



Veranstaltungsnachlese

Das haben Sie verpasst
Ausgabe 2024



Liebe Leser und Leserinnen,

es gibt viel Neues für die pharmazeutische und Med-Tech.-Industrie, regulatorisch wie auch durch die neuen Technologien.

Wir haben in den vergangenen Monaten viele fachspezifische Online-Weiterbildungen besucht und möchten hier gerne mit Ihnen unsere persönlichen Erkenntnisse teilen. Stöbern Sie gerne durch unsere Weiterbildungs-Summaries.

Ihre Weiterentwicklung liegt uns am Herzen, daher arbeiten wir nach der Bildungs-ISO-Norm 21001 und sind seit 2023 auch danach zertifiziert.

Sie vermissen Themen? Sprechen Sie mich gerne an. Ich berate Sie gerne.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Wolf-Klein'. The signature is fluid and cursive.

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

Inhalt

Klinisches Datenmanagement im Wandel

21. März 2024

Online Pharma FORUM „Lieferengpassmanagement“

27. Februar 2024

Online Medizinprodukte FORUM „Werbung & Marketing für Medizinprodukte“

22. Februar 2024

Online seminar „Regulatory Lifecycle Management“

February 22, 2024

Online-Seminar „Labelling Management und Artwork“

6. und 7. Februar 2024

Klinisches Datenmanagement im Wandel

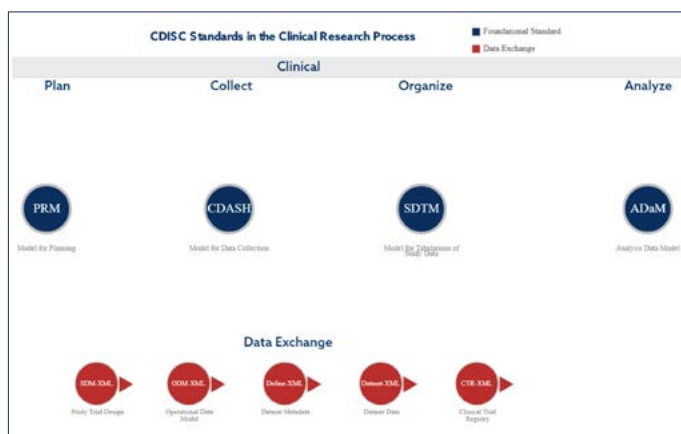
21. März 2024

Mit zunehmender Digitalisierung und der Verfügbarkeit immer größerer Datenmengen nimmt ein gutes und effizientes Datenmanagement eine immer zentralere Rolle in der klinischen Arzneimittelentwicklung ein. Thema des Seminars „Klinisches Datenmanagement im Wandel“ am 21. März 2024 waren daher grundlegende Überlegungen sowie aktuelle Trends und Veränderungen im Datenmanagement – von der Planungs-, über die Durchführungs-, bis zur Abschlussphase einer klinischen Studie.

Elisabeth Steiger, Director Clinical Data Management bei Cerner Enviza (an Oracle Company), begann den Tag mit einem kurzen Blick in die geltenden Regularien. Hier wies sie v. a. auf die geplanten Änderungen der ICH E6 (R3) hin, welche die Transparenz von Studien und Studienergebnissen, elektronische Systeme, sowie ein risikobasiertes Data Management in den Vordergrund rücken. Data Manager sollten dementsprechend auch immer früher in die Planungsphase einer klinischen Studie einbezogen werden, auch damit z. B. die Menge der erhobenen Daten auf das Notwendigste begrenzt wird. Eine zu weit ausgedehnte Datenerfassung führe sonst meist nur zu einer verschlechterten Datenqualität allgemein.

Eine Datenerhebung kann auch außerhalb von prospektiven klinischen Prüfungen erfolgen. Seien es Beobachtungsstudien oder Real World Data – jede Methode bzw. Datenquelle hat hier eigene Vor- und Nachteile. Allgemein zeichnet sich aber bei allen Datenquellen ein immer größerer Einbezug von Patient Reported Outcomes (PRO) und Electronic Clinical Outcome Assessments ab. Die Anzahl von bereits validierten Tools erleichtert hier nach und nach den Einsatz, wobei die technische Versiertheit je nach Zielgruppe eine große Rolle spielt. In diesem Kontext werden auch Dezentrale Klinische Studien künftig immer mehr Anwendung finden, welche ein robustes Data Management Setup benötigen, so Frau Steiger. Hier ging die Referentin anhand von Fallbeispielen auf Möglichkeiten zum Datenaustausch und sicheren Zugriff auf Datenbanken ein (Stichwort Server-Zertifizierung und Data Warehouses).

Zertifizierung, Standardisierung und Templates nahm im Anschluss Dr. Marco Schwarzer (Chief Interface Officer bei GCP-Service International Ltd. & Co. KG) genauer unter die Lupe. Er sprach die verschiedenen CDISC Standards an und riet allgemein zu einer frühzeitigen Standardisierung, auch wenn diese (noch) nicht gesetzlich in Europa gefordert wird.



Quelle: <https://www.cdisc.org/standards>

Im Folgenden stellte der Referent die einzelnen Schritte des Data Management Plans vor, sowie exemplarisch das Setup eines eCRF. Auch er betonte die Entwicklung hin zu mehr elektronischen Daten aus externen Quellen – neben den bereits erwähnten PRO nannte Herr Schwarzer auch EKG, durchflussmetrische oder bildgebende Geräte als Datenquellen. Dementsprechend müssen verschiedenste Dateiformate in einer Datenbank integriert und anschließend lesbar gemacht werden.

Daran schloss Frau Steiger an, was die Integrierung und das Management von Metadaten angeht. Anhand des Beispiels der *OAK-Initiative* betonte sie erneut die Bedeutung von Standards, sowie den sich abzeichnenden Trend zur vermehrten Nutzung von „R“ als Alternative/Ergänzung zu SAS. Weiter ging es beim Thema Data Review: hier können wachsende Datenmengen nur durch rigoroses Risk Management, Streichen von nicht benötigten Variablen, sowie eine Datenvisualisierung weg von der Patient*inenebene besser gehandhabt werden. Auch dies verdeutlichte die Referentin anhand von Beispielen. Zur Problematik der SAE Rekonsilierung teilte Frau Steiger zuletzt noch ihre Vision einer „single source of truth“ für eCRF und PV-Datenbank zugleich – welche aber zum jetzigen Zeitpunkt aus ihrer Erfahrung noch keine Anwendung gefunden hat.

Bei einer hohen Datenkomplexität wird auch Oversight immer komplexer, da Qualität, Quantität, Zeit und Kosten parallel ausbalanciert und überprüft werden müssen. Herr Dr. Schwarzer stellte dazu verschiedene Metrics vor und ging im Folgenden auf die richtige Vorbereitung und entsprechendes Verhalten bei Audits oder Inspektionen ein.

Zu guter Letzt wurden die notwendigen Schritte nach Studienende besprochen. Hierzu gehört der Database Lock bzw. Database Freeze und der Data Management Report. Dieser sollte nach Frau Steiger nicht, wie bisher oft die Regel, ein rein in die Vergangenheitsform gesetzter Data Management Plan sein. Er sollte vielmehr auch als Chance zur Sicherstellung gesehen werden, dass die Dokumentation vollständig ist. Bezüglich der Archivierung von Patient*innendaten nannte die Referentin erneut die zunehmende Nutzung von Servern mit entsprechender Zertifizierung. Zur Frage der Datenbank-Archivierung inklusive Audit Trail, Query Information und Meta-Daten verwies sie auf das *EUCROF Archiving Position Paper*. Hierzu konnten dann auch noch einige spezifische Fragen aus dem Kreis der Teilnehmenden geklärt werden, bevor das Seminar endete.

Autorin

Dr. Verena Klüver

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

v.kluever@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

„Lieferengpassmanagement“

27. Februar 2024

Am 27. Februar 2024 fand das Online Pharma FORUM zum Thema Lieferengpassmanagement mit Dr. Michael Horn als Experten statt. Zu Beginn der Sendung adressierte er die klassischen Gründe für Lieferengpässe (Kapazitätsplanung, Herstellung und Vertrieb), zu denen in jüngerer Zeit ein vierter Punkt, die Kosten, hinzugekommen sind.

Nachfolgend erläuterte er kaskadierend Lieferengpässe, Versorgungsengpässe und Versorgungsmängel nach § 79 Abs. 5 AMG sowie die Arbeit des BfArM im Lieferengpassmanagement bis zum Inkrafttreten des ALBVVGs.

Durch das ALBVVG wurde in 2023 der Aufbau eines Frühwarnsystems für Lieferengpässe beschlossen mit einem besonderen Fokus auf Kinderarzneimittel und Antibiotika. Als Anforderung für den pharmazeutischen Unternehmer ist hierdurch gemäß § 52b Abs. 3f erwachsen, Wirkstoffherstellermeldungen inklusive Chargenangabe und PZN zu tätigen. Dies gilt für zum Beispiel Fertigarzneimittel, die hinsichtlich ihrer Versorgungslage vom BfArM besonderes engmaschig beobachtet werden.

Unter anderem gibt es aus dem ALBVVG verschiedene Arbeitspakete, die auch Arzneimittelpreisstrukturen betreffen: Der § 35 Abs. 5a und b SGBV zielt durch mögliche Preiserhöhungen auf eine Adhoc-Wirkung ab, damit versorgungskritische Arzneimittel im Markt bleiben. Der § 130a Abs. 8b SGBV soll hingegen langfristig die Attraktivität der EU-Produktion stärken und damit die Versorgungssicherheit verbessern. Voraussetzung ist, dass hierfür die identifizierten Wirkstoffe auf der Liste der versorgungskritischen Wirkstoffliste nach § 52b Abs. 3c AMG stehen. In diesen Fällen ist bei Rabattvertragsausschreibungen die Produktion im europäischen Wirtschaftsraum zu berücksichtigen.

Autorin

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

Online Medizinprodukte FORUM

„Werbung & Marketing für Medizinprodukte“

22. Februar 2024

Am 22. Februar 2024 stand das Thema „Werbung & Marketing für Medizinprodukte“ im Fokus des Online Medizinprodukte FORUMs. Besonders adressiert wurde hier durch Rechtsanwältin Dr. Kirsten Plaßmann (PlassmannLEGAL) Artikel 7 MDR mit erstmalig europaweit einheitlichen Regelungen zum Irreführungsverbot. Dies hat zu Anpassungen von § 3 HWG geführt. Hier sind Medizinprodukte aus dem Anwendungsbereich herausgenommen worden, Verfahren und Behandlungen sind dagegen noch Gegenstand des § 3 HWG. Einzelne Gerichtsentscheidungen zu Artikel 7 Buchst. a) MDR sind bereits in Deutschland ergangen.

Für Nachweise zu Wirkaussagen wird nach den bislang vorliegenden Entscheidungen grundsätzlich weiterhin der sog. Goldstandard (randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudie) gefordert. Fachlich umstrittene Aussagen müssen als solche in der Werbung deutlich kenntlich gemacht werden.

Die Regelung des Artikels 7 Buchst. c) MDR gibt vor, den Patienten über zu erwartende Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, zu informieren. Bislang ist dies in vergleichbarer Form nur über das UWG adressiert. Wie über die GBA hierüber informiert werden kann, ist noch nicht abschließend geklärt. In der Praxis sind daher derzeit unterschiedliche Ansätze zu beobachten, z. B. Zugang zur GBA über QR-Codes oder downloadbare PDF-Dokumente.

Autorin

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

Online seminar „Regulatory Lifecycle Management“

February 22, 2024

Our comprehensive online seminar on maintenance and sustainment of human medicinal product approvals offered a deep dive into all aspects of maintenance activities throughout the product lifecycle. This one-day event was designed to provide participants with thorough training on important regulatory responsibilities encompassing dossier updates, variations, pharmacovigilance (PV) activities, and labelling maintenance duties.

Dr. William Shang from Kenvue, Part of the Johnson & Johnson Family of Companies, commenced the seminar with a detailed overview of lifecycle management, focusing on crucial elements such as time and deadline management, internal company interactions, and coordination, alongside change control and planning strategies. The morning session continued with Ingrid Prieschl (hier fehlt ihre Firma) discussing the variations system and procedures, enlightening attendees on Type IA/B and Type II variations and notifications under Article 61(3). She explained the variation classification with practical examples and showed how grouping and work-sharing can save time and efforts.

Next, Siniša Belina from MAIN5 GmbH & Co. KGaA led an engaging session on electronic lifecycle management, covering essential topics like eCTD, eAF, European portals (CESP, PLM), as well as updates on SPOR and IDMP.

Dr. Shang returned to delve into safety-related obligations, highlighting the management of labelling and product information changes, as well as the implementation of PRAC decisions. He also covered regulatory product activities in the lifecycle, including the roll-out of approvals in other markets and product reclassification issues (RX, OTC).

The day concluded with Ingrid Prieschl exploring other post-approval activities such as renewals, referrals, and various procedures post-approval, including Articles 45 and 46 of the Paediatric Regulation, transfer of marketing authorisation, and post-authorisation measures. The seminar ended with a session for final questions and a lively discussion.

Author

Dr Rebekka Bitsch
Conference Pharma & Healthcare
r.bitsch@forum-institut.de

Online-Seminar „Labelling Management und Artwork“

6. und 7. Februar 2024

Am 6. und 7. Februar fand unser kompaktes Grundlagen-Seminar zu Packungsbeilage, Artwork und Qualitätskontrolle statt. In diesem Seminar wurde den Teilnehmenden profundes Know-how entlang der Labelling-Prozesskette von der Erstellung der Packungsbeilage über das Artwork und die Verpackung bis hin zu GMP-relevanten Aspekten vermittelt.

Am ersten Tag startete Herr Dr. Jörg Fuchs von PAINT-Consult® mit den Themen SmPC, Packungsbeilage und Verpackung. Dr. Fuchs erläuterte wie man von einer SmPC zu einer patientenfreundlichen Packungsbeilage kommt und welche Guidelines dabei zu beachten sind. Im Detail ging er auf die QRD-Templates und die Readability-Guideline ein. Viele Praktische Beispiele und wissenschaftliche Daten zum Thema Packungsbeilage rundeten den ersten Teil ab. Danach ging Dr. Fuchs auf die SmPC-Inhalte, die für die Verpackung relevant sind, ein. Er erläuterte die Kennzeichnungs-Richtlinien sowie die Blue-Box-Guideline und die Braille-Vorgaben.

Am zweiten Tag übernahmen die Referierenden Dr. Claudia-Carolin Keil von der Biotest AG und Andreas Brunner von der Packpool swiss GmbH. Dr Keil startete mit Ihren Ausführungen zur Erstellung von Druckvorlagen für Packungsbeilagen und Packmittel

und deren Freigabeprozess sowie der Rolle des Informationsbeauftragten nach §74a Arzneimittelgesetz. Später beleuchtete sie die Pflege der XEVMPD-Datenbank sowie die Themen IDMP und SPOR. Herr Brunner ging auf die GMP-gerechte Dokumentation beim Labelling und die Qualitätskontrolle entlang der Prozesskette ein. Frau Dr. Keil erklärte dann was bei GMP- und GVP-Inspektionen zu beachten ist.

Praktische Übungen zu den Themen „Druckvorlage erstellen“ und „Audits und Inspektionen vorbereiten“ rundeten den zweiten Tag ab. Ein Seminarteilnehmer beschrieb das Seminar rückblickend folgendermaßen: „Angenehme Redner, die souverän vorgetragen haben, so dass man gut folgen konnte. Inhaltlich sehr praxisnah. Kann ich sehr empfehlen.“.

Author

Dr. Rebekka Bitsch
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
r.bitsch@forum-institut.de

