

Workshop 4

Pharmakovigilanz

Vorsitzender: Dr. K. König, Merial GmbH

Rapporteur: Dr. C. Ibrahim, BVL



- 1) Hat die Erweiterung des Pharmakovigilanz-Systems und der Wegfall der Verlängerungen die Erhaltung der Zulassung erleichtert?
Wenn nicht, wie kann das Pharmakovigilanz-System vereinfacht werden?**
- innerhalb der ersten fünf Jahre nach Zulassung kann keine Erleichterung der Arbeitsbelastung festgestellt werden
 - Dokumentationspflicht hat sich vervielfacht
 - Zusätzlich zum PSUR wird Safety Expert Report verlangt, Duplikat zu PSUR Summary

2) Verbesserungsmöglichkeiten in der Pharmakovigilanz: PSUR Frequenzänderung

- **Diskussionsansatz: PSUR-Intervalle anpassen 1-2-3 Jahre, Verlängerungen nach 5 Jahren mit PSUR, dann flexibel oder on request?**
- **Unterscheidung Anforderungen: Generikum <- > Innovation**
- **Risikobasierter Ansatz: Signal Detection und Inzidenzberechnung als Auslöser für bewertende Stellungnahme (zielführender Stufenansatz)**
- **Inhalt & Struktur von PSUR**
 - **Gruppenbehandlung Nutztiere, z.B. Schweine („Basismortalitätsrate“ berücksichtigen)**
 - **Bereits möglich, häufiger nutzen: Verlängerung von Fristen**
 - **verkürztes Dossier im Vol. 9B zu erwarten**
 - **Formatvorgabe wird als sinnvoll bewertet -> Arbeitserleichterung**
 - **Non-serious cases werden im Spontanmeldesystem erfasst, dann Verzicht auf LineListing**
 - **Worst-case-scenario nicht immer sinnvoll, begründete Abweichung ermöglichen**
- **Bei flexiblem PSUR nach erster Verlängerung**
 - **Non-serious cases werden im Spontanmeldesystem erfasst**
 - **Verkaufszahlen on request an Behörde**

2) Verbesserungsmöglichkeiten in der Pharmakovigilanz: Ausweitung der elektronischen Meldungen auf non serious reports

- **Fristen für Non-serious cases im Spontanmeldesystem im normalen Workflow**
- **Übermittlung von Non-serious cases analog zu PSUR-Fristen, bei Verzicht auf PSUR: Frist mindestens jährlich**
- **Sinnvolle Übergangsregelung notwendig, keine rückwirkende Meldung für „Altfälle“**

2) Verbesserungsmöglichkeiten in der Pharmakovigilanz: Vereinfachung der Meldewege

- **Vol. 9B: Meldung an RMS nicht mehr erforderlich**
- **Problem Duplikate**
 - durch Nicht-Einhaltung der gesetzlichen Meldewege
 - durch Meldung von Tierärzten an Industrie und Behörde (Datenschutz)
- > Vermeidung durch korrekte unique case number
- **Änderungsvorschlag für nächste AMG-Novelle: Drittlandsmeldungen nur noch an EMEA**

2) Verbesserungsmöglichkeiten in der Pharmakovigilanz: Verbesserung der Qualität der Meldungen

- **Meldungen vom Tierarzt: Datenerfassung erfordert wissenschaftlich fundierte Unterstützung durch MAH**
- **UAW-Erfassung als Marketinginstrument (Kundenzufriedenheit, -bindung)**
- **Meldungen von Apothekern: Fachkompetenz unterstützen**
- **Weiterentwicklung des UAW-Meldebogens, Vereinfachung**
- **Schulung von Tierärzten zur UAW-Erfassung**
- **Meldungen vom Tierbesitzer (zu verschreibungspflichtigen TAM) in Kooperation mit dem behandelnden Tierarzt**

2) Verbesserungsmöglichkeiten in der Pharmakovigilanz: DDPS / PHV Master File im Zulassungsdossier?

- Einigkeit von MAHs und Behörden 😊
- Vorteile überwiegen
- QPPV mit Vertreter sollte unabhängig vom System über Notification zu ändern sein
 - Vorschlag Typ IA
- Bürokratieabbau
- Aktualisierung von Daten nicht nur in Firma, sondern in der Behörde

3) PSUR Workshare Pilot: Ein Modell für andere Workshare-Projekte in der Pharmakovigilanz?

- Alle Mitgliedsstaaten beteiligen sich 😊
- DLP beziehen sich auf Originator -> gleiche Frist für alle Länder
- Bewertung erfolgt produktbezogen, gleiche Substanzen werden jedoch einbezogen
- CSDS (mit 6 Punkten aus der SPC)
- Risk Based Approach
- Änderungen der SPC (kostenfrei?) -> Binnenmarkt

- Workshare-Projekte für Signal Detecting & Inspections

- 4) **Signal Detection – welche Rolle kann die Anwendung dieser Analysemethoden für die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in der EU und die Harmonisierung des Risikomanagements spielen?**
- **Signal detection in small databases**
 - **Analysetool – spezielle Software**
 - **Feld für serious / non serious im Datenmodell berücksichtigen**
 - **Trendberechnung: PRR**
 - **Erweiterte Analysemöglichkeiten unter Berücksichtigung der möglicher Schwächen von PhV-Daten**

- 5) **Risikobasierte Priorisierung in der Pharmakovigilanz – mehr Effektivität, weniger Bürokratie?**
- **Algorithmus mit sechs Kriterien zur Risikobasierten Priorisierung**
 - **Scores addieren sich zur Gesamtsumme -> high, medium, low risk**
 - **Ca. 80 % der Produkte: medium oder low risk**
 - **Administrativer Aufwand abhängig vom risk level**
 - **PSUR on request triggered by signal detection**
 - **Begründung des request**
 - **Monitoring der AM Sicherheit muss kontinuierlich gewährleistet sein**

- 6) **Wie können Transparenz und Kommunikation verbessert werden?**
- **Tierarzt – PU – Behörde: Gleiche Datenlage?**
– **-> Verbesserungsbedarf**
 - **Kausalitätsbewertung: Abweichende Bewertung mitteilen**
 - **Datenschutz beachten**
 - **Kommunikation mit Tierarzt**
 - **Risikokommunikation: Inzidenz (Verkaufszahlen), On/Off Label, Kausalität berücksichtigen**
 - **Information der Öffentlichkeit**