

## **Stellungnahme des IQWiG zum**

### **Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (Stand 17. Juli 2012)**

*In Kapitel VI (Beginn, Ende, Suspendierung, vorübergehende Aussetzung und Abbruch einer klinischen Prüfung) in Artikel 34 Absatz 3 sieht der Vorschlag der EU-Kommission vor, dass innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung der Sponsor bei der EU-Datenbank eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung einreicht. Weiterhin sieht Kapitel XIV (IT-Infrastruktur) Artikel 78 Absatz 3 vor, dass die EU-Datenbank der Öffentlichkeit (mit gewissen Einschränkungen) zugänglich gemacht werden muss.*

*Das Institut begrüßt die Verpflichtung zur Vorlage von Studienergebnissen als einen Schritt in die richtige Richtung, der dazu beitragen kann, die selektive Publikation von Studien zu vermindern und die Datentransparenz zu erhöhen. Allerdings greift Artikel 34 im Zusammenhang mit Artikel 78 - aus verschiedenen, unten zu erläuternden Gründen - zu kurz. Durch die vorliegende Verordnung wird nicht sichergestellt, dass für die Bewertung von Nutzen und Schaden alle verfügbaren und notwendigen Daten zur Verfügung stehen und Patientinnen und Patienten deshalb die bestmögliche Versorgung bekommen werden.*

#### **1. Artikel 34 Absatz 3**

verlangt lediglich eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung. Der Umfang und das Format der Zusammenfassung bleiben unklar. Aus Sicht des Instituts ist es notwendig, dass der Öffentlichkeit vollständige Angaben zur Studienmethodik und zu Studienergebnissen vorliegen, damit bei Bedarf eine Beurteilung von Arzneimitteln vorgenommen werden kann.

Wir schlagen deshalb vor:

- a. zur vollständigen Information über die Studienmethodik nach Ende der klinischen Prüfung das Studienprotokoll inkl. aller Amendments sowie den statistischen Analyseplan in der EU-Datenbank zu veröffentlichen;
- b. die vollständigen Studienergebnisse in der EU-Datenbank zu veröffentlichen.

## 2. Artikel 78 Absatz 3

beschreibt, dass die EU-Datenbank der Öffentlichkeit zugänglich ist, mit Ausnahme von Daten, die begründet vertraulich zu behandeln sind. Als ein Grund für Vertraulichkeit von Daten wird der Schutz vertraulicher Angaben kommerzieller Art angegeben.

Dieser Grund wurde in der Vergangenheit regelhaft vorgebracht, um die Vertraulichkeit von Angaben zur Studienmethodik und Studienergebnissen zu begründen. Hier sollte aus Sicht des Instituts klargestellt werden, dass Angaben zur Studienmethodik und zu Studienergebnissen keine vertraulichen Informationen darstellen und deshalb der Öffentlichkeit grundsätzlich zugänglich gemacht werden. Die Einschätzung, dass Informationen aus klinischen Studien keine vertraulichen Angaben kommerzieller Art (commercially confidential data) darstellen, wird auch in einem gemeinsamen Papier der European Medicines Agency (EMA) und der Heads of Medicines Agencies (HMA) vertreten (1).

(1) EMA/HMA. Principles to be applied for the implementation of the HMA/EMA Guidance on the identification of CCI and PPD in MA Applications

[[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/03/WC500124537.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/03/WC500124537.pdf)]