

Entwurf IQWiG/VFA vom 19.8.05

Vereinbarung

über die vertrauliche Behandlung von Unterlagen

zwischen

der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Straße 27
51105 Köln

(nachfolgend: "IQWiG")

und

der

[Name, Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens]

(nachfolgend: "UNTERNEHMEN")

Präambel

Dem IQWiG ist gemäß § 35 b SGB V u. a. die Aufgabe zugewiesen, auf Anforderung den Nutzen von Arzneimitteln zu bewerten und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (im Folgenden kurz: G-BA) als Empfehlung zur Beschlussfassung von Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zuzuleiten. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung sollen auch bei der Erfüllung anderer gesetzlicher Aufgaben des IQWiG gemäß § 139 a Abs. 3 SGB V, wie z.B. der Patienteninformation, Berücksichtigung finden. Das IQWiG hat zudem gemäß § 139 a Abs. 4 SGB V in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

Vor diesem Hintergrund ist das UNTERNEHMEN vom IQWiG gebeten worden, dem IQWiG Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die öffentlich nicht zugängliche Informationen zu dem zu bewertenden Arzneimittel enthalten. Das UNTERNEHMEN ist grundsätzlich bereit, das IQWiG bei der Erfüllung der ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu unterstützen. Um hierbei dem Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des UNTERNEHMENS adäquat Rechnung zu tragen, schließen die Parteien die folgende Vereinbarung:

§ 1

Vereinbarungsgegenstand

Diese Vereinbarung regelt ausschließlich die Frage, unter welchen Voraussetzungen Informationen, die das UNTERNEHMEN dem IQWiG zur Bewertung des jeweiligen Arzneimittels zur Verfügung stellt, von dem IQWiG verwendet und Dritten zugänglich gemacht werden dürfen. Weitergehende Rechte und Pflichten werden durch diese Vereinbarung nicht begründet.

§ 2 Begriffsbestimmungen

2.1 Informationen sind sämtliche Informationen, unabhängig von ihrer Form, die das UNTERNEHMEN dem IQWiG zur Bewertung des Arzneimittels zur Verfügung stellt. Informationen, die dem IQWiG von einer konzernverbundenen Gesellschaft des UNTERNEHMENS zur Verfügung gestellt werden, werden den von dem UNTERNEHMEN zur Verfügung gestellten vertraulichen Informationen gleichgestellt.

2.2 Vertrauliche Informationen sind sämtliche Informationen i.S.v. § 2.1, die als vertraulich gekennzeichnet sind.

§ 3 Verwendung der Informationen

3.1 Die Informationen werden von dem IQWiG zur Erfüllung der ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben im Rahmen der Nutzenbewertung und der sich daran anschließenden Aufgabenerfüllung, u. a. der Patienten- und Ärztinformation (auch durch Publikation in Fachzeitschriften) ausschließlich nach den Regelungen dieser Vereinbarung verwendet.

Eine Nutzung zu anderen Zwecken setzt die vorherige schriftliche Zustimmung des UNTERNEHMENS voraus.

3.2 Das IQWiG verpflichtet sich, die vertraulichen Informationen nur denjenigen Mitarbeitern und von ihm beauftragten externen Experten zugänglich zu machen, die ihrerseits gegenüber dem IQWiG eine schriftliche Vereinbarung zum vertraulichen Umgang mit vertraulichen Informationen nach Maßgabe der Bestimmungen dieser Vereinbarung unterzeichnet haben, die den Bestimmungen dieses Vertrags adäquat Rechnung trägt.

§ 4 Gestufferter Prozess

4.1 Erste Stufe

4.1.1 Für die Übermittlung von Informationen an das IQWiG ist ein zweistufiger Prozess vorgesehen. Auf der ersten Stufe stellt das UNTERNEHMEN dem IQWiG Übersichten aller bei ihm vorhandenen Studien zu dem zu bewertenden Präparat zur Verfügung.

4.1.2 Das UNTERNEHMEN bedient sich für Studien, die vor der Zulassung durchgeführt wurden, nach seiner Wahl folgender Formate:

a) Wenn das Zulassungsdossier im Common Technical Document (CTD) Format eingereicht wurde: Clinical Overview (Sektion 2.5) und das Tabular Listing of Efficacy and Safety Studies (aus Sektion 2.7.3)

oder

b) wenn das Zulassungsdossier nicht im CTD Format eingereicht wurde: Expert Report (einschließlich Tabular Formats).

4.1.3 Für Studien, die während und nach der Zulassung durchgeführt wurden, stellt das IQWiG dem UNTERNEHMEN ein geeignetes Tabellenformat zur Verfügung.

4.2 Zweite Stufe

Benötigt das IQWiG für die Bewertung nähere Informationen zu den nach § 4.1 übermittelten Unterlagen, so teilt es dieses dem UNTERNEHMEN unter Angabe der genauen Bezeichnung der Studien des UNTERNEHMENS schriftlich mit. Zur Übermittlung der Information an das IQWiG kann sich das Unternehmen nach seiner Wahl folgender Formate, soweit bei ihm vorhanden, bedienen.

a) Zusammenfassungen von Studienberichten, gemäß Anhang 1 der Leitlinie ICH E3 (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013795A1.pdf>), sofern sie den Anforderungen des CONSORT Statements genügen.

oder

b) Berichte aus Studienergebnisregistern, wenn die enthaltene Information den Anforderungen des CONSORT Statements (CONSORT checklist ohne die Punkte 20 bis 22 (discussion/interpretation; generalizability und overall evidence)) genügt

oder

c) Dokumente, die für das IQWiG erarbeitet werden (die Inhalte müssen den Anforderungen des CONSORT Statements (CONSORT checklist ohne die Punkte 20 bis 22 (discussion/interpretation; generalizability und overall evidence) genügen)

sowie

d) Dokumente mit über die Buchstaben a) bis c) hinausgehenden vom IQWiG einzeln angeforderten Daten zu einzelnen Studienparametern

4.3 Veröffentlichung

4.3.1 Mit Ausnahme der Nennung der gelisteten Studien, sowie der in der Liste erwähnten Kurzbeschreibung der Studien, sind die nach § 4.1 dieser Vereinbarung übermittelten vertraulichen Informationen geheim zu halten.

4.3.2 Die nach § 4.2 dieser Vereinbarung übermittelten Informationen, insbesondere Daten aus den Studienberichten, nicht aber das Format der Studienberichte, dürfen im Rahmen der Verpflichtung des IQWiG durch § 139 a Abs. 4 SGB V veröffentlicht werden. Soweit das UNTERNEHMEN mitteilt, dass Informationen in Fachzeitschriften veröffentlicht werden sollen, wird das IQWiG im Rahmen seiner Berichte nur eine kurze Beschreibung der Studie sowie die Daten, die in die Bewertung eingegangen sind, in deutscher Sprache veröffentlichen.

4.3.3 Werden dem IQWiG durch das Unternehmen weitergehende vertrauliche Informationen übermittelt, so dürfen diese nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Unternehmens veröffentlicht werden. Dabei ist dem Unternehmen klar, dass Methoden und zusammenfassende Ergebnisse wissenschaftlicher Studien keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen und somit in der Begründung der Empfehlung des Instituts publiziert werden.

§ 5 Zweckbindung

5.1 Aufgabenerfüllung

Die Zurverfügungstellung der Informationen dient ausschließlich dem Ziel, das IQWiG bei der Erfüllung der ihm durch § 35 b, § 139 a Abs. 3 und 4 SGB V zugewiesenen Aufgaben zu

unterstützen. Jedwede Verwendung der Informationen außerhalb dieser gesetzlichen Zweckbindung ist unzulässig.

5.2 Keine Lizenz einräumung

In der Zurverfügungstellung der Informationen liegt keine Lizenzierung oder sonstige Einwilligung zu der gewerblichen oder nicht gewerblichen Nutzung der vertraulichen Informationen durch das IQWiG und/oder Dritte. In der Zurverfügungstellung liegt insbesondere keine Zustimmung zur Nutzung der Informationen durch Dritte, dies insbesondere im Rahmen eines Verfahrens zur Erlangung einer Bezug nehmenden Zulassung nach § 24 a AMG und/oder Art. 10 der Richtlinie 2001/83 (Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel).

§ 6 Laufzeit

6.1 Die Vereinbarung tritt mit ihrer Unterschrift in Kraft und wird auf unbegrenzte Zeit geschlossen.

6.2 Den Parteien steht das Recht zur ordentlichen Kündigung dieser Vereinbarung mit einer Frist von 30 Tagen zu. In diesem Fall ist das IQWiG jedoch berechtigt, von dem UNTERNEHMEN bereits übermittelte Informationen unter Einhaltung der in dieser Vereinbarung aufgeführten Regeln weiter zu verwenden und zu veröffentlichen.

§ 7 Sonstiges

7.1 Änderungen oder Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für den Verzicht auf dieses Schriftformerfordernis.

7.2 Diese Vereinbarung unterliegt deutschem Recht.

Köln, den _____

[Ort], den _____

IQWiG

UNTERNEHMEN