

Klinische Entwicklung: Mehr Sicherheit, weniger Bürokratie

München. Durch verschiedene aktuelle und bevorstehende Änderungen des Arzneimittelgesetzes soll es deutlich weniger administrative Hürden in der klinischen Entwicklung geben. „Für den Forschungsstandort Deutschland und die Qualitätssicherung ist das ein guter Ansatz“, erklärt Dr. Silke Ostermann, Referentin bei der TÜV SÜD Akademie und Geschäftsführerin der CSO Pharma Consulting GmbH. Viele der Änderungen müssen allerdings zunächst den Praxistest bestehen – und nicht alle bringen positive Erleichterungen für Unternehmen in der Pharma- und Biotechnologiebranche. Verantwortliche im Bereich Life Sciences stehen vor der Herausforderung, das komplexe Zusammenspiel wirtschaftlicher und rechtlicher Faktoren zu erkennen und ihr Wissen stets aktuell zu halten. Dr. Silke Ostermann erklärt, worauf es ankommt.

Derzeit ist besonders viel Bewegung im Arzneimittelgesetz. Was ist der Hintergrund?

Die Europäische Union hat die neuen Richtlinien initiiert, die jeweiligen Länder setzen sie im Nachgang in ihrem Recht individuell um. Hintergrund ist einerseits, dass die Arzneimittelsicherheit an die rasante Entwicklung von Wissenschaft und Technologie angepasst werden muss. Zudem sollen die administrativen Hürden für die klinische Entwicklung erleichtert werden. In Europa haben wir schon einen ganz guten einheitlichen Standard, ideal wäre es, wenn es gelingt, diesen weiter auszubauen. Das ist insbesondere für multizentrische und länderübergreifende Studien enorm wichtig. Den derzeitigen Ansatz finde ich gut. Der aktuelle Vorschlag für eine neue Verordnung über klinische Prüfungen sieht eine Aufhebung der aktuellen Richtlinie 2001/20/EG vor und beinhaltet eine weitere Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten der europäischen Union. Es findet ein Dialog zwischen Behörden, Wirtschaft und Forschung statt. Für den Forschungsstandort Deutschland ist es enorm wichtig, dass die Administration vereinfacht wird. So kann die Zahl der klinischen Studien erhöht und die Innovationskraft gefördert werden. Vieles davon ist allerdings noch Theorie und es bleibt abzuwarten, wie die Neuerungen in der Praxis umgesetzt werden können.

Was hat sich konkret in Deutschland geändert?

Die Änderungen sind umfangreich und ich kann Ihnen nur einige Beispiele nennen. Basierend auf der EU Richtlinie wurde im Oktober 2012 die „16. AMG Novelle“ verabschiedet. Pro Prüfstelle müssen nun nur noch ein für die Durchführung verantwortlicher Prüfer den Behörden zur Eignungsprüfung gemeldet und ein vergleichbar qualifizierter Stellvertreter benannt werden. Die formale Überprüfung über die angemessene Qualifikation der weiteren Mitglieder der Prüfgruppe entfällt. Wurde die Verantwortung in der Vergangenheit auf mehrere Köpfe verteilt, bekommt der Prüfer nun durch die Gesetzesänderung eine sehr viel zentralere Rolle. Auch im Bereich Pharmakovigilanz, Richtlinie 2010/84/EU bzw. Verordnung 1235/2010, hat sich einiges geändert. Der Zulassungsinhaber ist nun unter anderem immer verpflichtet die Beobachtungen beim Erfassen von Arzneimittelrisiken und Erkenntnisse zur Sicherheit durch einen arzneimittel-individuellen Risikomanagement-Plan zu begleiten. Zudem wurden Änderungen und Aktualisierungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-Verordnung) sowie der DIMDI-Arzneimittelverordnung (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) durchgeführt oder sind noch vorgesehen. Eine interessante Neuerung ist zum Beispiel, dass die Probanden-Versicherung bei risikoarmen therapiebegleitenden oder therapievergleichenden klinischen Prüfungen nicht mehr zwangsweise erforderlich ist. Dies ist durchaus ein zweischneidiges Schwert. Es ist eine insbesondere für IIT's (Investigator Initiated Trials) erfreuliche und praxisrelevante Änderung, jedoch muss der – auch finanzielle – Schutz anderweitig ausreichend sichergestellt sein.

Was raten Sie den Verantwortlichen in der klinischen Entwicklung?

Der Bereich Life Sciences ist unglaublich komplex. Gleichzeitig können Fehler in diesem Bereich schnell fatale Auswirkungen haben. Im Mittelpunkt steht natürlich immer die Sicherheit der Probanden. Aber auch das Renommee und die Existenz des Unternehmens sind schnell in Gefahr. Die Lösung kann nur allzeit aktuelles, interdisziplinäres Wissen sein. Verantwortliche müssen sich über das Zusammenspiel aus wirtschaftlichen und rechtlichen Faktoren im Klaren sein und sie müssen die Stolperfallen der aktuellen Gesetzesänderungen kennen. Wo gibt es positive Erleichterungen in der Prozessabwicklung? Was kann negative Konsequenzen haben? Manager in der klinischen Entwicklung sollten wissen, wo sie schnell alle relevanten Informationen finden und für welche Fragestellungen sie einen Experten benötigen. Wichtig ist auch, dass sie frühzeitig mit den Behörden zusammen arbeiten.

Sie sind auch Referentin der modularen Ausbildung zum „Manager klinische Entwicklung Pharma und Biotechnologie – TÜV“ bei der TÜV SÜD Akademie. Was ist das Besondere an diesem Lehrgang?

Die Ausbildung gibt in vier Seminarblöcken einen umfassenden Überblick über den gesamten Ablauf

einer klinischen Entwicklung – vom präklinischen Konzept über die Studie bis zur Zulassung und Pharmakovigilanz. Ein wesentlicher Aspekt sind natürlich die aktuellen rechtlichen Standards. Ganz wichtig: Die Referenten sind Experten aus der Praxis, die mit vielen Fallbeispielen arbeiten, denn jeder Entwicklungsprozess hat ja seine ganz eigenen Herausforderungen.

Weitere Informationen: www.tuev-sued.de/akademie/pharma-biotech

Kontakt:

Anne Dreyer TÜV SÜD Akademie Marketing & Kommunikation Westendstraße 160, 80339 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 1180 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 2301 E-Mail anne.dreyer@tuev-sued.de Internet www.tuev-sued.de/akademie
--	---

i TÜV SÜD ist ein international führender Dienstleistungskonzern mit den Segmenten INDUSTRY, MOBILITY und CERTIFICATION. Als Prozesspartner mit umfassenden Branchenkenntnissen begleiten die Sachverständigen und Berater die gesamte Wertschöpfungskette ihrer Kunden. Sie fokussieren ihre Dienstleistungen auf die Kernkompetenzen Beraten, Testen, Zertifizieren und Ausbilden. Mehr als 17.000 Mitarbeiter sorgen an über 800 Standorten in Europa, Amerika, Asien und Afrika für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Weitere Informationen unter www.tuev-sued.de.