

Dr. med. Elmar Stridde
Outcomes Research Manager
Pfizer Pharma GmbH
Karlsruhe

Anwendungsbeobachtungen und Phase-IV-Studien
Essen 14. Januar 2006

Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 12. November 1998

Begriffsbestimmung

Anwendungsbeobachtungen (AWB) sind Beobachtungsstudien zum sammeln von Erkenntnissen bei der Anwendung verkehrsfähiger Arzneimitteln

- Weitestgehende Nichtbeeinflussung des behandelnden Arztes
- In der routinemäßigen Anwendung durch Ärzte
- Mit Vergleichsgruppe = indikationsorientiert
- Keine klinische Prüfung gemäß §§40, 41 AMG

Ziele von AWB

Gewinnen von Erkenntnissen über:

- Verordnungsverhalten und Verschreibungsgewohnheiten,
- Beachtung der Fach- und Gebrauchsinformationen,
- Akzeptanz und Compliance, Beachtung von Zulassungsaufgaben
- Unerwünschten Arzneimittelwirkungen
- Bisher unbekannte, insbesondere seltenen UAW sowie zu Wechselwirkungen

Studienplan

Vor Beginn einer AWB ist ein Studienplan zu erstellen:

- Formulierung einer (oder mehrerer) präzisen(r) Fragestellung(en)
- Beschreibung der Maßnahmen zum Erreichen von Repräsentativität
- Beschreibung der für die Beobachtung benötigten Erhebungsinstrumente
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- Beschreibung der statistischen Auswertung

Patientenaufklärung und -einwilligung

Grundsätzlich nicht notwendig; ggf. über Datenschutz aufklären

Ethik

Die Beratung durch eine Ethikkommission kann u. U. hilfreich sein

Erstattung und Honorierung

Die Beteiligung an einer AWB ist eine ärztliche Tätigkeit. Ein über die Regelversorgung hinaus durch die AWB entstehender Aufwand ist in Anlehnung an die ärztliche Gebührenordnung zu honorieren.

Migräne: Beeinträchtigungen bei Aktivitäten des täglichen Lebens

- Bettruhe erforderlich
- Starke Beeinträchtigung d. h.,
Aktivitäten in Beruf, Studium oder Haushalt sind stark beeinträchtigt bzw. können nicht mehr durchgeführt werden, jedoch keine Bettruhe erforderlich
- Beeinträchtigung d. h.,
Aktivitäten in Beruf, Studium oder Haushalt sind beeinträchtigt
- Keine Beeinträchtigung d. h.,
berufliche oder Alltagsaktivitäten können normal ausgeführt werden (ggf. trotz fortbestehender Kopfschmerzen oder anderer Symptome)

Migräne: Alternative Therapiemöglichkeiten

Wurden alternative Therapiemöglichkeiten versucht?

nein

ja, bitte alle zutreffenden ankreuzen

Autogenes Training

Entspannungstraining

Spezielle Diät

Akupunktur

Arthrose / Schmerz I

Welche Probleme machen dem Patienten im Alltag die meisten Schwierigkeiten / behindern ihn am meisten? (Bitte unten eintragen)

1. _____

2. _____

Arthrose / Schmerz II

In welchem Ausmaß beeinträchtigt die rheumatische Erkrankung die Aktivitäten des täglichen Lebens?

	stark	mäßig	wenig	gar nicht
Im Beruf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der Haushaltsführung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Familienversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In der Freizeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei Sozialkontakten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In der Partnerschaft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Im Sexualleben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beim Nachtschlaf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ein neues medizinisches Gerät I

Einige Fragen dazu, wie Sie mit dem Gerät zurecht gekommen sind:

- Die Einweisung durch das medizinische Personal ermöglichte mir den einwandfreien Gebrauch zuhause

ja

nein

- Wenn nein, begründen

- Das mir ausgehändigte Patientenhandbuch war allgemein

leicht

nicht leicht verständlich

- Unklarheiten konnte ich mittels des Handbuchs

leicht

nicht leicht verständlich klären

Ein neues medizinisches Gerät II

- Ist die Schriftgröße im Patientenhandbuch groß genug?

ja

nein

- Sind die Details der Abbildungen gut erkennbar?

ja

nein

Real World Studies

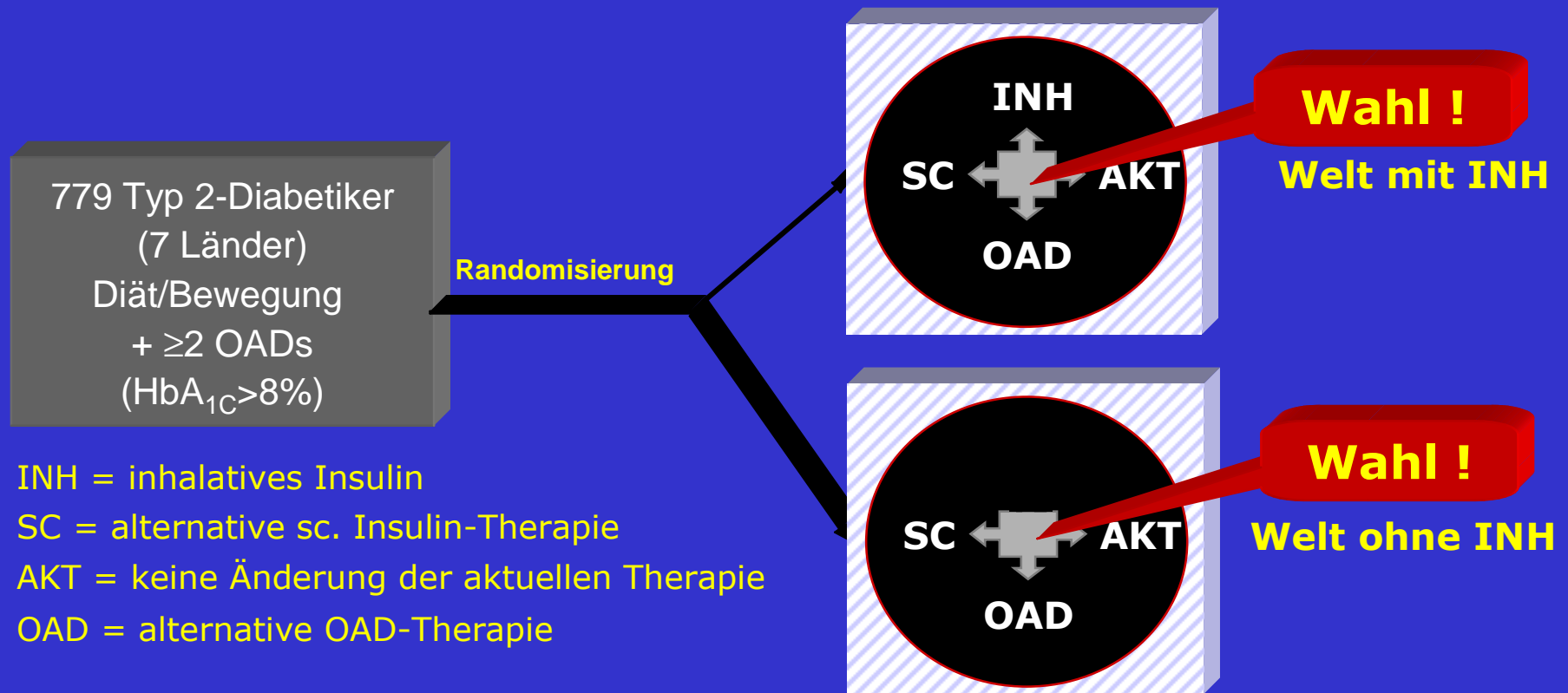
Alternatives Studiendesign zum Aufzeigen eines Zusatznutzen neuer medizinischer Produkte

- Ein naturalistischer Studienansatz oder
- ein Real World Study Design

Solche Studien sind nötig, da klassische RCTs die „tägliche Praxis“ nur begrenzt wiedergeben

Real World Feasibility-Studie

Design der Patientenbefragung zur Therapiewahl:



INH = inhalatives Insulin

SC = alternative sc. Insulin-Therapie

AKT = keine Änderung der aktuellen Therapie

OAD = alternative OAD-Therapie