassende Übersicht über alle Daten und Prozesse in klinischen Prüfungen haben muss, sondern dass es auch zu seinen Aufgaben gehört, das Risiko hinsichtlich ausgelagerter Services zu verstehen und regelmäßig zu bewerten. Es sei ein Trugschluss, so Klaus Peter Kammerer, wenn Sponsoren glaubten, hier keine Kapazitäten mehr zu benötigen.

Er stellt dem Auditorium verschiedene Outsourcing-Modelle (inhouse, fully outsourced, functional service provider) vor und gab Hinweise, wie jede Firma das für sich richtige Outsourcing-Modell findet. Je besser man seine eigene firmeninterne Kapazitätsplanung und -auslastung versteht und abwägt, was Sinn macht in den eigenen Reihen zu behalten, umso besser fährt man auch aus Risikomanagement-Sicht. Je nach Outsourcing-Modell können die Oversight-Pflichten sehr vielfältig sein, da sie sowohl auf Management- als auch auf Projekt- und Länderebene erfolgen müssen. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Oversight über Subcontractoren, welche mit ICH E6 (R2) ebenfalls verpflichtend adressiert wurde.

Generell, so Dr. Kammerer, setzt sich eine effektive Vendor-Oversight aus verschiedenen Aspekten zusammen. Sie erfordert eine hohe Aufmerksamkeit, die Arbeit zahlt sich aber am Ende aus. Clinical Quality Agreements sind nötig, ein regelmäßiger Dokumenten-Review und Deeskalations-Maßnahmen für den Ernstfall. Aber auch die genutzten Technologien sind wichtig sowie eine nicht zu kleinteilige Risikokontrolle gegenüber des Outsourcing-Partners.

Als letzter Referent der Tagung zog Prof. Dr. Sebastian Harder, Vorsitzender der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen sowie der Ethikkommission des Fachbereiches Medizin der Goethe-Universität in Frankfurt, am Nachmittag das Fazit aus ethischer Sicht auf die zuvor besprochenen Themen.

Er gab zunächst eine kurze Einführung in die Aufgaben der Ethikkommissionen in Deutschland – regulatorische und „berufsrechtliche“ Prozesse, wie zum Beispiel die Beratung von Wissenschaftlern und Ärzten sowie die Überprüfung der ethisch-wissen-

schaftlichen Grundsätze in Studien. Im Anschluss erläuterte er die Sicht der Ethikkommissionen auf die aktuellen und kommenden ICH-Regeln. Während ICH E6 klar, gut geregelt und aus ethischer Sicht vernünftig ausgestaltet worden ist, sieht er bei ICH E8 und E19 noch „Luft nach oben“. Die Ansätze von ICH E8 sind von den Ethikkommissionen zu begrüßen, gehen aber in der aktuellen Form noch nicht weit genug. Zu ICH E19 wünschte er sich, dass auch hier die Ethikkommissionen bei der Bewertung involviert werden. Aber es bleibt abzuwarten, wie sich die Draft-Dokumente bis zur finalen Version weiter entwickeln.

Prof. Harder sprach ebenfalls die Clinical Trials Regulation nochmalig an. Die Regelung ist auch für die Ethikkommissionen nicht einfach, denn es fehlt eine Art Übungsfeld. Die Datenbank steht noch nicht final und auch das Problem der Einbindung der Regierungspräsidien ist noch nicht entsprechend geklärt, was die Kommunikation hinsichtlich der Prüfstellenbewertung und -überwachung schwierig macht. Die Aufgabenverteilung der Ethikkommissionen ist definiert und hinsichtlich der Prozesse sind sie vorbereitet, so Prof. Harder. Insbesondere die Überprüfung der Qualifikation der Prüfer steht natürlich im Mittelpunkt. Sein Fazit zu Clinical Trials Regulation: Die Bewertung für Teil 2 müsste noch besser strukturiert werden, ansonsten herrscht auch bei den Ethikkommissionen gespanntes Warten hinsichtlich der neuen Anforderungen.

Auch das neue Verfahren der Medical Device Regulation wurde von Prof. Harder nochmals thematisiert. Die Überlegungen, warum man hier im Gegensatz zum Arzneimittelsektor das Verfahren sequentiell und zweistufig gewählt hat, sind ihm jedoch nicht ganz klar. Aufgrund der kurzen Fristen ist es für die Ethikkommissionen jedoch akzeptabel. Was er als schwierig beurteilt, sind hingegen die möglichen Konstellationen innerhalb und außerhalb der Zweckbestimmungen mit halben bzw. vollem Genehmigungsverfahren, individuelle Regelungen einzelner EU-Mitgliedsstaaten sowie Ausnahmen vom Genehmigungsverfahren (berufsrechtliche Beratung, „der gute alte § 23b MPG“). Dies wird die Ethikkommissionen vor Schwierigkeiten stellen, so prophezeite er. Hier wünschte er sich in eigener Sache, dass auch die Expertise in Sachen Medizinprodukten bei den Ethikkommissionen noch besser werden muss, um diese Studien fairer bewerten zu können.

Prof. Harder zog mit seinem Beitrag abschließend eine Klammer um die vielschichtigen Themen, welche in den zwei Tagen behandelt wurden. Der Tag der Klinischen Forschung 2020 ging somit zwar deutlich anders als geplant zu Ende - die Wissensvermittlung stand im Online-Format jedoch in keiner Weise den Präsenz-Tagungen der Vorjahre nach.

#### **Autorin**

Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

r.goerner@forum-institut.de

# eSubmission – Ihre To-dos 2020

5. und 6. Mai 2020

Am 5. und 6. Mai fand das Seminar „eSubmission – Ihre To-dos 2020“ als komplettes Online-Seminar statt. An Tag 1 des Seminars gaben Karl-Heinz Loebel und Dr. Peter Bachmann einen Überblick zur EMA Master Data Management Roadmap und adressierten die aktuelle Nutzung der Einreichungsportale. Ein wichtiger Punkt war hier, dass die AMG E-Verfahrensordnung noch nicht veröffentlicht ist, aber bald erwartet wird.

Tag 2 fokussierte am Vormittag auf den neuen SPOR Implementation Guide V1, der die europäische IDMP-Umsetzung begleitet. Die Elemente OMS und RMS müssen bereits aktuell gepflegt werden, PMS und SMS kommen bald. Die EMA migriert dazu aktuell

Daten aus XEVMPD nach PMS, auch für SMS greift die EMA auf XEVMPD-Daten zurück. Im Moment sind diese migrierten Daten jedoch noch nicht zugänglich. Für Ende 2020 wird Version 2 des Implementation Guide erwartet. Damit startet die Umsetzungsphase. Ab Ende 2020 können Unternehmen PMS-Daten anstelle der XEVMPD-Daten pflegen, ab Ende 2022 sind sie dazu verpflichtet.

Am Nachmittag des 2. Veranstaltungstags rundete eine Session zu häufigen eCTD-Problemen das Online-Seminar ab. Hierbei standen auch Brexit-bedingte Herausforderungen im Fokus.

## **Autorin**

Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
h.wolf-klein@forum-institut.de

# Verunreinigungen in Arzneimitteln – Fokus Nitrosamine

23. April 2020

Um Sie bei den Prozessen zur Umsetzung des risikobasierten Ansatzes zur Vermeidung von Verunreinigungen, insbesondere von Nitrosaminen, in Arzneimitteln zu unterstützen, fand am 23. April 2020 das Online-Seminar „Verunreinigungen in Arzneimitteln – Fokus Nitrosamine“ statt.

Neben Informationen zu den Themen strategische Kontrollmechanismen während Entwicklung, Produktion und der Lieferkette, Analytik von Verunreinigungen, landesbehördliche Aktivitäten sowie Umsetzung beim Lohnhersteller, erhielten die Teilnehmer ein regulatorisches Update aus bundesbehördlicher Sicht. Auf letzterem Vortrag liegt hier der Fokus.

Dr. Andreas Grummel, Experte für pharmazeutische Qualität hob als erstes hervor, dass die Verantwortlichkeit für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, einschließlich der Qualität der APIs, Hilfsstoffe und Rohstoffe, die bei der Herstellung von Fertigprodukten verwendet werden, beim Zulassungsinhaber liegt. Darüber hinaus ist der Zulassungsinhaber dafür verantwortlich sicherzustellen, dass APIs, die unter GMP für Wirkstoffe hergestellt werden, einzusetzen. Ein „Sich-Verlassen“ bei Produkten mit vorliegendem Active Substance Master File (ASMFs) bzw. Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia (CEP) sei nicht der richtige und rechtssichere Weg.

Die Lücke sehe er insbesondere beim fehlenden Einholen von erforderlichen Informationen zu Wirkstoffen sowie der Ausführlichkeit der Lieferantenqualifizierung (Überprüfung der Robustheit der Prozesse im Rahmen von Audits beim Wirkstoffhersteller) durch den Marketing Authorisation Holder (MAH). Letzteres sei das A und O, um Verunreinigungen in Arzneimitteln zu vermeiden.

Die Behörden in der EU ermitteln aktuell, welche Lehren aus der im Jahr 2018 festgestellten Verunreinigung von sartanhaltigen Arzneimitteln mit Nitrosaminen gezogen werden können. Die sogenannte „Lesson Learnt“-Gruppe hat Empfehlungen zur zukünftigen Vermeidung und besseren Handhabung von Verunreinigungen final erarbeitet. Mit der Veröffentlichung sowie der Möglichkeit der Kommentierung ist zeitnah zu rechnen.

„Vorschläge“ in Bezug auf die Aufgabe bzw. Verantwortung des European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) könnten dahin gehen, dass ASMF- und CEP-Inhaber im Rahmen eines „Confidential Agreement“ verpflichtet werden, essentielle qualitätsrelevante Informationen zum Wirkstoff an den MAH zu übermitteln. Auf Basis des Schutzes des geistigen Eigentums wird dieses Prozedere derzeit nicht angewandt.

Herr Dr. Grummel stellte den allgemeinen Prozess der behördlich geforderten, jedoch unternehmensspezifisch durchzuführenden Risikobewertung und Überprüfung vor. MAHs sollten einen risikobasierten Ansatz – für alle zugelassenen Humanarzneimittel, die chemisch synthetisierte Wirkstoffen enthalten (einschließlich Generika und rezeptfreie Produkte) – wählen und Ihre Bewertungen und Bestätigungstests nach Priorität ordnen. MAHs von Sartanen mit einem Tetrazolring (d.h. diejenigen, die unter das jeweilige Referral nach Artikel 31 fallen) sollten die Bedingungen aus dem Referral erfüllen. Für Produkte mit Wirkstoffen ohne Sartane mit Tetrazolring ist die Risikobewertung und Überprüfung nach Step 1 (Risikobewertung), 2 (Bestätigungstest) und 3 (Änderung der Zulassungsdokumentation) erforderlich. Vorlagen für Risiko-Statements für Step 1 und ggf. Step 2 sind auf der HMA- oder EMA-Website „Nitrosamine impurities“ erhältlich. Analytische Methoden zur Bestimmung von N-nitrosodiethylamin (NDEA) und N-nitrosodimethylamin (NDMA) sind auf der EDQM-Website veröffentlicht.

Abschließend ging Herr Dr. Grummel auf offiziell bestätigte sowie unbestätigte Ursachen ein, die ein Auftreten von Nitrosaminen in einem Wirkstoff begünstigen. Auch der Umgang mit Variations wurde diskutiert.

Die Frist für die Abgabe einer Risikobewertung für alle Humanarzneimittel, bei denen die Gefahr einer Nitrosaminbildung oder –(Kreuz)kontamination besteht, wurde bis zum 1. Oktober 2020 verlängert (Deadline vormals 26. März 2020). Das Erarbeiten und Vorweisen einer Kontrollstrategie, nach der NDMA bzw. NDEA (nur ein Sartan darf enthalten sein, Aufnahme in die Spezifikation erforderlich) bis zu einem Limit von maximal 0,03 ppm im Fertigprodukt nachzuweisen sein dürfen, ist bis April 2021 erforderlich. Für Produkte mit bestätigten Risiken sollten Änderungen bis zum 26. September 2022 umgesetzt werden.

## Autorin

Dr. Birgit Wessels  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
b.wessels@forum-institut.de



# Die Klinische Prüfung nach AMG und ICH GCP

2. und 3. April 2020

Das Seminar „Die Klinische Prüfung nach AMG und ICH GCP“ fand am 2. und 3. April 2020 online statt.

Bereits zu Beginn des ersten Tages tauschten die Referenten und die Teilnehmer sich im virtuellen Seminarraum trotz der aktuell schwierigen Situation durch die Corona-Krise gut gelaunt aus, bevor Dr. Bertram Ottillinger, selbstständiger medizinisch-wissenschaftlicher Consultant, mit seinem ersten Vortragspart zu den Grundlagen klinischer Prüfungen startete. Er erklärte anhand Beispielen aus der Praxis, was die einzelnen Studienphasen untereinander, aber auch gegenüber nicht-interventionellen Studien abgrenzt, welche Vorgaben sie an das Studiendesign machen und was man unter Begriffen, wie Randomisierung und Verblindung versteht.

Im Anschluss übernahm Dr. Tanja Schaller-Kranz, medizinisch-wissenschaftliche Beraterin für klinische Entwicklung, und informierte die Teilnehmer ausführlich über die Regularien, welche für klinische Prüfungen gelten. Angefangen von der Deklaration von Helsinki, über die EU-Direktiven und die anstehende EU-Verordnung (Clinical Trials Regulation), das Arzneimittelgesetz bzw. das 4. AMG-Änderungsgesetz sowie die GCP-Verordnung bis hin zu den Leitlinien der „Guten Klinischen Praxis“ (ICH GCP E6 R2). Sie erläuterte detailliert und sehr anschaulich, welche Vorgaben derzeit aktuell gelten und welche künftig gelten werden, sobald das EU-Portal, das Clinical Trials Information System (CTIS), funktionsfähig sein wird.

Der dritte Part des Tages beschäftigte sich mit der Administration und Vorbereitung klinischer Prüfungen. Dr. Bertram Ottillinger gab hilfreiche Tipps, was bei der zeitlichen Planung einer Studie bereits berücksichtigt werden sollte, um anschließend nicht ins Hintertreffen zu geraten. Zudem stellte er den Teilnehmern die Anträge bei den Bundesoberbehörden, den Ethikkommissionen sowie bei den Überwachungsbehörden vor. Auch hier wies er immer wieder auf Problemfelder hin und gab Hinweise, wie das Einreichungsprozedere erleichtert werden kann. Informationen zu Übersetzungen in klinischen Prüfungen und den medizinischen Gepflogenheiten anderer Länder rundeten diesen Vortragspart ab.

Mit der Studienplanung und -vorbereitung ging Dr. Tanja Schaller-Kranz in die letzte Runde des ersten Seminartages. Sie stellte den Teilnehmern die Anforderungen an den Prüfplan, das CRF, die Patienteninformation/Einverständniserklärung sowie die Investigator's Brochure (IB) vor. Ihrer Erfahrung nach sind Studienkonzepte zu Beginn oft noch nicht ganz ausgereift, so dass die Prüfplanentwicklung eine wichtige Schlüsselstellung einnimmt. Sie riet dazu, zuerst die Erstellung einer Synopse, also eine Kurzzusammenfassung, zu schreiben und dann anhand dieses Dokumentes ausführlicher in die Studiendetails einzusteigen. In Sachen CRF betonte sie die Wichtigkeit, dass dieses konsistent mit dem Prüfplan sein muss und bei der Programmierung von eCRF zwingend auf die Anwendungsfreundlichkeit geachtet werden sollte, um eine hohe Akzeptanz des Dokuments auf Seiten der Prüfzentren zu erlangen.

Gerade Inkonsistenzen zwischen (e)CRF und Prüfplan generieren in Audits und Inspektionen viele Findings.

Der zweite Seminartag startete mit ausführlichen Informationen zum Thema Pharmakovigilanz. Dr. Bertram Ottillinger erklärte Definitionen, gab Hinweise, in welchen Regularien man Informationen zum Thema Arzneimittelsicherheit finden kann und wie Arzneimittelnebenwirkungen sowohl von Prüfern als auch von Sponsoren dokumentiert und gemeldet werden müssen. Hier kam auch der wichtige Hinweis, dass Ärzte auch über ihre Berufsordnung bereits dazu verpflichtet sind, auftretende Nebenwirkungen zu melden.

Das Kapitel Monitoring brachte den Teilnehmern dann die Studiendurchführung in der Praxis näher. Dr. Tanja Schaller-Kranz stellte die Verantwortlichkeiten eines klinischen Monitors ausführlich dar und vermittelte neben den reinen Monitoring-Aufgaben auch Wissen hinsichtlich der Prüfzentrenausswahl, der Initiierung, des Abschlussbesuchs und dem Umgang mit der Prüfsubstanz. Hier erhielten die Teilnehmer viele Tipps für den Alltag und erfuhren, wie sie auftretende Schwierigkeiten bereits im Vorfeld vermeiden können. Auch zur Dokumentation und Archivierung (Trial Master File und Investigator Site File) gab sie detaillierte Informationen.

Ein weiteres Kapitel, welches behandelt wurde, waren Aspekte des Qualitätsmanagements – Standard Operating Procedures (SOPs), Audits sowie das richtige Verhalten beim Verdacht auf Betrug und Fehlverhalten in klinischen Prüfungen. Dr. Bertram Ottillinger betonte, welche große Bedeutung SOPs für die Studienqualität haben und wies auch auf die Schwierigkeit für international agierende Konzerne hin, da SOPs oft länderspezifisch angepasst werden müssen. Auch im Rahmen von Auditfindings spielen SOPs eine große Rolle. Bei deren generellen Erstellung und Entwicklung von Beginn an überlegt zu arbeiten, zahlt sich für die Qualität jeder einzelnen Studie aus, so Dr. Ottillinger.

Nach der Mittagspause griff Dr. Herbert Noack, Biostatistiker bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, zunächst die aktuelle Corona-Lage auf und machte deutlich, welche Einflüsse das COVID-19 auf klinische Prüfungen und deren statistische Planung und Auswertung hat. Bei der derzeitigen Lage riet er dazu, darüber nachzudenken, klinische Prüfungen frühzeitig zu beenden, sofern mehr als 70% der Patienten „completed“ sind. Die Meinung der Behörden dazu ist allerdings kritisch und um eine solche Entscheidung treffen zu können, muss zwingend ein unabhängiges Data Monitoring Committee eingebunden werden. Auch Zwischenanalysen wären in der aktuellen Situation sicher sinnvoll, allerdings dürften diese nur durchgeführt werden mit vorgeschaltetem und positiv bewertetem Amendment. Hier müssten alle Firmen ihre Optionen jetzt klar abwägen.

Im Anschluss beleuchtete er die biometrischen Grundlagen und die Auswertung klinischer Prüfungen. Dabei waren die Regularien, Definitionen und die Erklärung der statistischen Schlussweise Thema. Die Teilnehmer erhielten Informationen, was die biomet-

rischen Grundgedanken sind, welche in klinischen Prüfungen generell zum Einsatz kommen. Wie kommt eine Hypothese zustande, die mit Hilfe einer klinischen Studie geprüft werden soll? Welche Aspekte sind für einen Bias verantwortlich und wie kann man ihn bestmöglich vermeiden? Welche Vorgaben gibt es hinsichtlich der Wahl einer Vergleichstherapie? Und nach welchen Prinzipien sollten die Auswertung von Studiendaten sowie die Ermittlung der Fallzahl erfolgen? Mit Hilfe praxisnaher Beispiele verdeutlichte er die statistischen Denk- und Herangehensweisen und rundete somit das Wissenspaket der zwei Tage ab.

### **Autorin**

Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

[r.goerner@forum-institut.de](mailto:r.goerner@forum-institut.de)

# Online Medizinprodukte und Pharma Forum „Regulatorisches Update zur MDR & nationaler Implementierungsstand“

2. April 2020

Die Sendung am 2. April 2020 in Rahmen des Online Medizinprodukte und Pharma Forum widmete sich ganz den regulatorischen Änderungen durch die EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745, die am 25. Mai 2017 in Kraft trat.

Als Gast konnten wir Herrn Dr. Matthias Neumann gewinnen, der Medizinprodukteexperte ist und aus Berlin live dazu geschaltet war. Der Experte gliederte sein Vortrag folgendermaßen:

- MDR Umsetzung in Europa
- Implementierungsprozesse
- Bestehende Herausforderungen – erste Ergebnisse und Leitfäden
- MDR Umsetzung in Deutschland: NAKI und Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)

Zu Anfang besprach der Experte eine Implementierungsroadmap, die auch Bezug auf die aktuelle Lage nahm. Ursprünglich war der 26. Mai 2020 als Geltungsbeginn der Medical Device Regulation vorgesehen. Aufgrund von durch den Coronavirusausbruch verursachten zusätzlichen Verzögerungen bei der Umsetzung der MDR wird mit hoher Wahrscheinlichkeit dieser Termin um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben.

Für Medizinprodukte-Hersteller ergeben sich mit der MDR viele Neuerungen bzw. Pflichten. Artikel 10 der MDR ist ein guter Startpunkt sich als Hersteller einen Überblick über die vielen Neuerungen und Änderungen zu verschaffen, da in diesem Artikel versucht wurde, alle Pflichten eines Medizinprodukteherstellers zusammenzuführen. Hervorzuheben sind so z. B. der MDR Artikel 10 (2) zum Risikomanagementsystem oder Artikel 10 (3) zur klinischen Bewertung.

Des Weiteren arbeitete Herr Dr. Neumann die hohe Komplexität im Rahmen des Scrutiny-Verfahrens für Hochrisikoprodukte (Art. 54 und Anhang XI 5.3 Anhang X 6) heraus. Für dieses soll es „Expertpanels“ für mehr als zehn medizinische Fachrichtungen geben.

Schließlich erläuterte unser Gast noch das Medizinprodukte-recht-EU-Anpassungsgesetz-EU – MPEUAnpG, einem Artikelgesetz, was neben dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), eine Reihe weiterer Artikel enthält, in denen gesetzliche Vorschriften, die auf das bisherige nationale MPG (Medizinproduktegesetz) verwiesen, korrigiert werden. Ursprünglich war der Geltungsbeginn der neuen rechtlichen Vorschriften (Gesetze und Verordnungen) mit dem der MDR am 26. Mai 2020 zusammengefallen. Angesichts der wahrscheinlichen, kurzfristigen Verschiebung der MDR werden diesbezüglich ebenfalls kurzfristige Änderungen notwendig sein.

## Autorin

Ute Akunzius-Jehn  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

# GCP für Apotheker

30. März 2020

Das Seminar „GCP für Apotheker“ fand am 30. März 2020 statt – anders als ursprünglich geplant und aufgrund der Corona-Lage diesmal nicht als Präsenz-, sondern als Online-Kurs.

Nachdem sich alle Teilnehmer eingewählt und vorgestellt hatten, startete Frau Heidrun Beckert, QA GCP Auditor und Freelance Senior CRA, mit den Grundlagen klinischer Prüfungen. Sie gab den Teilnehmern einen guten Überblick über die einzelnen Schritte der Arzneimittelentwicklung sowie über wichtige Definitionen und Prozesse, die jeder an klinischen Prüfungen Beteiligte kennen sollte.

Die anschließenden Ausführungen zu den regulatorischen Vorgaben – insbesondere im Rahmen von ICH GCP, der „guten klinischen Praxis“ – zeigten den Teilnehmer sehr eindrucksvoll, wie komplex die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen geregelt sind. Heidrun Beckert stellte die Verantwortlichkeiten von Sponsor, Prüfer und allen weiteren Beteiligten in klinischen Prüfungen vor und machte in dieser Vortragssektion deutlich, welche Schnittstellen für Apotheker wichtig sind.

Rund um die Thematik essentielle Dokumente und deren Handhabung wurde dann im Anschluss viel diskutiert. Wie hat das Delegation-Log auszusehen und wo muss es abgelegt sein? Macht es Sinn für Apotheken ein eigenes Apotheken-Log zu führen? Und welche Personen müssen zwingend darauf verzeichnet sein? Diese und viele andere praxisorientierte Fragen konnten nach und nach geklärt werden. Betont wurde in dem Zusammenhang auch, wie wichtig das ALCOAC-Prinzip, also die richtige Form der Dokumentation ist – auch in und für die Apotheke.

Nach der Pause füllte Dr. Lenka Taylor, Fachapothekerin für klinische Pharmazie am Universitätsklinikum Heidelberg, mit ihrer Erfahrung aus über 10 Jahren im Apotheken- und klinischen Forschungsbereich die Theorie des Vormittags mit Leben. Sie griff nochmals einige Regularien heraus, deren Inhalt und Änderungen für den Apothekenalltag immens wichtig sind. Insbesondere der Herstellungsprozess, aber auch die Rekonstitution und vor allem die Abgrenzung der beiden Begrifflichkeiten gegeneinander waren ihr wichtig nochmals herauszuarbeiten.

Sie stellte den typischen Lebenszyklus eines Prüfpräparats vor, beginnend beim Pre Study Visit. Welche Fakten müssen im Vorfeld mit der Apotheke geklärt werden, um sicherzustellen, dass die Studie in diesem Prüfzentrum auch mit Hilfe der Apotheke durchgeführt werden kann? Hier spielt neben der richtigen Einrichtung und ausreichend personellen Ressourcen auch die Qualifikation aller Beteiligten eine große Bedeutung. Ein weiterer wichtiger Aspekt sind die vertraglichen Regelungen. Sowohl kaufmännische Verträge, welche u. a. die Vergütungen regeln, als auch Aufgabenabgrenzungsverträge bezüglich der Herstellungstätigkeit sind zwingend nötig, um die administrativen Aspekte im Vorfeld eindeutig und zufriedenstellend zwischen allen Parteien zu klären.

Auch bezüglich der Studieninitiierung erhielten die Teilnehmer hilfreiche Tipps, wie praktikable Note-to-file-Lösungen für das Delegation-Log und Anregungen, wie man mit Anforderungen von Studienmedikation korrekt umgeht. Weitere kritische Aspekte sind der Empfang und die Lagerung der Prüfmedikation sowie das Ausfüllen und Pflegen des Drug Accountability Logs während der Studie. Dr. Lenka Taylor erklärte detailliert, worauf es ankommt und wie man gängige Fehler beim Erhalt und der Lagerung der Studienmedikation in der Apotheke vermeiden kann. Mit Hilfe von Beispielen zeigte sie zudem sehr eindrücklich, welche Auswirkungen Fehler bei der Herstellung von Zubereitungen zur Patientenanwendung haben können oder welche Probleme bei der Verblindung entstehen, wenn der Sponsor der Prüfung etwas plant, was in der praktischen Anwendung in der Apotheke jedoch nicht eingehalten werden kann.

Den Schuss-Part des Seminars gestaltete Heidrun Beckert und widmete sich den Themen Audits und Inspektionen. Das oberste Gebot ist eine korrekte Arbeitsweise, aber auch die lückenlose Dokumentation ist zu einem Großteil für den Erfolg eines Audits oder einer Inspektion verantwortlich.

Die Teilnehmer erfuhren von ihr mehr zum Ablauf eines Audits bzw. einer Inspektion und erhielten Tipps, wie man sich gegenüber eines Auditors bzw. eines Inspektors korrekt verhält. Sie ging nochmals im Detail auf die Pflichten der einzelnen Prüfgruppenmitglieder ein und hob die Dos, aber insbesondere auch die Don'ts hervor. Sie erklärte die unterschiedlichen Kategorien von Findings und machte deutlich, welche Konsequenzen diese für Sponsor, Prüfer, aber auch für Apotheker in klinischen Prüfungen haben können.

Alles in allem rief sie die Teilnehmer jedoch auf, eine solche Überprüfung nicht als Strafe zu sehen, sondern eher als Gelegenheit, die Qualität der klinischen Prüfung zu verbessern.

## Autorin

Regine Görner

Stellv. Bereichsleitern Pharma & Healthcare

[r.goerner@forum-institut.de](mailto:r.goerner@forum-institut.de)

# Online Pharma FORUM

## „Vendor Oversight in a regulatory environment“

18. März 2020

Am 18. März 2020 fand das Online Pharma FORUM zum Thema „Vendor oversight in a regulatory environment“ mit Frau Dr. Enslin als Expertin statt. Frau Dr. Enslin adressierte die möglichen Themenfelder für ein Outsourcing und erläuterte die Kriterien für die Wahl eines Vendors. Je nach Art und geplantem Umfang des Outsourcing kann ein lokaler, kleiner Partner oder auch ein global agierender von Vorteil sein. Klar wurde im Rahmen der Sendung, dass Outsourcing nicht notwendigerweise mit einer Kostenreduktion einhergeht, sondern häufig anderen Unternehmenszielen, z.B. einer strategischen Fokussierung folgt.

Im Verlauf der Sendung erläuterte Frau Dr. Enslin den kompletten Prozess des „Vendor-Onboardings“ vom Pitch über die Pre-Qualifikation und die Qualifikation bis zur Re-Qualifikation. Als besonders sensibel adressierte sie die Phase, in der der Vendor beginnt, aktiv zu werden. Frau Dr. Enslin benannte diese Phase mit „Hyper Care“.

Zum Ende wurde auch das Thema behördliche Inspektion durchgesprochen. Outsourcing-Aktivitäten liegen bei vielen Inspektoren im Fokus, auch und gerade weil die Dienstleister im regulatorischen Umfeld meist nicht selbst inspiziert werden. Der Auftraggeber muss hier genau Verantwortungsabgrenzung, Delegation u.v.m. nachweisen.

### **Autorin**

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

# Online Medizinprodukte FORUM „Zulassung und Registrierung von Medizinprodukten in Russland/EAEU“

21. Februar 2020

Am 21. Februar startete die Auftaktveranstaltung des Online Medizinprodukte FORUMs 2020 mit dem Thema „Zulassung & Registrierung von Medizinprodukten in Russland/EAEU“. Der Russland-Experte Sergiy Kolesnichenko, der viele Jahre als Dienstleister in Moskau Medizinprodukte für den russischen Markt zugelassen hat und heute bei einem deutschen Hersteller für Dentalprodukte als Experte für Zulassungsfragen in Emerging Markets arbeitet, fokussierte auf folgende Themenschwerpunkte:

- Nennenswerte Daten zur eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU = EAEU)
- In 3 „Schritten“ zur ersehnten Registrierungsurkunde
- Registrierungsprozess – was gibt es zu beachten?
- EAWU-Kennzeichnung

Die eurasische Wirtschaftsunion (Eurasian Economic Union – EAEU), so der Experte, wurde am 1. Januar 2015 gegründet und umfasst fünf Mitgliedsstaaten: Armenien, Kasachstan, Kirgisistan, Russland und Belarus (Weißrussland). Ziel der Gründung war die Abschaffung der Zollbarrieren und ein möglichst uneingeschränkter Austausch von Waren, Dienstleistungen, etc. ähnlich dem Vorbild der Europäischen Union. Seit 2018 hat Moldawien einen Status des Beobachters in der EAEU. Bereits im Mai 2016 wurde auch eine Harmonisierung bei der Zulassung von pharmazeutischen Produkten und Medizinprodukten beschlossen, wobei ein einheitlicher Markt für Medizinprodukte seit Anfang 2022 zu funktionieren beginnt. Daher findet sich auch nur ein erst Ende 2019 registriertes Medizinprodukt einer russischen Firma im Portal der EAEU <http://www.eaeunion.org/> vor.

Herr Kolesnichenko betonte während seines Vortrags immer wieder einen Marktzugang nur mithilfe eines marktkundigen

Partnerunternehmens, das im eurasischen Wirtschaftsraum ansässig ist, zu wagen. Der Weg zur Registrierungsurkunde setzt sich im Wesentlichen aus drei Etappen zusammen. Zu Anfang steht eine Abgrenzung und Bewertung des Produkts: Handelt es sich überhaupt um ein Medizinprodukt? Weiter müssen Definitionen, Beschreibungen (z. B. Zweckbestimmung) und die Einordnung in eine Risikoklasse vorgenommen werden. Schließlich folgt eine Typisierung des Medizinprodukts mit einem Typencode nach GMDN.

Der zweite Schritt im Zulassungsprozess beinhaltet die Nachweise über Sicherheit und Wirksamkeit, bei Bedarf die Konsultation eines Expertengremiums, die Durchführung von technischen und toxikologischen Prüfungen bei dafür akkreditierten Organisationen, eine Stellungnahme der Ethikkommission im Falle von klinischen Prüfungen, die Genehmigung von klinischen Prüfungen, die Durchführung von klinischen Studien bzw. die Bewertung von verfügbaren klinischen Daten und schließlich die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems des Medizinprodukteherstellers.

In der dritten Zulassungsphase findet schließlich die Einreichung des Dossiers statt, welches sich aus allen gesammelten Nachweisen und Dokumenten der ersten und zweiten Etappe zusammensetzt. Wesentlicher Teil sind auch die Zahlungsnachweise für die Registrierung selbst (7000 Rubel) und für „Expertisen“, deren Kosten sich nach der Risikoklasse richten und mit der Anzahl der gewünschten Anerkennungsstaaten (max. 4) zu multiplizieren sind. So kann ein Hersteller für ein Produkt der Klasse III mit ca. 115.000 Rubel rechnen, was in etwa 1.640 € entspricht. Werden alle Nachweise positiv bewertet, so wird schließlich eine Registrierungsurkunde ausgestellt. Der gesamte eigentliche Registrierungsprozess (Phase 3) dauert maximal 320 Tage. Die Registrierungsurkunde wird dann (laut der Medizinprodukteverordnung) unbefristet gültig sein.

#### Autorin

Ute Akunzius-Jehn  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
[u.akunzius-jehn@forum-institut.de](mailto:u.akunzius-jehn@forum-institut.de)

# Key Account Management im regionalen Market Access

20. Februar 2020

Am 20. Februar 2020 wurden in Hamburg von Referenten aus Industrie, KV und Krankenkasse wertvolle Einblicke in das regionale Key Account Management gewährt. Johann Fischaleck als ehemaliger Teamleiter Arzneimittel der KV Bayerns und Tim Steimle,

Leiter des Fachbereichs Arzneimittel der TK gaben dabei einen Überblick, wie sie sich die Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen vorstellen. Praxisnahe Tipps zur Zusammenarbeit mit relevanten Stakeholdern wurden anschaulich von Christine Schröder der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH vermittelt.

**Autorin**

Leila Grupp

Konferenzmanager Pharma & Healthcare

[l.grupp@forum-institut.de](mailto:l.grupp@forum-institut.de)

# Online Pharma FORUM

## „HTA in der Arzneimittelentwicklung“

12. Februar 2020

Am 12. Februar 2020 fand das Online Pharma FORUM zum Thema „Bedeutung von HTA-Aspekten in der Arzneimittelentwicklung“ statt. Dr. Olaf Pirk von Olaf Pirk Consult stellte dabei den seit 2011 existierenden AMNOG-Prozess in Kürze vor. Er adressierte die Neuerungen der vergangenen Jahre, wie z. B. die Möglichkeiten des Bestandsmarktsaufrufs auch für bekannte Arzneimittel, wenn durch Indikationserweiterung o.ä. neuer Unterlagenschutz erteilt wird.

Nachfolgend informierte Herr Dr. Pirk über die kommenden Neuerungen ab April 2020 in der Nutzendossiererstellung. Diese beziehen sich im Schwerpunkt auf das Herzstück des Dossiers – Modul 4. Insbesondere bei Datenschnitten und Subgruppenanalysen werden Änderungen nötig.

Abschließend ging Herr Dr. Pirk auf den Rapid Report des IQWiG zum Thema „Generierung versorgungsnaher Daten“ ein. Durch das Gesetz GSAV soll es dem G-BA möglich sein, anwendungsbegleitende Datenerhebungen (abDE) bei Orphan Drugs sowie bei Arzneimitteln des Zulassungsstatus „Conditional Approval“ und „Approval under exceptional circumstances“ zu fordern. Der Rapid Report des IQWiG sollte hierzu Rat geben, wie eine abDE aussehen kann. Wie Herr Dr. Pirk verdeutlichte, ist eine prospektive Kohortenstudie eine der wenigen Optionen. Der notwendige Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie könnte vermutlich nur über einen historischen Vergleich erbracht werden – ein herausforderndes Unterfangen. Die diesbezüglich erwartete Änderung der Verfahrensordnung des G-BA wird daher mit Spannung erwartet.

### Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
h.wolf-klein@forum-institut.de



# Lieferengpässe – Zeit zu handeln

22. Januar 2020

Am 22. Januar 2020 fand in Berlin die Tagung „Lieferengpässe – Zeit zu handeln“ statt.

Herr Michael Hennrich, MdB, adressierte zu Beginn der Tagung die avisierten Änderungen durch das „Faire Kassenwettbewerbsgesetz“, das voraussichtlich im Februar 2020 verabschiedet wird. So wird der Jour fixe für Liefer- und Versorgungsengpässe als Beirat fest etabliert und die Bundesoberbehörden ermächtigt, bei drohenden Engpässen erweiterte Lagerpflichten zu fordern. Ebenso wird eine Meldepflicht für pharmazeutische Unternehmen und Großhändler erwartet.

Derzeit noch offen ist der Umgang mit exklusiven Zuschlägen bei Rabattverträgen sowie das Thema Zuzahlung/Aufzahlung in der Apotheke, wenn das verordnete Arzneimittel nicht lieferbar ist.

Dr. Michael Horn, BfArM, berichtete nachfolgend aus dem Jour fixe. Dabei machte er deutlich, dass in 91% der Fälle eine Lieferschwierigkeit mit Produktionsproblemen einher geht und in 51% der Fälle die Probleme beim Wirkstoffhersteller liegen. Der Jour fixe hat dabei in seiner Arbeit einen besonderen Fokus auf den Hospitalbereich.

Krankenkassenseitig wurde die Lieferschwierigkeitsthematik aus zwei Blickwinkeln beleuchtet. Einmal durch Herrn Frank Wienands, AOK Baden-Württemberg, der ein 3-Partner-Modell bei Rabattverträgen für nicht zielführend hält sowie durch Herrn Tim Steimle, TK, der genau dieses Modell favorisiert.

## **Autorin**

Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
h.wolf-klein@forum-institut.de

# Datenerhebung und Registerauflagen unter AMNOG

21. Januar 2020

Am 21. Januar 2020 fand die Fachtagung „Datenerhebung und Registerauflagen unter AMNOG“ in Berlin statt. Dr. Antje Behring, G-BA stellte gleich zu Beginn der Tagung klar, dass eine vom G-BA beauftragte AbD (anwendungsbegleitende Datenerhebung) nicht Teil eines Nutzenbewertungsverfahrens ist, sondern losgelöst davon – auch im Zusammenspiel mit BfArM oder PEI – stattfindet. Eine AbD-Beauftragung ist kurzfristig im Bereich der Orphan Drugs vorstellbar. Hier gilt in der Nutzenbewertung der medizinische Nutzen/Zusatznutzen als belegt, muss also nicht erneut nachgewiesen werden. In der beauftragten AbD kann dieser aber durchaus abgefragt werden.

Eine AbD kann durch ein Register stattfinden, es muss jedoch ein indikationsbezogenes Register sein, reine Produktregister sind nicht akzeptabel. Während Frau Dr. Behring gerne deutsche Patienten in diesen Registern inkludieren würde, spielte dieser Aspekt für Prof. Dr. Jürgen Windeler, IQWiG eine geringe Rolle. Wichtig sei hier seiner Meinung nach nur, ob mit dem Register auch der deutsche Versorgungsalltag abgebildet werden könne.

Klar wurde im Eingangsvortrag, wie auch in fast allen nachfolgenden Beiträgen, dass eine frühzeitige Kontaktaufnahme mit dem G-BA (schon im Rahmen der klinischen Prüfung) essenziell ist, um im Hinblick auf eine mögliche AbD frühzeitig die Weichen zu stellen. So kann ein Register schon deutlich vor der regulären Nutzenbewertung gestartet werden.

Dr. Susanne Schach, Roche Pharma AG, hob die Möglichkeit hervor, künftig über Apps und weitere digitale Anwendungen u.a. Lebensqualitätsdaten zu erhalten. Diese fehlten häufig bei Registern.

Prof. Dr. Jürgen Windeler machte in seinem Vortrag noch einmal deutlich, dass ohne Vergleiche Studiendaten nutzlos sind. Wenn die klinische Entwicklung nicht in Gänze über randomisierte, kontrollierte Studien möglich ist, sind versorgungsnaher Non-RCT-Daten eine Möglichkeit. Das kann beispielsweise ein Patientenregister verknüpft mit einer einarmigen Studie sein.

## **Autorin**

Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
h.wolf-klein@forum-institut.de

# Online Pharma FORUM „IDMP und SPOR“

20. Januar 2020

Am 20. Januar 2020 fand das Online Pharma FORUM zum Thema „IDMP und SPOR“ mit Herrn Karl-Heinz Loebel als Experten statt. Herr Loebel stellte im Laufe des Online Seminars den aktuellen Stand der SPOR Implementierung und des zugehörigen IDMP Implementation Guides vor.

Die Eingabe der Herstellerdaten in OMS (Organisations Management Services) sollte laut Zeitplan bereits in Q4 2019 von der EMA abgeschlossen sein, verzögert sich aber aktuell. Herr Loebel empfahl den MAHs mit der Kontrolle erst zu beginnen, wenn eine offizielle Meldung der EMA vorliegt, dass die Dateneingabe ihrerseits abgeschlossen ist. Er stellte außerdem die Key User Group (KUG) vor, eine kleine Expertengruppe, die sich ab 2020 um die Lösung noch offener Probleme in OMS und RMS bemühen wird.

Anschließend wurde über den Fortschritt beim Aufbau der Product Management Services (PMS) und Substances Management Services (SMS) Teilsysteme berichtet, der aktuell aus mehreren

Gründen stagniert. Die europäische Tierarzneimittel-Gesetzgebung ist letztes Jahr in Kraft getreten und sieht eine sehr ambitionierte Implementierungsfrist von 3 Jahren vor. Die Gesetzgebung schreibt unter anderem den Aufbau einer Tierarzneimitteldatenbank (Veterinary Union Product Data Base, UPD) vor. Es ist geplant, dass die UPD in SPOR integriert wird, weshalb nun die Anpassung von SPOR an die Erfordernisse von Veterinärarzneimitteln priorisiert werden muss. Außerdem herrscht weitgehend Einigkeit, dass SPOR nicht ohne ein „Target Operating Model“ (TOM) vernünftig betrieben werden kann. Da TOM allerdings nicht Teil des ursprünglichen Implementierungsplans der EMA war, ist die Frage nach Ressourcen und Finanzierung weiterhin schwierig.

Abschließend erläuterte Herr Loebel im Detail die Inhalte der Version 1 des europäischen IDMP Implementierungsguides anhand der derzeit verfügbaren Draftversion. Die finale Version ist zwar bereits fertig gestellt, kann aber aus Copyright-Gründen aktuell noch nicht veröffentlicht werden. Die Publikation durch die EMA wird aber sehr zeitnah erwartet.

## Autorin

Jessica Hüske  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
j.hueske@forum-institut.de

