



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Nicht-Interventionelle Studien (NIS) in Österreich

2. Update der systematischen Analysen
2016 & 2017

Endbericht

AIHTA Policy Brief Nr.:010 | ISSN 2710-3234 | ISSN online 2710-3242



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Nicht-Interventionelle Studien (NIS) in Österreich

2. Update der systematischen Analysen
2016 & 2017

Projektteam

Projektleitung: PD Dr. Claudia Wild

Projektbearbeitung: Ozren Sehic, BA

Korrespondenz: ozren.sehic@aihta.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Sehic O., Wild C. Nicht-Interventionelle Studien (NIS) in Österreich, 2. Update der systematischen Analysen 2016 & 2017. AIHTA Policy Brief Nr.: 010; 2021. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

© 2021 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH

Garnisongasse 7/Top20 | 1090 Wien – Österreich

<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

Die **AIHTA Policy Briefs** erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Austrian Institute for Health Technology Assessment.

Die **AIHTA Policy Briefs** erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<https://eprints.aihta.at/view/types/policy=5Fbrief.html>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

AIHTA Policy Brief Nr.: 010

ISSN 2710-3234

ISSN online 2710-3242

Inhalt

Inhalt.....	5
Abkürzungsverzeichnis.....	5
Zusammenfassung	7
Summary.....	8
1 Einleitung.....	9
2 Methode und Informationsbeschaffung.....	11
3 Ergebnisse.....	13
3.1 Anzahl Nicht-interventioneller Studien im NIS-Register	13
3.2 Status der Nicht-interventionellen Studien	13
3.3 Firmen und Organisationen mit Nicht-interventionellen Studien	14
3.4 Nicht-interventionelle Studien mit Abschlussberichten: Forschungsfragen	16
4 Diskussion	17
4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse und Diskussion	17
4.2 Limitationen: Qualität des Registers	18
4.3 Schlussfolgerung.....	18
5 Literatur.....	19
6 Appendix	20

Tabellenverzeichnis

Tabelle 3-1: Status der Nicht-interventionellen Studien im NIS-Register	13
Tabelle 3-2: TOP 15 Pharmafirmen mit Nicht-interventionellen Studien	15
Tabelle 3-3: TOP 15 Organisationen mit Nicht-interventionellen Studien gesamt und laufenden NIS*.....	15
Tabelle 4-1: Kritische Aspekte in Anwendungsbeobachtungen laut [7], aktive NIS (Beispiele)	17
Tabelle 6-1: Aktive NIS laut Register (Top 15 Organisationen, n=72).....	20
Tabelle 6-2: Abgeschlossene NIS laut Register (Top 15 Organisationen, n= 90).....	25
Tabelle 6-3: Beendete NIS laut Register (Top 15, n= 14)	30
Tabelle 6-4: Abgebrochene NIS laut Register (Top 15, n=13).....	32
Tabelle 6-5: Abgeschlossene NIS: Forschungsfrage(n) und Ergebnis(se) der im NIS-Register hinterlegten Kurzfassungen des Abschlussberichts (Stand Juni 2021)	33

Abkürzungsverzeichnis

AGES...Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

AGMT... Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie

AkdÄ...Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

AWB...Anwendungsbeobachtungen

BASG...Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

EMA...European Medicines Agency

KBV...Kassenärztliche Bundesvereinigung

k.A....keine Angabe

MUW...Medizinische Universität Wien

NIS...Nicht-Interventionelle Studien

OBMEA...Outcome-based-Managed Entry Agreement

PAES...Post-Authorisation Efficacy Studies

PASS...Post-Authorisation Safety Studies

Zusammenfassung

Hintergrund: Nicht-interventionelle Studien (NIS) oder Anwendungsbeobachtungen (AWB) evaluieren Arzneimittel und Medizinprodukte nach der Marktzulassung für die zugelassene Verwendung beobachtend in der Routineversorgung. Zu ihrer Rolle wird seit einigen Jahren eine kritische Diskussion geführt, ob es sich um eine wertvolle Erkenntnisquelle oder um ein Marketinginstrument handelt. In Österreich sind NIS nicht genehmigungs-, aber meldepflichtig. Die NIS müssen in einer Studiendatenbank (Register) registriert werden, in der einige (aber nicht alle) Informationen auch öffentlich zugänglich gemacht werden.

Im Rahmen der vorliegenden systematischen Analyse wurde primär der Frage nachgegangen, wie viele Nicht-interventionelle Studien welchen Umfangs in Österreich laufen, wer sie verantwortet und was das Erkenntnisinteresse der registrierten NIS ist.

Methode: Zur ersten Forschungsfrage wurde das BASG/AGES NIS-Register (<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/nicht-interventionelle-studien-nis>) systematisch zum Stichtag 11. Juni. 2021 ausgewertet. Zur Beantwortung der zweiten Forschungsfrage musste auf die nach Abschluss einer NIS im BASG/AGES Register zu hinterlegenden Kurzfassungen von Abschlussberichten zurückgegriffen werden. Dies geschah mit Stichtag 16. Juni 2021.

Ergebnis: Im BASG/AGES NIS-Register waren zum Stichtag 11. Juni. 2021 462 NIS mit einer geplanten Patient*innenzahl von 757.948 registriert. Davon wurden 55.708 Personen als österreichische Patient*innen ausgewiesen. Die NIS wurden größtenteils von Pharmafirmen selbst durchgeführt (292/462). Die 15 – bei NIS - aktivsten Pharmafirmen sind für 164 der 462 NIS (35,5%) verantwortlich. Dafür wurden/werden insgesamt 119.238 Patient*innen (3.792 aus Österreich) rekrutiert, was fast einer Verdoppelung im Vergleich zum Erstbericht bzw. Update entspricht (2016/2017: 59.438). Insgesamt 31 Organisationen führen/führten ≥ 4 NIS durch bzw. waren für 59,3% der Gesamtanzahl an NIS verantwortlich.

Für 161 abgeschlossene NIS waren 156 Kurzversionen der Abschlussberichte im NIS-Register verfügbar. Darunter befanden sich drei „Post-Authorisation Safety Studies“ (PASS) und keine „Post-Authorisation Efficacy Studies“ (PAES). Die häufigsten Forschungsfragen waren zu Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen, Verträglichkeit und Praktikabilität, sowie zur langfristigen Sicherheit der Studienmedikamentierung.

Schlussfolgerungen: Die (Deutsche) Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) listete 2020 vier Aspekte auf, wonach AWBs kritisch zu bewerten sind. Drei dieser Aspekte (ungewöhnlich hohe Teilnehmer*innenzahlen, Studien zu längst eingeführten und gut erprobten Arzneimitteln, mehrere unterschiedliche/ einander sehr ähnliche AWB zum selben Arzneimittel) ließen sich aus dem österreichischen NIS-Register ableiten. Zum vierten Aspekt (ungewöhnlich hohe Vergütungen) gibt es keine öffentlich zugänglich Informationen. Überdies hat sich die formale Qualität des Registers nicht verbessert. Wie bereits im Erstbericht und im 1. Update ist daher die Schlussfolgerung, dass das bestehende NIS-Register in der derzeitigen Form keinen Beitrag leistet, die kritische Öffentlichkeit (etwa auch Patient*innen) zu unterstützen, die Forschungsfragen und den Erkenntnisgewinn von Nicht-interventionellen Studien herauszufinden.

NIS (AWB) evaluieren zugelassene Arzneimittel in der Routineversorgung

Frage nach Erkenntnisinteresse der NIS wird kritisch diskutiert

Auswertung der Datenbank-Information BASG/AGES NIS-Register

462 NIS zu 757.948 Patient*innen, davon 55.708 aus Ö 292/462 NIS von Pharmafirmen durchgeführt

häufigste Forschungsfragen: Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen, Verträglichkeit und Sicherheit

KBV definiert 4 kritische Aspekte zur Bewertung von AWB

formale Qualität des Registers hat sich nicht verbessert: leistet keinen Beitrag für kritische Öffentlichkeit

Summary

NIS evaluate authorised medicinal products in routine care report: question about the knowledge interest of the NIS

analyses of NIS database

462 NIS on 757,948 patients, of which 55,708 from Austria 292/462 NIS conducted by pharmaceutical companies

most frequent research questions: efficacy under routine conditions, tolerability and safety

KBV defines 4 critical aspects for the evaluation of NIS

formal quality of registry has not improved

no contribution to critical publicity

Background: Non-interventional studies (NIS) are observational studies that evaluate medicinal products and medical devices in routine care after market authorization in their approved indications. For some years now, there has been a critical discussion about their role, whether they are a valuable source of knowledge or a marketing instrument. In Austria, NIS are not subject to approval, but they are subject to notification. The NIS must be registered in a study database (register), in which some (but not all) information is also made publicly accessible.

This systematic analysis addresses the questions of how many non-interventional studies are being conducted in Austria, who is responsible for them and what the knowledge interest of the registered NIS is.

Method: For the first research question, the BASG/AGES NIS database (<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/nicht-interventionelle-studien-nis>) was systematically evaluated, as of 11 June 2021. To answer the second research question, it was necessary to refer to the summaries of the final reports that had to be deposited in the BASG/AGES database after the completion of a NIS. This was done with a cut-off date of 16 June 2021.

Result: As of 11 June 2021, 462 NIS were registered in the BASG/AGES NIS database. 2021, 462 NIS with a planned number of patients of 757,948 were registered. Of these, 55,708 persons were identified as Austrian patients. Most of the NIS were carried out by pharmaceutical companies themselves (292/462). The – in the conduct of NIS - 15 most active pharmaceutical companies are responsible for 164 of the 462 NIS (35.5%). For this, a total of 119,238 patients (3,792 from Austria) were/are recruited, which corresponds to almost a doubling compared to the initial report/update (2016/2017: 59,438). A total of 31 organisations perform/performed ≥ 4 NIS or were responsible for 59.3% of the total number of NIS.

For 161 completed NIS, 156 short versions of the final reports were available in the NIS database. These included three post-authorisation safety studies (PASS) and no post-authorisation efficacy studies (PAES). The most common research questions were on efficacy under routine conditions, tolerability and practicability, as well as on the long-term safety of the study medication.

Conclusions: In 2020, the (German) National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV) listed four aspects according to which NIS should be evaluated critically. Three of these aspects (unusually high number of participants, studies on long established and well tested drugs, several different/ very similar NIS on the same drug) could be derived from the Austrian NIS register. Regarding the fourth aspect (unusually high reimbursements), there is no publicly available information. Moreover, the formal quality of the register has not improved. As in the first report and in the first update, the conclusion is that the existing NIS register in its current form does not contribute to supporting the critical public (including patients) in finding out the research questions and the knowledge gain of non-interventional studies.

1 Einleitung

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) veröffentlichte im Juni 2021 einen bemerkenswerten Artikel, in dem sie Empfehlungen formuliert, an welchen Postzulassungsstudien Ärzt*innen teilnehmen sollten - und an welchen nicht [1]. Von der Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen wird explizit abgeraten, da der Erkenntnisgewinn gering ist [2]. Anwendungsbeobachtungen (AWB) sind eine Untergruppe der Nicht-Interventionellen Studien (NIS), bei der die Behandlung nicht nach einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis folgt. AWB sind Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln. Sie werden häufig aus Marketinginteressen durchgeführt [1, 3, 4]. In AWB werden insbesondere teure Medikamente bei chronischen Erkrankungen und Medikamente, in denen es mehrere Konkurrenzprodukte gibt, eingesetzt, um Marktanteile zu gewinnen.

Ebenso explizit, wie von Anwendungsbeobachtungen abgeraten wird, wird die Teilnahme an von der Europäischen Arzneimittelbehörde European Medicines Agency (EMA) angeordneten Studien empfohlen:

- „Post-Authorisation Efficacy Studies“ (PAES) und
- „Post-Authorisation Safety Studies“ (PASS),

sowie neuerdings die „Anwendungsbegleitenden Datenerhebungen“ [5] bei seltenen und kostenintensiven Interventionen (CAR-T Zelltherapie oder Therapien bei Spinaler Muskelatrophie).

PAES – häufig bei „conditional marketing authorization“ oder bei „approval under exceptional circumstances“ von der EMA angeordnet - und PASS Studien – bei Sicherheitsbedenken - können sowohl als NIS oder als klinische Prüfungen durchgeführt werden, müssen aber auch als NIS jedenfalls Auflagen erfüllen. „Anwendungsbegleitende Datenerhebungen“ oder „Outcome-based-Managed Entry Agreements“ (OBMEA) [6] sind ein noch recht junges Instrument zur Datensammlung nach Zulassung und beinhalten eine Vollerhebung aller Behandlungen.

Auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) befasste sich jüngst mit Anwendungsbeobachtungen und spricht sich insbesondere bei folgenden Aspekten gegen eine Teilnahme an AWB aus [7]:

- ungewöhnlich hohe Teilnehmerzahlen,
- ungewöhnlich hohe Vergütungen,
- Studien zu längst eingeführten, gut erprobten Arzneimitteln,
- mehrere unterschiedliche, einander sehr ähnliche AWB zum selben Arzneimittel.

Der hier vorgelegte Bericht will – wie bereits die beiden Vorgänger-Berichte – eine Landkarte der Nicht-Interventionellen Studien in Österreich vorlegen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gibt 2021 Empfehlungen

GEGEN Teilnahme an

Anwendungsbeobachtungen

FÜR Teilnahme an

PASS, PAES Anwendungsbegleitende Datenerhebungen

engl. OBMEA

auch KBV spricht sich gegen AWB aus

Bericht hier: Landschaft in Ö zu NIS

2 Methode und Informationsbeschaffung

Der vorliegende 3. Bericht (2.Update) wurde von zwei Erkenntnisinteressen geleitet:

1. Wie viele Nicht-interventionelle Studien welchen Umfangs laufen in Österreich und wer verantwortet sie?
2. Welchen Forschungsfragen gehen die Nicht-interventionellen Studien nach?

Zur ersten Forschungsfrage wurde das BASG/AGES NIS-Register (<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/nicht-interventionelle-studien-nis>) systematisch zum Stichtag 11. Juni. 2021 ausgewertet.

Da in Österreich die Veröffentlichung von Beobachtungsplänen zu Studienbeginn nicht vorgesehen ist, muss zur Beantwortung der zweiten Forschungsfrage auf die nach Abschluss einer NIS im BASG/AGES-Register zu hinterlegenden Kurzfassungen von Abschlussberichten zurückgegriffen werden. Dies geschah mit Stichtag 16. Juni 2021.

Frage nach ...

Anzahl und Umfang von NIS in Ö

Forschungsfragen der NIS

3 Ergebnisse

3.1 Anzahl Nicht-interventioneller Studien im NIS-Register

Im BASG/AGES NIS-Register waren zum Stichtag 11. Juni. 2021 462 NIS mit einer geplanten Patient*innenzahl von 757.948 registriert. Davon werden laut Register 55.708 Personen als österreichische Patient*innen ausgewiesen. In den Berichten aus 2016 und 2017 konnte diese Information dem Register nicht entnommen werden. Im Erstbericht (2016) wurden 251 NIS (2021: +84.06%) mit 406.831 Patient*innen (2021: +86.31 %) im Register geführt. Zum Zeitpunkt des ersten Updates (2017) betrug die Anzahl 325 NIS (2021: +42,15%).

Die Anzahl der geplanten involvierten Patient*innen wird im Register allerdings noch immer nicht mit jener der tatsächlich involvierten Patient*innen abgeglichen. Immerhin erfolgt im Gegensatz zu den Analysen der Vorjahre, die Angabe der (voraussichtlichen) österreichischen Patient*innenzahlen. Diese bleibt allerdings ohne späteren Abgleich mit den tatsächlich laut Abschlussbericht involvierten Teilnehmer*innen wenig aussagekräftig.

**Stichtag Juni 2021:
462 NIS
mit insg. über
750.000 Patient*innen
davon in Ö geplant:
55.700 Patient*innen**

**tatsächlich involvierte
Patient*innen**

nicht bekannt

3.2 Status der Nicht-interventionellen Studien

Zum genannten Stichtag 2021 sieht die Verteilung der NIS auf die vier Kategorien („Abbruch“, „Abgeschlossen“, „Aktiv“, „Beendet“) folgendermaßen aus: Es laufen derzeit 216 Nicht-interventionelle Studien in Österreich. Zu den Studienmedikamenten vgl. Tabellen 6.1 bis 6.4 im Appendix.

**Juni 2021:
216 laufende
NIS registriert**

Tabelle 3-1: Status der Nicht-interventionellen Studien im NIS-Register

Kategorie	Anzahl	Anteil an Gesamt
Abbruch	31	7%
Abgeschlossen	161	35%
Aktiv	216	47%
Beendet	54	11%
Gesamt	462	100%

**Unterschied zwischen
„beendet“
(= Datenerhebung
abgeschlossen)
& „abgeschlossen“
(Datenerhebung +
Abschlussbericht)**

**NIS-Register:
widersprüchliche
Ergebnisse lassen auf
wenig Kontrolle/
Wartung des Registers
schließen**

**161 abgeschlossene
NIS mit
156 Abschluss-
berichten**

**292 (63,2% aller) NIS
von Pharmafirmen
128 (27,7%) NIS von
Forschungs-
einrichtungen**

**Top 15 Pharma:
+100% Patient*innen
seit 2016/2017,
davon in Ö ?**

Der Unterschied zwischen „beendet“ und „abgeschlossen“ liegt im Vorliegen des Abschlussberichts („beendet“: Datenerhebung fertig; „abgeschlossen“: Datenerhebung fertig und Abschlussbericht liegt vor). Allerdings befolgt das Register diese Unterscheidung nicht konsequent bzw. werden Kategorisierungen auch bei Vorliegen eines Abschlussberichts augenscheinlich nicht aktualisiert: So liegen für 14 NIS trotz Status „beendet“ (n=54) Abschlussberichte vor.

Es dürfte daher für das österreichische Register durch den Betreiber BASG/AGES keine oder nur eine sehr oberflächliche, formale Kontrolle der eingereichten Datensätze erfolgen. Beispielsweise wird der geplante Studienzeitraum nach Abschluss der Studie noch immer nicht mit dem tatsächlichen abgeglichen. Irrtümliche und widersprüchliche Einträge bleiben im österreichischen NIS-Register weiterhin Teil der Datenbank: So verbleiben beispielsweise Studien (n=3), die laut Kurzbericht abgebrochen wurden, trotzdem in der Kategorie „abgeschlossen“. Ein Abschlussbericht ist eigentlich auch im Fall des vorzeitigen Abbruchs der Studie für die bis dahin erfassten Daten einzureichen: Trotzdem war bei keiner der abgebrochenen Studien (n=31) ein entsprechender Abschlussbericht vorhanden.

Insgesamt waren zum Stichtag 2021 für abgeschlossene NIS (n=161) 156 Kurzversionen der Abschlussberichte verfügbar, für die restlichen 5 abgeschlossenen NIS fehlten sie allerdings. Im Vergleich zum Update waren also deutlich mehr Abschlussberichte, nämlich 170 (156 aus „abgeschlossen“ und 14 aus „beendet“) abrufbar. Wobei 3 davon auf den Abbruch der NIS verweisen. 2017 waren es noch 72 bzw. im Erstbericht 33 Kurzfassungen der Abschlussberichte gewesen.

3.3 Firmen und Organisationen mit Nicht-interventionellen Studien

292 NIS (2016/2017: 191) werden/wurden direkt von Pharmafirmen durchgeführt. Das entspricht einem Anteil von 63,2%, der leicht niedriger ausfällt als im Erstbericht bzw. Update, wo er noch 76% betrug. Auf universitäre Einrichtungen entfielen 34 NIS (2016/2017: 37) und auf andere (private oder gemeinnützige) Forschungseinrichtungen 128 NIS (2016/2017: 23) (27,7%). 8 NIS konnten mangels Nennung der Organisation nicht zugeordnet werden.

Die 15 aktivsten Pharmafirmen sind für 164 der 462 NIS (35,49%) (Anteil 2016/2017: 42%) verantwortlich. Dafür wurden/werden insgesamt 119.238 Patient*innen (3.792 aus Österreich) rekrutiert, was fast einer Verdoppelung im Vergleich zum Erstbericht bzw. Update entspricht (2016/2017: 59.438).

Tabelle 3-2: TOP 15 Pharmafirmen mit Nicht-interventionellen Studien

Pharmafirma	NIS-Anzahl bis 2021
Novartis	21
Amgen	18
AbbVie	18
Sanofi-Aventis	18
Astellas Pharma	15
Bayer Austria	11
Boehringer Ingelheim	10
Ipsen Pharma	8
Merck	7
ratiopharm	7
Roche	7
Chiesi	6
NovoNordisk	6
Pfizer	6
Takeda	6
Gesamt	164

Insgesamt 31 Organisationen führen/führten ≥ 4 NIS durch bzw. waren für 59,3% der Gesamtanzahl an NIS verantwortlich. In konkreten Zahlen ausgedrückt sind das 274 NIS mit 571.065 Patient*innen, 32.203 davon aus Österreich. Die Top 15 Organisationen führen/führten zum Stichtag 190 NIS zu 147.357 Patient*innen (Ö: 23.416) durch. Eine detaillierte Übersicht zu diesen 15 Organisationen und deren NIS befindet sich im Appendix.

**Top 15 Organisationen
4 profit und non-profit
Forschungs-
institutionen**

Tabelle 3-3: TOP 15 Organisationen mit Nicht-interventionellen Studien gesamt und laufenden NIS*

Organisation	Anzahl gesamt	davon laufende NIS
Novartis	21	7
Med. Uni. Wien (MUW)	19	11
Amgen	18	7
AbbVie	18	4
Sanofi-Aventis	18	8
Astellas Pharma	15	1
AGMT	14	9
Bayer Austria	11	3
Boehringer Ingelheim	10	0
Quintiles	10	6
Ipsen Pharma	8	1
Merck	7	3
PPD Germany	7	6
ratiopharm	7	3
Roche	7	3
Gesamt	190	72

*vgl. auch Details zu den Studienmedikamenten in Tabelle 6-1: Aktive laut Register im Appendix

3.4 Nicht-interventionelle Studien mit Abschlussberichten: Forschungsfragen

**161 abgeschlossene
NIS:
156 Kurzberichte**

**3 PASS
0 PAES**

**Mehrheit:
Wirksamkeit und
Sicherheit unter
Alltagsbedingungen
Praktikabilität,
Adhärenz**

**Veröffentlichung und
damit Beitrag zum
allgemeinen Wissen**

Für 161 abgeschlossene Nicht-interventionelle Studien sind zum Stichtag 156 Kurzversionen der Abschlussberichte im NIS-Register verfügbar. Zu den Studienmedikamenten vgl. Tabelle 6.5 im Appendix.

Unter den abgeschlossenen NIS finden sich drei „Post-Authorisation Safety Studies“ (PASS) zu

1. Novartis: Jakavi/ Ruxolitinib zur Behandlung der Myelofibrose
2. Quintiles: Enbrel/ Etanercept bei pädiatrischen Patient*innen zur Behandlung von Psoriasis
3. Roche: Esbriet/Pirfenidone zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose

und keine „Post-Authorisation Efficacy Studies“ (PAES).

Hingegen finden sich in der Mehrheit der Kurzberichte und Zielsetzungen

- Fragen zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen,
- Verträglichkeit und Praktikabilität, sowie
- Fragen zur langfristigen Sicherheit der Studienmedikamentierung.

Ob die Ergebnisse aus den Nicht-interventionellen Studien auch mittels wissenschaftlicher Publikationen einer kritischen Öffentlichkeit vorgestellt werden und damit zum allgemeinen Wissen um die Medikamente beitragen, konnte im Rahmen dieser Studie nicht festgestellt werden. Dies wäre aber die Voraussetzung für den Nutzen der NIS, die mehrheitlich als bloße Anwendungsbeobachtungen (AWB) – wie eingangs beschrieben – erscheinen.

4 DISKUSSION

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse und Diskussion

Im Erstbericht (2016) waren 251 Nicht-interventionelle Studien mit 406.831 Patient*innen im NIS-Register registriert. Nur fünf Jahre später (2021) sind es bereits 462 NIS mit 757.948 Patient*innen (mit 55.798 österreichischen Patient*innen). Dies entspricht einer Zunahme um +84.06% an Studien und +86.31 % an Patient*innen. Derzeit sind 216 NIS als aktiv im Register gemeldet, obwohl viele dieser Studien – entsprechend dem Datum – seit langem abgeschlossen sein sollten; die meisten Studien haben eine mehrjährige Studiendauer.

Unter den Firmen setzen vor allem 5 Pharmabetriebe mit mehr als 15 NIS auf diese Beobachtungsstudien: Novartis (n=21 NIS, davon 7 laufende) führt vor Amgen, Abbvie und Sanofi-Aventis (jeweils n=18, davon 8 (Sanofi-Aventis), 7 (Amgen), und 4 (Abbvie) laufende NIS) und Astellas (n=15). Unter den non-/ for-profit Clinical Research Organisations (CRO) führt die MUW (n=19 NIS, davon 11 laufend) vor der AGMT (n=14, davon 9 laufend).

Die Abschlussberichte von 156 (von 161) abgeschlossenen NIS zeigen, dass es sich in der Mehrzahl um Anwendungsbeobachtungen, Fragen zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen, Verträglichkeit und Praktikabilität, sowie zur langfristigen Sicherheit der Studienmedikamentierung handelt.

**seit 2016 +211
NIS im Register**

**ca 55.800 österr Pts. in
laufenden und
abgeschlossenen NIS**

**Novartis, MUW,
Amgen, Abbvie,
Sanofi-Aventis**

**mehrheitlich
Anwendungs-
beobachtungen**

Tabelle 4-1: Kritische Aspekte in Anwendungsbeobachtungen laut [7], aktive NIS (Beispiele)

Kriterium	Beispiele (vgl. Tabelle 6-1 im Appendix)
ungewöhnlich hohe Teilnehmer*innen-zahlen	Novartis: Cosentyx® bei aktiver Psoriasis-Arthritis – 2.700 Pts. Amgen: Mimpara® bei Hyperparathyreoidismus – 1.800 Pts.
ungewöhnlich hohe Vergütungen	k.A. im NIS-Register
Studien zu längst eingeführten, gut erprobten Arzneimitteln	AGMT: Herceptin® Sanofi-Aventis: Jevtana®
mehrere unterschiedliche, einander sehr ähnliche AWB zum selben Arzneimittel	Amgen: 2 NIS zu Repatha® bei Hypercholesterinämie Sanofi-Aventis: 2 NIS zu Lemtrada® bei Multipler Sklerose

Von den vier von der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) genannten Aspekten, wann Anwendungsbeobachtungen kritisch stimmen sollten [7], lassen sich drei aus den öffentlich zugänglichen Informationen des NIS-Registers ableiten. Dem vierten Aspekt gingen in jüngsten Jahren vor allem Journalist*innen nach und fanden, dass in der Regel mehrere hundert bis tausende Euros [3, 4] pro teilnehmendem Arzt/ Ärztin ausbezahlt werden. In Deutschland nahm 2015 jede/r zehnte niedergelassene Arzt/ Ärztin an Anwendungsbeobachtungen teil [3]. Eine deutsche Studie zu ebendiesen AWBs fand, dass an AWB teilnehmende Ärzt*innen die Studienmedikamente 7-8% häufiger verschrieben als ihre/seine Kolleg*innen [8].

**dt. Recherchen:
Höhe der Honorare:
zum Teil beträchtlich**

**Studie: AWB führen zu
7-8% mehr
Verschreibungen**

4.2 Limitationen: Qualität des Registers

Qualität des Registers ist mangelhaft

Die größte Limitation besteht weiterhin in der Beschaffenheit des Registers selbst. Die Gründe für die mangelnde Brauchbarkeit des Registers wurden im Erstbericht sowie im 1. Update dargelegt. Diese sind weiterhin gegeben, da sich die formale Qualität abermals nicht verbessert hat. Die Ursachen für diesen Befund sind mannigfaltig:

Titel & Forschungsinteressen oft erst im Abschlussbericht Patient*innen-Zahl ?

Status: widersprüchlich

Studiendauer: trotz Datum in der Vergangenheit als aktiv gelistet

Abschlussberichte: nicht einheitlich

Relevanz der Informationen in Abschlussberichten

nur Teil-Veröffentlichung von Informationen beim Ersteintrag

- Die Titel und damit das Forschungsinteresse der Studien werden im Register in vielen Fällen nur in den Abschlussberichten erfasst, wohingegen das Feld im Register selbst leer bleibt.
- Angaben zu voraussichtlichen Patient*innenzahlen werden nicht mit den tatsächlichen Daten aus den Abschlussberichten abgeglichen. Das gilt sowohl für die Gesamtanzahl der Patient*innen als auch für die als österreichisch ausgewiesenen.
- Kategorisierungen der NIS sind teilweise widersprüchlich oder werden nicht laut den Angaben der Abschlussberichte aktualisiert: D.h. abgebrochene Studien werden teilweise als abgeschlossene Studien kategorisiert oder Studien werden trotz vorhandenem Abschlussbericht weiterhin als „beendet“ geführt. Im Gegensatz dazu entspricht die Angabe der Studiendauer teilweise nicht der zugewiesenen Kategorie: So werden zahlreiche, laut Angabe im Register bereits ausgelaufene Studien noch immer als aktiv geführt.
- Ein großer Teil der Abschlussberichte wird in nicht-maschinenlesbarer Form hochgeladen. Überdies fehlt es in diesem Segment an Einheitlichkeit: D.h. teilweise finden sich hier Einseiten mit fehlenden relevanten Informationen zur Studie oder aber sehr ausführliche wissenschaftliche Publikationen.
- Überdies wird weiterhin nicht vorab gekennzeichnet in welcher Sprache (d.h. Deutsch oder Englisch) der Abschlussbericht abgefasst ist. Noch immer müssen die der NIS zugrundeliegenden Forschungsfragen sowie die Ergebnisse beim Eintrag in das NIS-Register nicht veröffentlicht werden. Sie lassen sich erst im Nachhinein aus den vorgeschriebenen Kurzfassungen des Abschlussberichts entnehmen.

4.3 Schlussfolgerung

NIS-Register leistet keinen Beitrag für kritische Öffentlichkeit

Wie bereits im Erstbericht und im 1. Update ist die Schlussfolgerung, dass das bestehende NIS-Register in der derzeitigen Form keinen Beitrag leistet, die kritische Öffentlichkeit (etwa auch Patient*innen) zu unterstützen, die Forschungsfragen und den Erkenntnisgewinn von Nicht-interventionellen Studien herauszufinden: Forschungsfragen werden weiterhin erst nach Abschluss und Berichtlegung veröffentlicht.

5 Literatur

- [1] Schott G., Klemperer D. and Lieb K. Arzneimittel: Sinnvolle Studien nach der Zulassung. Dtsch Arztebl International. 2021;118(23):1148-1153.
- [2] Schott G., Ludwig W. and Lieb K. Anwendungsbeobachtungen: Erkenntnisgewinn ist gering. Dtsch Arztebl International. 2020;117(27-28):1380-1382.
- [3] Baars C. Umstrittene Studien der Pharmaindustrie: Millionenzahlungen an Ärzte bleiben geheim. (06/02/2018). Available from: Norddeutscher Rundfunk (NDR).
- [4] Baars C. and Grill M. Pharma-Sponsoring – Wenn sich Ärzte verführen lassen. (27/06/2020). Available from: Norddeutscher Rundfunk (NDR)/ Westdeutscher Rundfunk Köln (WDR).
- [5] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Konzept zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Report A19-43. 2020 [cited 17/02/2021]. Available from: https://www.iqwig.de/download/a19-43_versorgungsnaher-daten-zum-zwecke-der-nutzenbewertung_rapid-report_v1-1.pdf?rev=117386.
- [6] Wohlföhner K. (Good) practice organisational models using real-world evidence for public funding of high priced therapies. HTA Austria - Austrian Institute for HTA (AIHTA), 2021 HTA-Projektbericht 138. Available from: <https://eprints.aihta.at/1329/>.
- [7] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Anwendungsbeobachtungen: Meldungen und Abschlüsse von Anwendungsbeobachtungen an die KBV. 2020 [cited 26/07/2021]. Available from: https://www.kbv.de/html/themen_23913.php.
- [8] Koch C., Schleeff J., Techen F., Wollschläger D., Schott G., Kölbel R., et al. Impact of physicians' participation in non-interventional post-marketing studies on their prescription habits: A retrospective 2-armed cohort study in Germany. PLoS Med. 2020;17(6):e1003151. Epub 2020/06/27. DOI: 10.1371/journal.pmed.1003151.

6 APPENDIX

Tabelle 6-1: Aktive NIS laut Register (Top 15 Organisationen, n=72)

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
Novartis Pharma GmbH	ALEVE - Filmtabletten, Arcoxia 30 mg Filmtabletten, Arcoxia 60 mg Filmtabletten, Arcoxia 90 mg Filmtabletten, Aspirin 500 mg Tabletten, Celebrex 100 mg Hartkapseln, Celebrex 200 mg Hartkapseln, Cimzia 200 mg Injektionslösung, Cimzia 200 mg Injektionslösung in einem Fertigpen, Cimzia 200 mg Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät, Diclobene retard 100 mg - Kapseln, Enbrel 25 mg Injektionslösung im Fertigpen, Enbrel 25 mg Injektionslösung in Fertigspritze, Enbrel 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Enbrel 25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, Enbrel 50 mg Injektionslösung im Fertigpen, Enbrel 50 mg Injektionslösung in Fertigspritze, Felden 10 mg - Kapseln, Humira 40 mg Injektionslösung im Fertigpen, Humira 40 mg Injektionslösung in Fertigspritze, Humira 40 mg/0,8 ml Injektionslösung, Ibuprofen forte 400 mg - Filmtabletten, Movalis 15 mg - Tabletten, Profenid 100 mg Kapseln, Remicade 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Simponi 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Simponi 50 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor, Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung	15.02.2020 - 31.12.2020	700	151
	Gilenya 0,5 mg Hartkapsel, Gilenya 0,5 mg Hartkapsel, Gilenya 0,5 mg Hartkapsel, Gilenya 0,5 mg Hartkapsel	12.12.2011 - 31.03.2018	500	
	Revolade 12,5 mg Filmtabletten, Revolade 25 mg Filmtabletten, Revolade 50 mg Filmtabletten, Revolade 75 mg Filmtabletten	15.03.2021 - 15.04.2023	200	12
	Signifor 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, Signifor 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, Signifor 60 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	06.07.2016 - 31.07.2020	250	8
	Cosentyx 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen	01.10.2016 - 31.07.2021	2700	90
	Kisqali 200 mg Filmtabletten	15.12.2017 - 15.12.2022	225	225
	Luxturna 5 x 10 ¹² Vektorgenome/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	14.01.2020 - 29.11.2029	100	11
Medizinische Universität Wien	5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Avastin 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Endoxan "Baxter" 500 mg Trockenstechampulle, Epirubicin "Ebewe" 2mg/ml Konzentrat zur Infusionsbereitung, TAXOTERE 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	09.05.2016 - 09.05.2031	50	
	Tygacil 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	01.02.2012 - 01.07.2012	150	
	Psychopax Tropfen	01.11.2012 - 01.11.2013	50	
	NULOJIX 250 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Prograf 5 mg Hartkapseln	01.08.2014 - 01.12.2016	40	
	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Klean-Prep - Pulver, MOVIPREP Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Picoprep Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, X-Prep - orale Lösung	01.12.2014 - 01.11.2015	5000	
	Alacare 8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster	11.12.2014 - 31.01.2016	20	
	Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	03.12.2015 - 31.12.2019	120	
	Solu - Celestan - Ampullen	01.10.2016 - 31.07.2017	60	
Abraxane 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension, Calciumfolinat Kabi 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung, Capecitabine Accord 150 mg Film-coated tablet, Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung, Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, ONIVYDE 5	01.08.2018 - 31.12.2020	440		

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
	mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Tarceva 100 mg Filmtabletten			
	Eliquis 2,5 mg Filmtabletten,Eliquis 5 mg Filmtabletten,Lixiana 15 mg Filmtabletten,Lixiana 30 mg Filmtabletten,Lixiana 60 mg Filmtabletten,Marcoumar - Tabletten,Pradaxa 110 mg Hartkapseln,Pradaxa 150 mg Hartkapseln,Pradaxa 75 mg Hartkapseln,Sintrom - Tabletten,Xarelto 10 mg Filmtabletten,Xarelto 15 mg Filmtabletten,Xarelto 2,5 mg Filmtabletten,Xarelto 20 mg Filmtabletten	01.03.2019 - 01.03.2024	1000	
	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	26.11.2018 - 30.11.2020	164	
	Carvedilol Genericon 12,5 mg Filmtabletten,Carvedilol Genericon 25 mg Filmtabletten,Dilatrend 12,5 mg - Tabletten,Dilatrend 25 mg - Tabletten,Inderal 10 mg - Filmtabletten,Inderal 40 mg - Filmtabletten	01.01.2021 - 31.12.2030	10000	10000
Augen	Repatha 140 mg Injektionslösung in einem Fertigpen,Repatha 140 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	22.04.2016 - 30.10.2021	300	
	Repatha 140 mg Injektionslösung in einem Fertigpen,Repatha 140 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	15.12.2016 - 30.06.2026	300	10
	Mimpara 30 mg Filmtabletten,Mimpara 60 mg Filmtabletten,Mimpara 90 mg Filmtabletten,Parsabiv 10 mg Injektionslösung,Parsabiv 2,5 mg Injektionslösung,Parsabiv 5 mg Injektionslösung	11.12.2017 - 30.11.2020	1800	25
	Imlygic 10 ⁶ Plaque-bildende Einheiten (PFU)/ml Injektionslösung,Imlygic 10 ⁸ Plaque-bildende Einheiten (PFU)/ml Injektionslösung	01.03.2018 - 23.03.2023	8	
	Vectibix20 mg/mlConcentrate for solution for infusion,Vectibix20 mg/mlConcentrate for solution for infusion	07.01.2019 - 21.12.2021	600	15
	Mimpara 1 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln,Mimpara 2,5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln,Mimpara 30 mg Filmtabletten,Mimpara 5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln,Mimpara 60 mg Filmtabletten,Mimpara 90 mg Filmtabletten	15.04.2020 - 31.12.2023	19	3

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
	Atorvalan comp. 10 mg/10 mg-Filmtabletten,Atorvalan comp. 10 mg/5 mg-Filmtabletten,Bezafibrat "ratiopharm" retard 400 mg - Filmtabletten,Bezafibrat 1A Pharma retard 400 mg - Filmtabletten,Bezafibrat Genericon retard 400 mg Filmtabletten,Bezalip retard 400 mg - Filmtabletten,Bezastad 200 mg - Filmtabletten,Bezastad retard 400 mg Filmtabletten,Cholestagel 625 mg Filmtabletten,Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/10 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/20 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/40 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/80 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Krka 10 mg/10 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Krka 10 mg/20 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Krka 10 mg/40 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/10 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/20 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/40 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/80 mg Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/10 mg - Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/20 mg - Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/40 mg - Tabletten,Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/80 mg - Tabletten,Ezetrol 10 mg Tabletten,Fenolip retard 250 mg - Kapseln,Fluvastatin Accord 80 mg Retardtabletten,Fluvastatin Actavis 40 mg Kapseln,Gevilon 450 mg - Filmtabletten,Glybera 3 x 10 ¹² Genomkopien ml Injektionslösung,Inegy 10 mg/10 mg - Tabletten,Inegy 10 mg/20 mg - Tabletten,Inegy 10 mg/40 mg - Tabletten,Lipanthyl Nanopartikel 145 mg - Filmtabletten,Lipcor 200 mg - Kapseln,Lojuxta 10 mg Hartkapseln,Lojuxta 20 mg Hartkapseln,Lojuxta 5 mg Hartkapseln,Lovastatin Alternova 10 mg Tabletten,Lovastatin Alternova 20 mg Tabletten,Lovastatin Alternova 40 mg Tabletten,Lovastatin Hexal 20 mg - Tabletten,Lovastatin Stada 20 mg - Tabletten,Lovastatin Stada 40 mg - Tabletten,OMACOR 1000 mg Weichkapseln,Quantalan zuckerfrei - Pulver,Ravalsya 10 mg/160 mg Filmtabletten,Ravalsya 10 mg/80 mg Filmtabletten,Ravalsya 20 mg/160 mg Filmtabletten,Ravalsya 20 mg/80 mg Filmtabletten,Repatha 140 mg Injektionslösung in einem Fertigpen,Repatha 140 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze,Repatha 420 mg Injektionslösung in einer Patrone,Rosuvalan 10 mg-Filmtabletten,Rosuvalan 20 mg-Filmtabletten,Rosuvalan 40 mg-Filmtabletten,Rosuvalan 5 mg-Filmtabletten,Rosuvastatin +pharma 10 mg Filmtabletten,Rosuvastatin +pharma 20 mg Filmtabletten,Rosuvastatin +pharma 40 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Accord 10 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Accord 20 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Accord 40 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Accord 5 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Actavis 20 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Actavis 40 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Actavis 5 mg Filmtabletten,Rosuvastatin G.L. 10 mg-Filmtabletten,Rosuvastatin G.L. 20 mg-Filmtabletten,Rosuvastatin G.L. 40 mg-Filmtabletten,Rosuvastatin G.L. 5 mg-Filmtabletten,Rosuvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Glenmark 10 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Glenmark 20 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Glenmark 40 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Glenmark 5 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Krka 10 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Krka 15 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Krka 20 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Krka 30 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Krka 40 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Krka 5 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Mylan 10 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Mylan 20 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Mylan 40 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Mylan 5 mg Filmtabletten,Rosuvastatin Sandoz 10 mg - Filmtabletten,Rosuvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten,Rosuvastatin ratiopharm 15 mg Filmtabletten,Rosuvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten,Rosuvastatin ratiopharm 30 mg Filmtabletten,Rosuvastatin ratiopharm 40 mg Filmtabletten,Rosuvastatin ratiopharm 5 mg Filmtabletten,Trolise 1 mg Filmtabletten,Trolise 2 mg Filmtabletten,Trolise 4 mg Filmtabletten,Zodin 1000 mg - Weichkapseln	01.08.2016 - 01.03.2018	6000	
Abbvie GmbH	Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Humira40 mgSolution for injection,Remicade100 mgPowder for concentrate for solution for infusion,STELARA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	03.06.2019 - 22.11.2021	400	10
	Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	30.09.2019 - 30.11.2023	2700	70
	Venclyxto 10 mg Filmtabletten,Venclyxto 100 mg Filmtabletten,Venclyxto 50 mg Filmtabletten	16.09.2019 - 31.12.2025	350	37
	RINVOQ 15 mg Retardtabletten	01.08.2020 - 31.12.2023	1660	50

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
Sanofi-Aventis	JEVTANA 60 mgKonzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	28.09.2015 - 30.06.2021	900	
	SARCLISA 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	02.03.2021 - 01.05.2026	1200	30
	AUBAGIO 14 mg Filmtabletten	15.04.2015 - 31.10.2021	5	
	LEMTRADA 12 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	30.05.2016 - 28.07.2028	3000	200
	LEMTRADA 12 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	30.04.2015 - 29.05.2020	9	
	Myozyme50 mgPowder for concentrate for solution for infusion,Myozyme50 mgPowder for concentrate for solution for infusion,Myozyme50 mgPowder for concentrate for solution for infusion	31.05.2018 - 30.09.2022	10	
	Dupixent 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	29.03.2019 - 16.06.2026	1000	
Toujeo 300 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen	31.01.2021 - 31.03.2022	380	50	
Astellas Pharma GmbH	Advagraf0.5 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf0.5 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf0.5 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf1 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf1 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf1 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf1 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf3 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf3 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf3 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf5 mgProlonged-release capsule, hard,Advagraf5 mgProlonged-release capsule, hard	27.02.2015 - 01.10.2022	51	5
AGMT	Glivec100 mgFilmtablette,Sprycel100 mgFilmtablette,Tasigna150 mgHartkapseln	01.10.2012 - 31.12.2021	300	300
	Doxorubicin "Ebewe" 2 mg/ml Stechampulle,Endoxan "Baxter" 200 mg Trockenstechampulle,Vincristin "Pfizer" CS 2 mg Stechampullen	02.05.2013 - 15.05.2023	500	500
	Dacogen 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Vidaza 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektions suspension	01.02.2009 - 31.12.2021	1500	1471
	Herceptin150 mgPulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	16.03.2015 - 31.03.2025	3000	3000
	MabThera 1.400 mg Lösung zur subkutanen Injektion	01.10.2015 - 01.10.2020	100	
	Adcetris50 mgPowder for concentrate for solution for infusion	01.01.2017 - 01.01.2022		100
	Alkeran 2 mg - Filmtabletten,Anagrelid AOP 0,5 mg Hartkapseln,Depakine chrono retard 300 mg Filmtabletten,Etoposid "Ebewe" 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Glivec 100 mg Hartkapseln,Jakavi 10 mg Tabletten,Litalir 500 mg - Kapseln,Myleran 2 mg Filmtabletten,Nexavar 200 mg Filmtabletten,Puri - Nethol - 50mg-Tabletten,Revlimid 10 mg Hartkapseln,Rydapt 25 mg Weichkapseln,SUTENT 25 mg Hartkapseln,Thalidomide Celgene 50 mg Hartkapseln,Venclyxto 100 mg Filmtabletten,Vesanoid 10 mg Kapseln,Xospata 40 mg Filmtabletten	30.04.2020 - 30.04.2030	3000	3000
	Colchicin „Agepha“ 0,372 mg -Tabletten,Jakavi 20 mg Tabletten,Resochin - Filmtabletten,RoActemra 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	03.04.2020 - 30.04.2030		1000
IMFINZI 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,KEYTRUDA 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,OPDIVO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Tecentriq 840 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,YERVOY 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	01.07.2020 - 01.07.2026	500	500	
Bayer Austria GmbH	NUBEQA 300 mg Filmtabletten	09.12.2020 - 31.12.2025	1000	10
	Stivarga 40 mg Filmtabletten	02.11.2017 - 30.09.2022	1000	50
	Xofigo 1000 kBq/ml Injektionslösung	13.01.2014 - 31.12.2023	60	45

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
Ipsen Pharma GmbH	CABOMETYX 20 mg Filmtabletten,CABOMETYX 40 mg Filmtabletten,CABOMETYX 60 mg Filmtabletten,OPDIVO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	06.03.2019 - 30.06.2024	105	15
Quintiles	Yervoy5 mg/mlConcentrate for solution for infusion	03.08.2015 - 31.12.2017	2500	
	Cyramza 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	01.01.2016 - 31.12.2020	600	
	Plegridy 125 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen,Plegridy 125 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze,Plegridy 63 Mikrogramm + 94 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen,Plegridy 63 Mikrogramm + 94 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze	27.01.2016 - 15.09.2020	1600	
	Kuvan100 mgTablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	29.11.2010 - 24.11.2025	625	
	Brinavess20 mg/mlConcentrate for solution for infusion	19.12.2011 - 31.03.2018	2000	
	Lixiana 15 mg Filmtabletten,Lixiana 30 mg Filmtabletten,Lixiana 60 mg Filmtabletten	01.01.2017 - 01.11.2023	300	
Merck	Saizen 5,83 mg/ml Injektionslösung	15.08.2018 - 31.12.2021	75	
	MAVENCLAD 10 mg Tabletten	15.02.2019 - 30.04.2023	310	22
	MAVENCLAD 10 mg Tabletten	01.11.2019 - 30.06.2024	5	5
PPD Germany GmbH & Co KG	Lenvima 10 mg Hartkapseln,Lenvima 4 mg Hartkapseln,Nexavar 200 mg Filmtabletten	01.06.2021 - 01.10.2029	1000	31
	Elaprase2 mg/mlKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Elaprase2 mg/mlKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Elaprase2 mg/mlKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	29.03.2006 - 31.12.2020	20	
	Cinryze 500 Einheiten Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,Firazyr30 mgInjektionslösung,Firazyr30 mgInjektionslösung	27.07.2009 - 31.12.2022	1500	50
	Fabrazyme-Agalsidase alfa1 mg/mlKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Replagal1 mg/mlKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Replagal1 mg/mlKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Replagal1 mg/mlKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	01.01.2001 - 31.12.2020	100	
	VPRIV400 EPulver zur Herstellung einer Infusionslösung,VPRIV400 UPowder for solution for infusion,VPRIV400 UPowder for solution for infusion	24.01.2017 - 31.12.2022	1600	10
Alofisel 5 Millionen Zellen/ml Injektionssuspension	01.03.2019 - 01.03.2022	53		
ratiopharm	Myfenax500 mgFilmtabletten	01.09.2011 - 31.12.2013	30	
	Exemestan ratiopharm 25 mg Filmtabletten	01.04.2012 - 30.04.2014	100	
	Tacni transplant 0,5 mg Hartkapseln,Tacni transplant 1 mg Hartkapseln,Tacni transplant 5 mg Hartkapseln	01.07.2012 - 30.06.2014	35	

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
Roche	Herceptin150 mgPulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Kadcyla 100 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats,Perjeta 420 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	01.10.2016 - 01.10.2024	635	82
	OCREVUS 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	31.01.2019 - 01.07.2025	1000	24
	Tecentriq 1.200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Tecentriq 840 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	25.10.2019 - 30.06.2025	2400	49

Tabelle 6-2: Abgeschlossene NIS laut Register (Top 15 Organisationen, n= 90)

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
Novartis Pharma GmbH	Rasilamlo150 mg/10 mgFilmtablette,Rasilamlo150 mg/5 mgFilmtablette	17.10.2011 - 30.06.2012	2500	
	Lucentis10 mg/mlSolution for injection	27.10.2011 - 27.04.2016	400	
	Votubia2,5 mgTablette	01.05.2012 - 22.01.2020	1000	60
	Votrient200 mgFilmtablette,Votrient400 mgFilmtablette	20.09.2012 - 30.06.2017	700	
	Gilenva0,5 mgHartkapsel	30.11.2012-17.03.2020	4900	55
	Tasigna150 mgHartkapseln	15.01.2013 - 28.02.2017	12	
	Jakavi5 mgTablette	20.12.2012 - 11.04.2018	300	115
	Afinitor10 mgTablette	25.02.2013 - 31.07.2017	150	
	Gilenva0,5 mgHartkapsel	20.05.2015 - 31.12.2019	120	120
Mekinist 0,5 mg Filmtabletten,Mekinist 2,0 mg Filmtabletten,Tafinlar 50 mg Hartkapseln,Tafinlar 75 mg Hartkapseln	04.07.2016 - 15.07.2019	80	80	
Entresto 24 mg/26 mg Filmtabletten,Entresto 49 mg/51 mg Filmtabletten,Entresto 97 mg/103 mg Filmtabletten	30.01.2017 - 29.06.2019	9066	81	
Medizinische Universität Wien	Xeloda150 mgFilmtablette	04.04.2011 - 30.06.2012	20	
	Numeta G 13 % E Emulsion zur Infusion,Numeta G 16 % E Emulsion zur Infusion	02.01.2013 - 01.07.2013	50	
Amgen	Aranesp150 µgInjektionslösung,Aranesp150 µgInjektionslösung,Aranesp300 µgInjektionslösung,Aranesp300 µgInjektionslösung,Aranesp500 µgInjektionslösung,Aranesp500 µgInjektionslösung	08.11.2010 - 18.03.2011	200	
	Dexabene 4 mg Ampullen,Dexamethason "Nycomed" 4 mg Ampulle,Fortecortin 100 mg Ampulle,Fortecortin 100 mg Spritzampulle,Fortecortin 4 mg Ampullen,Fortecortin 4 mg Tabletten,Fortecortin 40 mg Ampulle,Fortecortin 40 mg Spritzampulle,Fortecortin 8 mg Tabletten,Granocyte 13 MIE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung,Granocyte 34 MIE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung,Neulasta6 mgInjektionslösung,Neupogen 30 Mio E./0,5 ml mini-Fertigspritze,Neupogen 30 Mio E./1 ml parenterale Lösung,Neupogen 48 Mio E./0,5 ml mini-Fertigspritze,Nivestim30 Mio.E (300 µg/0,5 ml)Injektions- /Infusionslösung,Nivestim48 Mio.E (480 µg/0,5 ml)Injektions- /Infusionslösung,Ratiograstim30 Mio. I.E. (300 µg/0,5 ml)Injektions- oder Infusionslösung,Ratiograstim48 Mio. I.E. (480 µg/0,8 ml)Injektions- oder Infusionslösung,Revlimid10 mgHartkapsel,Revlimid15 mgHartkapsel,Revlimid25 mgHartkapsel,Revlimid5 mgHartkapsel,Zarzio30 Mio.E (60 Mio.E/ml)Injektionslösung oder Infusionslösung,Zarzio48 Mio.E (96 Mio.E/ml)Injektionslösung oder Infusionslösung	31.01.2011 - 15.06.2013	20	

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
	Neulasta6 mgInjektionslösung	28.02.2011 - 31.10.2013	250	
	Aranesp150 µgInjektionslösung,Aranesp150 µgInjektionslösung,Aranesp300 µgInjektionslösung,Aranesp300 µgInjektionslösung,Aranesp500 µgInjektionslösung,Aranesp500 µgInjektionslösung	12.12.2011 - 31.10.2013	22	
	Prolia60 mg/mlInjektionslösung	13.12.2011 - 31.08.2015	300	
	Xgeva120 mgInjektionslösung	31.08.2012 - 23.10.2017	300	
	Nplate250 ♦gPowder and solvent for solution for injection,Nplate250 ♦gPowder and solvent for solution for injection,Nplate500 ♦gPowder and solvent for solution for injection,Nplate500 ♦gPowder and solvent for solution for injection	04.06.2014 - 15.02.2016	3	
	Aranesp10 ♦gSolution for injection,Aranesp10 ♦gSolution for injection,Aranesp100 ♦gSolution for injection,Aranesp100 ♦gSolution for injection,Aranesp150 µgInjektionslösung,Aranesp20 ♦gSolution for injection,Aranesp30 ♦gSolution for injection,Aranesp300 µgInjektionslösung,Aranesp300 µgInjektionslösung,Aranesp40 ♦gSolution for injection,Aranesp50 ♦gSolution for injection,Aranesp500 µgInjektionslösung,Aranesp500 µgInjektionslösung,Aranesp60 ♦gSolution for injection,Aranesp60 ♦gSolution for injection,Aranesp80 ♦gSolution for injection,Aranesp80 ♦gSolution for injection	17.06.2014 - 25.06.2015	30	
	Lonquex6 mgSolution for injection,Neulasta6 mgInjektionslösung,Neulasta6 mgSolution for injection,Neupogen 30 Mio E./0,5 ml mini-Fertigspritze,Neupogen 30 Mio E./1 ml parenterale Lösung,Neupogen 48 Mio E./0,5 ml mini-Fertigspritze,Nivestim12 MU (120 ♦g/0.2 ml)Solution for injection/infusion,Nivestim30 Mio.E (300 µg/0,5 ml)Injektions- /Infusionslösung,Nivestim48 Mio.E (480 µg/0,5 ml)Injektions- /Infusionslösung,Ratiograstim30 Mio. I.E. (300 µg/0,5 ml)Injektions- oder Infusionslösung,Ratiograstim48 Mio. I.E. (480 µg/0,8 ml)Injektions- oder Infusionslösung,Zarzio30 Mio.E (60 Mio.E/ml)Injektionslösung oder Infusionslösung,Zarzio48 Mio.E (96 Mio.E/ml)Injektionslösung oder Infusionslösung	01.09.2014 - 28.11.2016	42	
Imlygic 10 [^] 6 Plaque-bildende Einheiten (PFU)/ml Injektionslösung,Imlygic 10 [^] 8 Plaque-bildende Einheiten (PFU)/ml Injektionslösung	03.05.2017 - 30.11.2018	30	5	
AbbvVie GmbH	Humira 40 mg/0,8 ml Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	28.09.2016 - 11.12.2017	60	
	Humira 40 mg/0,8 ml Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	03.09.2018 - 30.04.2020	10	10
	Duodopa, 20 mg/ml + 5 mg/ml, Gel zur intestinalen Anwendung	22.09.2010 - 16.06.2016	250	
	Humira40 mgInjektionslösung	01.11.2012 - 30.09.2013	132	
	Humira40 mgInjektionslösung,Humira40 mgInjektionslösung	01.12.2012 - 13.08.2017	140	
	Duodopa, 20 mg/ml + 5 mg/ml, Gel zur intestinalen Anwendung	25.02.2013 - 01.07.2015	4	
	Humira40 mgInjektionslösung,Humira40 mgInjektionslösung	10.01.2011 - 09.01.2013	240	
	Humira40 mgInjektionslösung,Humira40 mgInjektionslösung,Humira40 mgInjektionslösung,Humira40 mgInjektionslösung,Humira40 mgInjektionslösung,Humira40 mgInjektionslösung	01.07.2011 - 16.05.2016	246	
	Humira 40 mg/0,8 ml Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	03.06.2014 - 27.10.2015	70	
	Exviera 250 mg Filmtabletten,Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg Filmtabletten	01.10.2015 - 23.01.2017	170	
	Humira 40 mg/0,8 ml Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	15.06.2016 - 30.11.2018	30	25
	Maviret 100 mg/40 mg Filmtabletten	31.10.2017 - 31.10.2019	100	
	Duodopa, 20 mg/ml + 5 mg/ml, Gel zur intestinalen Anwendung	20.02.2018 - 31.01.2019	25	20
Dacogen 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,Vidaza 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektions suspension	01.01.2015 - 31.03.2020	1500	42	
Sanofi-Aventis	JEVTANA 60 mgKonzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	25.04.2012 - 10.06.2016	250	
	Zaltrap25 mg/mlConcentrate for solution for infusion,Zaltrap25 mg/mlConcentrate for solution for infusion,Zaltrap25 mg/mlConcentrate for solution for infusion	01.04.2014 - 31.03.2020	75	75
	Lyxumia 10 Mikrogramm Injektionslösung	17.11.2014 - 18.11.2016	300	

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
	Androbloc 150 mg - Filmtabletten, Androbloc 50 mg - Filmtabletten, Androcur 100 mg - Tabletten, Androcur 50 mg - Tabletten, Androcur Depot 300 mg - Injektionslösung, Aprednislon 1 mg - Tabletten, Aprednislon 25 mg - Tabletten, Aprednislon 5 mg - Tabletten, Bicalutamid +pharma 150 mg - Filmtabletten, Bicalutamid +pharma 50 mg - Filmtabletten, Bicalutamid Actavis 150 mg Filmtabletten, Bicalutamid Actavis 50 mg Filmtabletten, Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten, Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten, Bicalutamid G.L. 150 mg - Filmtabletten, Bicalutamid G.L. 50 mg - Filmtabletten, Bicalutamid Genericon 150 mg - Filmtabletten, Bicalutamid Genericon 50 mg - Filmtabletten, Bicalutamid Hikma 150 mg Filmtabletten, Bicalutamid Hikma 50 mg Filmtabletten, Bicalutamid Kabi 150 mg Filmtabletten, Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten, Bicalutamid Ranbaxy 150 mg Filmtabletten, Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten, Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten, Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten, Bicalutamid Sandoz 50 mg - Filmtabletten, Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten, Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten, Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten, Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten, Casodex 150 mg - Filmtabletten, Casodex 50 mg - Filmtabletten, DOCETAXEL KABI 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, DOCETAXEL KABI 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Decapeptyl Depot - Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel in Einmalspritzen, Docetaxel Accord 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Accord 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Accord 160 mg/8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Hospira 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Kabi 120 mg / 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Kabi 160 mg / 8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Kabi 180 mg / 9 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Lek 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Mylan 20 mg / 1 ml Concentrate for solution for infusion, Docetaxel Mylan 20 mg / 1 ml Concentrate for solution for infusion, Docetaxel Mylan 200 mg / 10 ml Concentrate for solution for infusion, Docetaxel Mylan 200 mg / 10 ml Concentrate for solution for infusion, Docetaxel Mylan 80 mg / 4 ml Concentrate for solution for infusion, Docetaxel Mylan 80 mg / 4 ml Concentrate for solution for infusion, Docetaxel Pfizer 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Seacross 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Seacross 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel TEVA 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel TEVA 80 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Winthrop 20 mg/0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetaxel Winthrop 80 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetilan 20 mg/1 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Docetilan 80 mg/4 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Ebexantron 2 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Eligard Depot 22,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Eligard Depot 7,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Estracyt 140 mg Kapseln, Estracyt 300 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel, FIRMAGON 120 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, FIRMAGON 80 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Firmagon 80 mg Powder and solvent for solution for injection, Flutastad 250 mg - Tabletten,...(29)	01.07.2014 - 29.02.2020	2000	
AGMT	Herceptin 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	15.11.2010 - 30.03.2020	300	300
	Herceptin 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	28.12.2010 - 24.05.2017	200	
	Erbitux 2 mg/ml Infusionslösung	01.09.2011 - 20.04.2017	500	
	5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Cisplatin "Ebewe" 0,5 mg/ml Stechampulle, Erbitux 2 mg/ml Infusionslösung, Oxaliplatin Teva 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Xeloda 150 mg Filmtablette	01.09.2011 - 29.05.2017	150	
	Adriablastin 50 mg - Trockenstechampulle, Aprednislon 25 mg - Tabletten, Endoxan "Baxter" 500 mg Trockenstechampulle, Mabthera 500 mg in 50 ml für den Einmalgebrauch Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Myocet 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion, Oncovin 2 mg Injektionslösung	01.07.2013 - 28.06.2018	94	94
Bayer	Xarelto 10 mg Filmtablette	04.06.2012 - 31.12.2014	6000	
	Xarelto 10 mg Filmtablette	04.06.2012 - 31.03.2015	4800	

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
	Nexavar200 mgFilmtabletten	01.10.2013 - 22.07.2017	1670	
	Betaferon0,25 mg/mlPulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	01.12.2010 - 04.03.2016	6	
	Stivarga 40 mg Filmtabletten	31.03.2014 - 18.07.2017	1000	
	Adempas 0,5 mg Filmtabletten,Adempas 1 mg Filmtabletten,Adempas 1,5 mg Filmtabletten,Adempas 2 mg Filmtabletten,Adempas 2,5 mg Filmtabletten	15.11.2014 - 30.03.2018	900	30
	Betaferon0.25 mg/mlPowder and solvent for solution for injection	01.02.2015 - 20.02.2016	18	
	Stivarga 40 mg Filmtabletten	19.01.2015 - 08.09.2016	25	
Boehringer Ingelheim	Marcoumar - Tabletten,Pradaxa 110 mg Hartkapseln,Pradaxa 150 mg Hartkapseln,Sintrom - Tabletten	02.11.2015 - 30.06.2017	800	
	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm Inhalationslösung	01.04.2016 - 24.03.2017	75	
	Pradaxa 110 mg Hartkapseln,Pradaxa 150 mg Hartkapseln	10.05.2016 - 31.03.2019	184	20
	GIOTRIF 20 mg Filmtabletten,GIOTRIF 30 mg Filmtabletten,GIOTRIF 40 mg Filmtabletten,GIOTRIF 50 mg Filmtabletten,TAGRISSO 40 mg Filmtabletten,TAGRISSO 80 mg Filmtabletten	29.01.2018 - 28.11.2019	141	2
	Pradaxa110 mgHartkapsel,Pradaxa 110 mgHartkapsel,Pradaxa 110 mgHartkapsel,Pradaxa110 mgHartkapsel,Pradaxa 110 mgHartkapsel,Pradaxa 150 mgHartkapsel,Pradaxa 150 mgHartkapsel,Pradaxa 150 mgHartkapsel,Pradaxa 150 mgHartkapsel,Pradaxa 150 mgHartkapsel,Pradaxa 150 mgHartkapsel	01.02.2013 - 13.12.2019	10000	270
	GIOTRIF 20 mg Filmtabletten,GIOTRIF 30 mg Filmtabletten,GIOTRIF 40 mg Filmtabletten,GIOTRIF 50 mg Filmtabletten	08.08.2017 - 14.12.2017	15	
Ipsen Pharma GmbH	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	31.01.2013 - 31.07.2017	1050	
	Somatuline Autogel 120 mg - Injektionslösung in einer Fertigspritze,Somatuline Autogel 60 mg - Injektionslösung in einer Fertigspritze,Somatuline Autogel 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	01.03.2013 - 16.05.2017	152	
	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	12.04.2013 - 06.02.2018	300	
	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	16.09.2013 - 19.01.2016	100	
	Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	02.02.2015 - 03.06.2019	1000	25
	NutropinAq10 mg/2 mlSolution for injection	01.12.2006 - 20.12.2016	3657	
Quintiles	NovoSeven1 mg (50 kIE)Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,NovoSeven2 mg (100 kIE)Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,NovoSeven5 mg (250 kIE)Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	01.10.2010 - 16.06.2015	50	
	Enbrel25 mgInjektionslösung in Fertigspritze,Enbrel25 mgInjektionslösung in Fertigspritze,Enbrel25 mgInjektionslösung in Fertigspritze,Enbrel25 mgPulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,Enbrel25 mgPulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,Enbrel25 mgPulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen,Enbrel25 mgPulver zur Herstellung einer Injektionslösung,Enbrel50 mgInjektionslösung im Fertigpen,Enbrel50 mgInjektionslösung im Fertigpen,Enbrel50 mgInjektionslösung in Fertigspritze,Enbrel50 mgInjektionslösung in Fertigspritze,Enbrel50 mgPulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,Enbrel50 mgPulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,Enbrel50 mgPulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,Enbrel50 mgPulver zur Herstellung einer Injektionslösung,Enbrel50 mgPulver zur Herstellung einer Injektionslösung	01.11.2011 - 03.05.2019	200	5
	ilaris 150 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	21.05.2010 - 17.02.2016	270	
Merck	Rebif22 µg/0,5 mlInjektionslösung,Rebif44 µg/0,5 mlInjektionslösung,Rebif8,8 µg/0,1 ml 22 µg/0,25 mlInjektionslösung	04.02.2013 - 31.10.2017	16	
	Saizen 8 mg click.easy - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	01.03.2011 - 31.12.2016	50	

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
PPD Germany GmbH & Co KG	Alofisel 5 Millionen Zellen/ml Injektionssuspension	31.08.2019 - 22.02.2020	131	3
ratiopharm	Lonquex6 mgSolution for injection, Lonquex6 mgSolution for injection	04.05.2015 - 07.12.2017	2000	
Roche	Zelboraf240 mgFilmtablette	31.10.2012 - 05.05.2014	100	
	Esbriet267 mgHartkapsel, Esbriet267 mgHartkapsel, Esbriet267 mgHartkapsel, Esbriet267 mgHartkapsel	03.12.2012 - 15.09.2016	1000	
	Zelboraf240 mgFilmtablette	18.03.2013 - 04.10.2016	400	

Tabelle 6-3: Beendete NIS laut Register (Top 15, n = 14)

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
Novartis	Jakavi 10 mg Tabletten, Jakavi 15 mg Tabletten, Jakavi 20 mg Tabletten, Jakavi 5 mg Tabletten	15.12.2017 - 11.04.2018	354	16
Medizinische Universität Wien	Solu - Celestan - Ampullen	01.09.2016 - 30.04.2018	130	
	Ceplene0,5mg/0,5mlInjektionslösung, Proleukin 18 x 10 ⁶ IE Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	14.06.2013 - 05.06.2020	50	22
	Mozobil20 mg/mlInjektionslösung	30.06.2012 - 30.09.2015	80	
Amgen	Kyprolis 10 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, Kyprolis 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, Kyprolis 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	20.02.2017 - 02.10.2020	1000	60
Astellas Pharma	DIFICLIR 200 mg Filmtabletten	09.12.2015 - 30.11.2016	582	

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
Boehringer Ingelheim	Viramune400 mgRetardtablette	01.03.2012 - 30.06.2014	150	
	GIOTRIF 20 mg Filmtabletten,GIOTRIF 30 mg Filmtabletten,GIOTRIF 40 mg Filmtabletten,GIOTRIF 50 mg Filmtabletten,TAGRISSO 40 mg Filmtabletten,TAGRISSO 80 mg Filmtabletten	29.01.2018 - 21.06.2018	22	
	Vargatef 150 mg Weichkapseln	16.05.2016 - 03.09.2019	20	20
Quintiles	Praxbind 2,5 g/50 ml Injektions-/Infusionslösung	26.11.2015 - 01.06.2018	300	
ratiopharm	Anastrozol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten	01.09.2011 - 31.12.2013	600	
	Letrozol ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten	01.03.2012 - 30.06.2014	100	
	Olanzapin-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten,Olanzapin-ratiopharm 10 mg Tabletten,Olanzapin-ratiopharm 15 mg Schmelztabletten,Olanzapin-ratiopharm 15 mg Tabletten,Olanzapin-ratiopharm 2,5 mg Tabletten,Olanzapin-ratiopharm 20 mg Schmelztabletten,Olanzapin-ratiopharm 20 mg Tabletten,Olanzapin-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten,Olanzapin-ratiopharm 5 mg Tabletten,Olanzapin-ratiopharm 7,5 mg Schmelztabletten,Olanzapin-ratiopharm 7,5 mg Tabletten	01.03.2012 - 30.04.2014	100	
Roche	Avastin25 mg/mlKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	22.03.2012 - 15.12.2020	60	60

Tabelle 6-4: Abgebrochene NIS laut Register (Top 15, n=13)

Organisation	Bezeichnung der Asp.: Handelsname	Zeitraum	Voraussichtliche Patienten gesamt	Voraussichtliche Patienten Österreich
Novartis	Tasigna150 mgHartkapseln,Tasigna200 mgHartkapseln	31.07.2013 - 31.07.2020	50	
	Desferal 500 mg - Trockenstechampullen,EXJADE 180 mg Filmtabletten,EXJADE 360 mg Filmtabletten,EXJADE 90 mg Filmtabletten,Ferriprox 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen,Ferriprox 1000 mg Filmtabletten,Ferriprox 500 mg Filmtabletten	15.12.2017 - 30.06.2023	50	
Medizinische Universität Wien	Esbriet 267 mg Hartkapseln	01.09.2018 - 31.08.2020	50	50
	Madopar "Roche" 100 mg/25 mg Tabletten	28.03.2012 - 31.12.2014	60	
Sanofi-Aventis	LEMTRADA 12 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	31.01.2017 - 31.07.2021	10	10
Astellas Pharma	Eligard Depot 45 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	01.04.2014 - 31.08.2015	300	
	Protopic0,0010Salbe	01.10.2011 - 31.01.2013	200	
	Vesicare 10 mg Filmtabletten,Vesicare 5 mg Filmtabletten	11.03.2013 - 20.12.2013	300	
	Qutenza 179 mg kutanes Pflaster	10.11.2014 - 31.05.2017	180	
Boehringer Ingelheim	Viramune200 mgTablette	01.03.2012 - 01.07.2013	150	
Ipsen Pharma	Somatuline Autogel 120 mg - Injektionslösung in einer Fertigspritze,Somatuline Autogel 60 mg - Injektionslösung in einer Fertigspritze,Somatuline Autogel 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	01.03.2020 - 31.12.2023	81	15
Merck	Rebif22 µg/0,5 mlInjektionslösung,Rebif44 µg/0,5 mlInjektionslösung,Rebif8,8 µg/0,1 ml 22 µg/0,25 mlInjektionslösung	01.10.2014 - 31.12.2017	95	
	Rebif22 µg/0,5 mlInjektionslösung,Rebif44 µg/0,5 mlInjektionslösung,Rebif8,8 µg/0,1 ml 22 µg/0,25 mlInjektionslösung	01.03.2015 - 30.09.2018	1000	

Tabelle 6-5: Abgeschlossene NIS: Forschungsfrage(n) und Ergebnis(se) der im NIS-Register hinterlegten Kurzfassungen des Abschlussberichts (Stand Juni 2021)

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
A. Menarini Pharma	Amelior plus HCT Versch. Dosierungen	09.05.2011 - 31.01.2012	1800/1243	AMELIOR® PLUS HCT bei Hypertensiven Pts. in unterschiedlichen Dosierungen	Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit bei erwachsenen Hypertonikern in Ö
	Bretaris® Genuair®, 322 g Inhalation	02.05.2014 - 01.02.2016	1440/ 843	Untersuchung von Acclidinium	Wirksamkeit, Verträglichkeit und Handhabung in Ö unter Alltagsbedingungen
	Ranexa 375 mg	23.03.2015 - 26.01.2016	720/292	Anwendung von Ranolazin zur Therapie stabiler Angina pectoris entsprechend der geltenden ESC_Richtlinien in Ö	Verwendung in Ö: Dosierungen, Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit Analyse des Psoriasis Area & Severity Index (PASI)
	Adenuric 120 mg, 80 mg	26.05.2015 - 26.01.2016	1000/ 641	Febuxostat zur oralen harnsäuresenkenden Therapie bei Gicht	Wirksamkeit und Sicherheit in der klinischen Praxis in Ö
Abbott	Zemplar 1 mg, 2mg, 4 mg, Kapseln, 5 mg/ml	07.03.2011 - 11.12.2013	100/?	Langzeit-Ergebnisse von Pts. mit chronischer Nierenkrankung unter Behandlung mit Paricalcitol in der dt + österr. klinischen Praxis	Wirksamkeit (% Responder, Zeit bis Response) von Injektion oder Kapseln in der klinischen Praxis in Ö (Dauer der Behandlung, Hospitalisierungen)
	Humira 40 mg	01.09.2011 - 02.10.2013	80/ ?	Langzeit-Ergebnisse von Pts. mit chronischer Nierenkrankung unter Behandlung mit Paricalcitol in der dt + österr. klinischen Praxis	Wirksamkeit (% Responder, Zeit bis Response) von Injektion oder Kapseln in der klinischen Praxis in Ö (Dauer der Behandlung, Hospitalisierungen)
Abbvie	Humira 40 mg	28.09.2016 - 11.12.2017	60/ ?	LOOP - Bewertung des klinischen Fachsettings als Determinante des Managements von Patienten mit Psoriasis-Arthritis	Zusammenhang zwischen der klinischen Spezialisierung und der Zeit vom ersten Symptom bis zur PsA Diagnose und zur Behandlung
	Humira 40 mg/0,8 ml	03.09.2018 - 30.04.2020	10/10 (155 ?)	HOPE - Auswirkungen von Humira® Krankheit und Ressourcen	Wirksamkeit bei Pts. mit NIIPPU trotz hoch-dosierter Kortikosteroid-Therapie und Auswirkungen auf die okuläre Entzündung, die gesundheitsbez. QoL, Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen, Arbeitsfähigkeit etc.
Abbvie	Duodopa, 20 mg/ml + 5 mg/ml,	22.09.2010 - 16.06.2016	250/ ? 375 in 18 Ländern	GLORIA - Langzeit-Register zur Wirksamkeit und Sicherheit von Duodopa bei Pts. mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit in der Routineversorgung	Langzeitwirksamkeit und -sicherheit, Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen; QoL während der LCIG-Behandlung in der klinischen Praxis in Ö
	Humira 40 mg	01.11.2012 - 30.09.2013	132/?	ALIGN - Ermittlung der spezifischen und allgemeinen Einstellungen von Pts. zur Medikation und ihrer Therapie-treue zu ausgewählten systemischen Therapien bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen (IMID)	Überzeugungen und Risikobedenken von Pts. mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen zur systemischen Medikation
	Humira 40 mg	01.12.2012 - 13.08.2017	140/ 96 in 13 Zentren (Ländern)	P13-562	Einstellungen von Pts. mit Rheumatoider Arthritis (RA), Psoriasis-Arthritis (PsA) und Therapie-adhärenz, Behandlungszufriedenheit zu Medikamenten
	Duodopa, 20 mg/ml + 5 mg/ml,	25.02.2013 - 01.07.2015	4 64 ?	MONOTREAT - Wirksamkeit von Duodopa bei Pts. mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit bezgl. ADL in der Routineversorgung	Wirksamkeit (ADL bei fortgeschrittenen Parkinson-Patienten; % Pts., die Behandlung fortsetzen, resp. Verständnis für Abbruch; motorische und nicht-motorische Symptome, OoL) und Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
	Humira 40 mg	10.01.2011 - 09.01.2013	240/150	Bewertung des Schmerzmanagements von Pts. mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis und Spondylitis ankylosans	Wirksamkeit unter realen Bedingungen (Veränderungen der Schmerzmedikation bei Pts. mit rheumatoider Arthritis (RA), psoriatischer Arthritis (PsA) und ankylosierender Spondylitis (AS) mit oder ohne Komorbiditäten)
	Humira 40 mg	01.07.2011 - 16.05.2016	246 246 in 33 Zentren	Effectiveness of Adalimumab in moderate to severe Plaque Psoriasis Patients with distinct Comorbidities	Wirksamkeit (Psoriasis Area & Severity Index (PASI) bei Pts. mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis und verschiedenen Komorbiditäten)
	Humira 40 mg/0,8 ml Kinder+ Jugendlichen	03.06.2014 - 27.10.2015	70/ 10	AdaProQuo: Fecal calprotectin levels, QoL and Workability in patients suffering from ulcerative colitis under adalimumab therapy –	Korrelation von fäkalen Calprotectin-Spiegeln als Marker für intestinale Entzündungen mit Krankheitsaktivität (Mayo-Score) und HRQoL, Arbeitsfähigkeit von Pts mit moderater bis schwerer Colitis Ulcerosa
	Exviera 250 mg Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg	01.10.2015 - 23.01.2017	170/ ?	REAL: RWE of the Effectiveness of Paritaprevir/r – Ombitasvir, ± Dasabuvir, ± Ribavirin in Patients with Chronic Hepatitis C	Wirksamkeit (PRO, Arbeitsfähigkeit) bei Pts. mit chronischer HepC) in einem realen Setting in verschiedenen Patientenpopulationen. RWE für prädiktive Faktoren des virologischen Ansprechens
	Humira 40 mg/0,8 ml Kinder + Jugendliche	15.06.2016 - 30.11.2018	30/25 59 Zentren in 11 Ländern	HARMONY: Effectiveness of adalimumab in moderate to severe Hidradenitis Suppurativa patients - a Multi cOuNtrY study in real life setting	Wirksamkeit (auf Schweregrad der Erkrankung, QoL, Schmerzniveau, psychische Beeinträchtigung, Arbeitsfähigkeit) in verschiedenen Subpopulationen (mit und ohne Komorbiditäten)
Abbvie	Duodopa, 20 mg/ml + 5 mg/ml,	20.02.2018 - 31.01.2019	25/20 49 Zentren	COSMOS - COmedication Study assessing Mono- and cOmbination therapy with levodopa-carbidopa intestinal gel (LCIG)	Wirksamkeit (% Anteil der fortgeschrittenen Parkinson-Pts. unter LCIG-Monotherapie Baseline und FU), Beschreibung des PD-Medikamentenmanagement; Dosisanpassungen Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen; Präferenz des Arztes
	Dacogen 50 mg Vidaza 25 mg/ml	01.01.2015 - 31.03.2020	1500/42	Real World Treatment Patterns and Clinical Outcomes in Unfit AML Patients Receiving First Line Systemic Treatment or Best Supportive Care.	Patientencharakteristika, klinisch-pathologische Charakteristika, zytogenetische und molekulare Profile; Behandlungsmuster und Einfluss auf klinische Ergebnisse (OS), Inanspruchnahme von Ressourcen des Gesundheitswesens
AGMT	Herceptin 150 mg	15.11.2010 - 30.03.2020	300/242	Screening for human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) positivity in patients with inoperable locally advanced or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction (GEJ) cancer	Rate der HER2-positiven lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Magen- oder GEJ-Karzinome, Vergleich der HER2-Ergebnisse aus lokalen und zentralen Labors, Sicherheit der Chemoimmuntherapie bei HER2-positiven Pts., PFS, OS
	Herceptin 150 mg	28.12.2010 - 24.05.2017	200/48	Surgical Resection of Solitary Metastases in Patients with Metastatic Breast Cancer	Anzahl der Patienten, bei denen Metastasen reseziert wurden, OS
	Erbix 2 mg/ml	01.09.2011 - 20.04.2017	500/608	Prospective data collection of therapy in patients with locally advanced and relapsing/metastatic head and neck tumours	Erhebung der Behandlungsrealität in Ö, Behandlungssequenzen, stadienspezifisch: Wahl der Therapie in den jeweiligen Behandlungslinien und -orten, Bewertung des Ansprechens: RR, PFS und OS

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
	5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml; Cisplatin Ebewe 0,5 mg/ml ; Erbitux 2 mg/ml; Oxaliplatin Teva 5 mg/ml; Xeloda 150 mg	01.09.2011 - 29.05.2017	150/37	Surgical Resection of Liver Metastases, AGMT_LMR; NIS003004	Anzahl Pts., bei denen Lebermetastasen reseziert wurden, OS, Tumorfreies Überleben, PFS
	Adriblastin 50 mg, Aprednisolon 25 mg, Endoxan "Baxter" 500 mg, Mabthera 500 mg in 50 ml Myocet 50 mg Oncovin 2 mg	01.07.2013 - 28.06.2018	94/94	Nachbeobachtung und Bestimmung pharmakogenetischer Parameter der Patienten der AGMT_NHL-14 Studie	Nachbeobachtung von Pts. der abgeschlossenen klinischen Studie (AGMT_NHL-14) (Kardiotoxizität, OS, sekundäre primäre Malignome)
Alcon Pharma	AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml; AZOPT 10 mg/ml DuoTrav 40 mg/ml + 5 mg/ml; TRAVATAN 40 Mikrogramm/ml	01.05.2014 - 31.12.2015	10.000 4.715 in DE+Ö	Effectiveness and preferential use of a combination therapy out of the following glaucoma medications: DuoTrav®, Azarga®, Travatan®, Azopt® and Simbrinza®	Informationen zur tgl. Routinebehandlung von Pts. mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension in DE und Ö, Verordnungsverhalten, Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenpräferenz und Zufriedenheit
ALK-Abelló Allergie Ser- vice	Grazax 75.000 SQ-T	01.11.2010 - 04.05.2012	400/?	NIS zur Beurteilung der Patientenzufriedenheit und Verträglichkeit von GRAZAX®	Patientenzufriedenheit, Sicherheit, Verträglichkeit
Aller- giezentrum Wien West	Oralvac Compact	04.01.2017 - 30.09.2017	250/? 164 Pts in 33 Zentren in DE+Ö	prospektive, offene, nicht-interventionelle multi-zentrische Studie bei Patienten mit Baumpollen-induzierter allergischer Rhinokonjunktivitis und/oder allergischem Asthma	Verträglichkeit verschiedener Aufdosierungs-schemata für die sublinguale Immuntherapie mit ORALVAC® Compact unter Anwendungsbedin-gungen der therapeutischen Praxis; Sicherheits-profil, Therapieadhärenz, Therapieerfolg (Symptom- und Medikations-Scores) im Vergleich zur vorrangegan-genen Pollen-Saison .
Almirall	Eklira Genuair 322 µg	15.04.2013 - 30.04.2014	1800	A NEED	n.a.
	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solaraze 3% Gel	16.09.2015 - 23.05.2017	650/?	NIS of Actikerall and Solaraze	n.a.
Amgen	Aranesp 150 µg Aranesp 150 µg Aranesp 300 µg Aranesp 500 µg	08.11.2010 - 18.03.2011	200/? 1.412 Pts n 56 Zentren	Anämieprävalenz und Behandlungspraxis bei Pts mit nicht-myeloischen Tumoren, die Chemothe-rapie erhalten	Punktprävalenz der Anämie.; Zusammenfassung der Gründe für den Spitalsbesuch und Zusammenfassung der Patientendemografie

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
	Dexabene 4 mg; Dexamethason "Nycomed" 4 mg Fortecortin 100 mg; 4 mg, 8 mg, 40 mg; Granocyte 13 MIE, 34 MIE Neulasta 6 mg Neupogen 30 Mio E, 48 Mio E. Nivestim 30 Mio.E; 48 Mio.E; Ratiograstim 30 Mio. I.E.; 48 Mio. I.E. Revlimid 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg; Zarzio 30 Mio.E; 48 Mio.E	31.01.2011 - 15.06.2013	20/? 198	NIS zu Neutropenie bei Pts. mit rezidierten oder rezidierten/ refraktären Multiplen Myelom	Schätzung der Inzidenz von Neutropenie Grad 3/4 bei Pts mit RR-MM (unter Behandlung mit Lenalidomid plus Dexamethason)
Amgen	Neulasta 6 mg	28.02.2011 - 31.10.2013	250/? 1.072 Pts	DIEPP: NIS zur Dosisintensität und Neutropenie-Prophylaxe bei Pts. mit myelosuppressiver Chemotherapie und mäßigem bis hohem FN Risiko	Inzidenz von febriler Neutropenie bei Krebspatienten und Gebrauch von Pegfilgrastim zur Prophylaxe der CT-assoziierten Myelo-uppression in klinischer Routine, Pts.Charakteristika
	Aranesp 150 µg; 300 µg; 500 µg	12.12.2011 - 31.10.2013	22	eAQUA - Beurteilung der Lebensqualität von Patienten mit symptomatischer Chemotherapie-induzierter Anämie	Wirksamkeit (LQ von Pt. mit Chemotherapie bedingter Anämie und deren Hämoglobinwert (≥ 1 g/dl) erhöht wurde)
	Prolia 60 mg/ml	13.12.2011 - 31.08.2015	300/ 300	NIS zur Beurteilung des Einnahmeverhaltens von Denosumab (Prolia®) in der klinischen Routinepraxis in DE, Ö, GR, BGR	Einnahmeverhalten von Pts. mit postmeno-pausaler Osteoporose (PMO) (Persistenz, Therapietreue und Medikations-Deckungsgrad) , Pts.Charakteristika
	Xgeva 120 mg	31.08.2012 - 23.10.2017	300/ ?	NIS zur Behandlungspersistenz von Pts mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumoren unter XGEVA® in der klinischen Praxis.	Behandlungspersistenz aufgeschlüsselt nach Tumorentität, demografischen Parametern, Krankheitscharakteristika, begleitender Krebsmedikation, medizinischer Vorgeschichte und Calcium- und Vitamin D Supplementation
	Nplate 250 g; 500 g	04.06.2014 - 15.02.2016	3/ 35	Querschnittsstudie bei Pts mit immun-thrombozytopenischer Purpura	Erhebung des Impakt von Schulung und Trainingsmaterial (richtige Anwendung zu Hause, genaue Verabreichung).
	Aranesp 10 g; 30 g; 50 g; 60 g; 80 g; 100 g; 150 µg; 300 µg; 500 µg;	17.06.2014 - 25.06.2015	30	ADAPTION: NIS zur Korrektur von Anämie mit Darbepoetin alfa mit monatlicher Dosierung bei Pts in der EU mit chronischer Nierenerkrankung und nicht unter Dialyse	Wirksamkeit (Anämiekorrektur) unter monatlicher Behandlung mit Darbepoetin alfa bei ESA-naiven EU-Patienten mit CKD, die keine Dialyse erhalten
	Lonquex 6 mg Neulasta 6 mg Neupogen 30 Mio E./0,5 ml; 30 Mio E./1; 48 Mio E./0,5 ml Nivestim 12 MU (120 g/0.2 ml); 30 Mio.E (300 µg/0,5 ml); 48 Mio.E (480 µg/0,5 ml) Ratiograstim 30 Mio. I.E. (300 µg/0,5 ml); 48 Mio. I.E. (480 µg/0,8 ml)	01.09.2014 - 28.11.2016	42/? 943	NIS zur febrilen Neutropenie (FN) und Primärprophylaxe mit Pegfilgrastim bei Pts. mit Brustkrebs und Non-Hodgkin-Lymphom die eine Chemotherapie mit hohem (> 20 %) FN-Risiko erhalten	Inzidenz der febrilen Neutropenie (FN), Gründe für Therapieabbruch, Pts.Charakteristika, Abbruchhäufigkeit Inzidenz der FN-bedingten Komplikationen

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
	Zarzio 30 Mio.E (60 Mio.E/ml); 48 Mio.E (96 Mio.E/ml)				
	Imlygic 10 ⁶ Plaque-bildende Einheiten (PFU)/ml; 10 ⁸ PFU/ml	03.05.2017 - 30.11.2018	30/ ?	Clinical Characteristics of The First IMLYGIC® Patients With Unresectable Stage IIIB-IVM1a Melanoma Treated in Routine Clinical Practice, in Selected European Countries	Pts.Charakteristika (Demographie, Krankheits-geschichte, klinische Merkmale), Einsatz, Anwendung von IMLYGIC, Wirksamkeit (klinische Ergebnisse)
Astellas Pharma	Eligard Depot 22,5 mg	02.05.2012 - 17.12.2013	400/ 267	Evaluation of Eligard in daily Clinical practice (EFFECT - NITEC Number EGD-AT-NI-004/NIS001583)	Wirksamkeit und Sicherheit in der täglichen klinischen Praxis; Bewertung der Anwendung: Handhabung des Applikationssystems, lokale Verträglichkeit
	Advagraf 0.5 mg ; 1 mg; 3 mg; 5 mg	03.03.2014 - 17.10.2017	3.000/ ?	ADDRESS - A long-term follow-up of adult kidney and liver allograft recipients previously enrolled into a tacrolimus (Advagraf) trial. A multicenter non-interventional post authorization study (PAS)	Langfristige Wirksamkeit (OS von Ptd. mit Nieren- oder Lebertransplantation);
	Xtandi40 mgCapsule, soft	24.07.2015 - 24.01.2019	1.930/90	A European PROspective Observational Study Assessing the Effectiveness and Outcomes Associated with Enzalutamide Treatment in Patients with Metastatic Castration Resistant ProState canCER (mCRPC)	Wirksamkeit, QoL, Sicherheit und Pts. Charakteristika von Pts. mit mCRPC unter Enzalutamid in der klinischen Praxis (Auswahl der Pts.; Schmerzen und Verwendung von Analgetika), Verbrauch von Gesundheitsressourcen
	Vesicare 10 mg	04.03.2013 - 14.10.2016	500/ ?	BEST- Beobachtung der Effektivität einer Solifenacin Therapie mit 10 mg	Wirksamkeit und Verträglichkeit, Wechselwirkungen im täglichen klinischen Alltag
	Aerocortin 100 µg; 50 µg Autohaler	26.08.2011 - 01.11.2012	350/ ?	NIS Aerocortin 2011/12	Wirksamkeit und Verträglichkeit; Handhabung (Dosisanpassung) bei Pts mit Atemwegserkrankungen, und Therapie mit inhalativem Kortikoid
	Qutenza 179 mg	15.01.2012 - 21.08.2014	70/ ? 429	The use of QUTENZA™ in standard clinical practice: a phase IV, multicentre, European, non-interventional study.	Wirksamkeit (Veränderung der begleitenden Schmerzmedikation, QoL), Verträglichkeit und Anwendung in der klinischen Standardpraxis; Bewertung der Gleichwertigkeit zwischen post-herpetischer Neuralgie (PHN) und anderen Ätiologien; Ressourcenverbrauchs im Gesundheitswesen
	Aerocortin 100 µg	01.09.2013 - 06.06.2014	400/ 306	NIS Aerocortin ® 2013/2014	Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Monotherapie mit dem AEROCORTIN® -Autohaler bei Pts. mit Atemwegserkrankungen, und Therapie mit inhalativem Kortikoid
	Aerocortin 100 µg	03.09.2012 - 02.05.2013	300/ 356	NIS Aerocortin ® 2012/2013	Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Monotherapie mit dem AEROCORTIN® -Autohaler bei Pts. mit Atemwegserkrankungen, und Therapie mit inhalativem Kortikoid

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
AstraZeneca	GIOTRIF 20 mg; 30 mg; 40 mg; 50 mg; IRESSA 250 mg TAGRISSO 40 mg; 80 mg; 100 mg; 150 mg Tarceva 25 mg	30.09.2019 - 31.12.2021	820/ 90 896 in Israel und 7 eu- rop. Ländern	REFLECT –Real-world treatment patterns, clinical outcomes and EGFR/T790M testing practices in patients with EGFRm advanced NSCLC and 1L EGFR TKI therapy, a retrospective multinational study	Kontext von 1L EGFR TKI der ersten und zweiten Generation (1G/2G) und Abbruchraten
Bayer	Xarelto 10 mg	04.06.2012 - 31.12.2014	6.000/ ? 6.784 in 311 Zentren	XANTUS: a real-world, prospective, observational study of patients treated with rivaroxaban for stroke prevention in atrial fibrillation	Wirksamkeit und Sicherheit bei unselektierten Pts mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAF) im klinischen Alltag
	Xarelto 10 mg	04.06.2012 - 31.03.2015	4.800/? 5.142	Safety and effectiveness of oral rivaroxaban versus standard anticoagulation for the treatment of symptomatic deep-vein thrombosis (XALIA): an international, prospective, non-interventional study	Wirksamkeit und Sicherheit bei Pts.mit einer objektiv bestätigten Diagnose einer tiefen Venen-thrombose und einer Indikation zur Antikoagu-lationsbehandlung
	Nexavar 200 mg	01.10.2013 - 22.07.2017	1.670/ ?	OPTIMIS – „Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib“	Charakteristika von Pts mit hepatozellulärem Karzinom und transarterieller Chemoembolisation (TACE)- Therapie mit Sorafenib; Praxismuster (Behandlungsentscheidungen) unter Real-Life-Bedingungen; OS Vergleich zwischen zwei Kohorten (Pts. Patienten mit frühem Sorafenib-Behandlungsbeginn vs ohne frühen Behandlungsbeginn)
	Betaferon 0,25 mg/ml	01.12.2010 - 04.03.2016	6/ 6 67	Interferon beta-1b in treatment-naïve paediatric patients with relapsing-remitting MS: 2-year results from the BETAPAEDIC study	Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit von Interferon beta-1b bei pädiatrischen Patienten mit RRMS
	Stivarga 40 mg	31.03.2014 - 18.07.2017	1.000/Ö	CORRELATE - Safety and Effectiveness of Regorafenib in Routine Clinical Practice Settings	Wirksamkeit (OS, PFS, DCR, HRQoL) und Sicherheit in der klinischen Routinepraxis Daten, Verwen-dung von Ressourcen assoziiert mit der Behand-lung von behandlungsbedingten Nebenwirkungen
	Adempas 0,5 mg; 1 mg; 1,5 mg; 2 mg; 2,5 mg	15.11.2014 - 30.03.2018	900/30 885	EXPERT, EXPosurE Registry Riociguat in patients with pulmonary hypertension	Langzeit-Wirksamkeit und Langzeit-Sicherheit (in verschiedenen PH-Indikationen (PAH, CTEPH) in der realen klinischen Praxis, Anwendung (Indikationen, Subgruppen, Dosis) und Ressourcenverbrauch
	Betaferon 0.25 mg/ml	01.02.2015 - 20.02.2016	18/? 443 in 11 Ländern	International evaluation of the new BETACON-NECT® autoinjector for patients with MS undergoing treatment with interferon beta-1b	Therapieadhärenz, Zufriedenheit mit dem Autoinjektor, Symptome von Depression, Angst und Müdigkeit, QoL und Kognition
	Stivarga 40 mg	19.01.2015 - 08.09.2016	25/ 25	REGO-ACT – Bewertung der körperlichen Aktivitäten während der Therapie mit Regorafenib bei metastasierendem Kolorektalkarzinom	körperlicher Aktivität von Pts. mit mCRC während der Regorafenib-Behandlung (QoL, Häufigkeit des UE ‚Fatigue‘, DCR, PFS, OS).

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Biogen	Avonex und 30 µg/0,5ml (6 Mio I.E.)	01.09.2012 - 08.11.2016	120/76	Lebensqualität bei AVONEX®-Therapie: nicht-interventionelle Studie in Ö, U, PL, SLO	QoL, Arbeitsfähigkeit unter Interferon 13-1 a von MS-Pts. Krankheitsaktivität in der klinischen Routine
Boehringer Ingelheim	Marcoumar Pradaxa 110 mg, 150 mg	02.11.2015 - 30.06.2017	800 9.472	RE-SONANCE - NIS005274	Patientenwahrnehmung und Behandlungskomfort: Vergleich zwischen Vitamin K-Antagonisten (VKA)-basierten (Kohorte A) und der Dabigatran-basierten (Kohorte B) Insultprophylaxe bei Vorhofflimmer-Pts.
	Spiolto Respimat 2,5 mg	01.04.2016 - 24.03.2017	75	Beurteilung der körperlichen Aktivität und Handhabung bei PatientInnen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die langwirksame duale Bronchodilatation benötigen	Veränderung der körperlichen Aktivität von COPD-PatientInnen, unter Spiolto® Respimat® Patientenzufriedenheit in der klinischen Routine
	Pradaxa 110 mg; 150 mg	10.05.2016 - 31.03.2019	184/ 20 6.194 in 34 Ländern	Charakterisierung von Patienten mit akuter venöser Thromboembolie (VTE) und Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Dabigatran etexilat (DE) in der primären und sekundären Prävention von akuter tiefer Venenthrombose (DVT) und pulmonärer Embolie (PE) im Vergleich mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) in der Routinepraxis - RECOVER DVT/PE	Charakterisierung der DVT / PE-Pts. Population, Sicherheit und Wirksamkeit; Beschreibung der Behandlungsmuster: geographischer Variationen in der Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen und Patientenzufriedenheit in der klinischen Routinepraxis
	GIOTRIF 20 mg; 30 mg; 40 mg; 50 mg; TAGRISSO 40 mg; 80 mg	29.01.2018 - 28.11.2019	141/ 2	GioTag: Real-world data study on sequential therapy with Gi(lio)trif®/afatinib as first-line treatment followed by osimertinib in patients with EGFR mutation positive advanced non-small cell lung cancer	Bestimmung der Behandlungsdauer von Afatinib als Erstlinientherapie bei Patienten mit EGFR-Mutation-positivem NSCLC, gefolgt von Osimertinib (bei Entwicklung der T790M-Resistenzmutation) im Real-World-Setting und Sammlung von Daten zu den Resistenzmechanismen von Osimertinib.
	Pradaxa 110 mg; 150 mg	01.02.2013 - 13.12.2019	10.000/ 270	GLORIA-AF: Global Registry on Long-Term Oral Antithrombotic Treatment In Patients with Atrial Fibrillation	Sicherheit und Wirksamkeit (von DE im Vergleich zu VKAs bei Pts. mit Vorhofflimmern), Pts. Charakteristika, Wahl der antithrombotischen Behandlung zur Schlaganfallprävention, Erhebung von Real-World-Daten
	GIOTRIF 20 mg; 30 mg; 40 mg ; 50 mg	08.08.2017 - 14.12.2017	15 228 in 29 Zentren in 13 Ländern	RealGiDo: Real-world data on Gi(lio)trif® dose adjustment in first-line treatment, TKI-naïve, advanced non-small cell lung cancer patients with EGFR activating mutations	Sicherheit und Wirksamkeit aus der realen Welt, Dosismodifikationen, den zugrundeliegenden Gründen, Häufigkeit und Schweregrad von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Behandlungsdauer
Celgene	Abraxane 5 mg/ml	01.05.2012 - 06.02.2020	200/ 200	Einsatz von nab-Paclitaxel (Abraxane®) beim metastasierten Mammakarzinom unter Praxisbedingungen	Sicherheit und Verträglichkeit von Abraxane® unter Praxisbedingungen.

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Cephalon	Effentor 100 mg; 200 mg; 400 mg, 600 mg; 800 mg Buccaltablette	15.07.2011 - 31.10.2012	600/263	n.a.	Verträglichkeit bei Tumorschmerzpts. mit Durchbruchschmerzen in der klinischen Praxis (Dosistitration) Patientenzufriedenheit und Handhabbarkeit des Arzneimittels
Chiesi Pharmaceuticals	Foster 100/6 mg	28.02.2011 - 13.02.2012	300/ 213	FITT (Foster® and Inspiration Technique for Asthma Treatment) Studie	Verträglichkeit, Handhabung, Akzeptanz und Praktikabilität sowie Symptombehandlung und Asthmakontrolle der Therapie mit dem Dosieraerosol Foster® bei Asthma bronchiale
	Foster 100/6 mg	14.02.2012 - 07.02.2013	300/ 253	FORM (FOster® for asthma contROl and symptom Monitoring)	Verträglichkeit, Handhabung, Akzeptanz und Praktikabilität sowie Symptombehandlung und Asthmakontrolle der Therapie mit dem Dosieraerosol Foster® bei Asthma bronchiale
	FOSTER NEXThaler 100/6 mg	07.04.2014 - 12.06.2015	300/175	Foster® NEXThaler® - Effectiveness and Satisfaction in Daily Asthma Treatment	Wirksamkeit und Handhabung des Foster® NEXThaler®
	Envarsus 0,75 mg; 1 mg; 4 mg	01.12.2015 - 05.08.2019	200/134 179 CZ+AT	A multi-centre NIS to assess the tolerability and effectiveness of Envarsus® used in kidney and liver transplant patients.	Verträglichkeit und Wirksamkeit bei nieren- und lebertransplantierten Pts. in realer Umgebung
	FOSTER NEXThaler 100/6 mg	01.10.2017 - 02.07.2018	300/ 78	TRIFOS NIS – NIS with a free triple therapy including Foster®/ Foster® NEXThaler® and a LAMA in COPD patients	Wirksamkeit einer freien Dreifachtherapie mit einer extrafeinen Fixkombination BDP/FF plus einem LAMA bei realen COPD-Patienten
	Trimbow 87 /5 / /9 mg	01.06.2018 - 31.01.2020	300/ 265	TRICOP NIS: A Real-world effectiveness study with a single-inhaler extrafine triple therapy over 52 weeks in Austrian patients with COPD	Verträglichkeit und Wirksamkeit bei Pts. mit COPD
CRI Clinical Internal- Research	Acarovac	20.02.2017 - 14.02.2019	100/ 32	A prospective, open-label NIS to evaluate the tolerability and safety of the subcutaneous allergen specific immunotherapy with Acarovac® in patients with house dust mite (HDM)-induced allergic rhinoconjunctivitis and/or asthma.	Verträglichkeit und Sicherheit von Acarovac®, unter medizinischer Standardversorgung
Cromsource	Bramitob 300 mg/4 ml	18.01.2016 - 25.10.2018	50/24	Long term prospective observational study of the safety and tolerability of Bramitob® administered twice daily over three 28-day "ON"/ 28-day "OFF" cycles to patients with cystic fibrosis having severely compromised lung function	Wirksamkeit (FEV1, pulmonale Exazerbationen, Einsatz von Antipseudomonika, Krankenhausaufenthalte und Tod) und Überempfindlichkeit/ Reizung der oberen Atemwege bei Pts.t Mukoviszidose (CF), bei Pts. mit zystischer Fibrose (CF)
	Nymusa 20 mg	17.10.2011 - 30.04.2014	500/ ? 506	European NIS to Assess Drug Utilisation And Safety of Caffeine Citrate (Peyona®) In Treatment of Premature Infants	Sicherheit und Verabreichungsmuster von Peyona® in ausgewählten EU-Ländern an einer repräsentativen Gruppe von Frühgeborenen
CRS Riedl- sperger	ALIMTA 500 mg Abraxane 5 mg/ml Avastin 25 mg/ml IRESSA 250 mg Tarceva 25 mg XALKORI 200 mg Etc.	01.09.2015 - 29.06.2018	540/ ? 466 in 11 Zentren	n.a.	Häufigkeit von NSCLC-Pts. mit EGFR-, ALK- oder ROS1-Mutationen oder PDL-1-Expression und Ergebnis der Behandlung

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Dabio	Ceprotrin 1000 IE; 500 IE	15.09.2011 - 29.06.2015	40/ 43	CEPROTIN Treatment Registry, Pts. with with severe congenital protein C deficiency (SCPCD)	Sicherheit und Behandlungsergebnisse in der realen Welt
Daiichi Sankyo	Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg ; 40 mg/25 mg	02.12.2010 - 31.01.2013	300/ ? 3.333 in 606 Zentren in DE+Ö	OlmeProvePlus - Sicherheit und Verträglichkeit von Olmesartan/Hydrochlorothiazid bei zuvor unkontrollierten hypertensiven Patienten	Sicherheit und Wirksamkeit unter Praxisbedingungen
	SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg ; 40 mg/10 mg/12,5 mg; 40 mg/10 mg/25 mg; 40 mg/5 mg/12,5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg	01.07.2011 - 30.06.2013	1.000/ 875 14.979 in 154 Zentren	SEVIHEART - Klinischer Nutzen und Patientenadhärenz von SEVIKAR HCT® bei Patienten mit essentieller Hypertonie	Sicherheit und Verträglichkeit unter Alltagsbedingungen; Einfluss der Patientenadhärenz auf die Wirkung und Sicherheit
	SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg; 40 mg/10 mg/12,5 mg; 40 mg/10 mg/25 mg; 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg	15.12.2012 - 31.12.2013	600/ ?	SeviTarget	Verträglichkeit und Wirksamkeit bei Pts. mit essentieller Hypertonie im klinischen Alltag
	Aclopl 75 mg Aspiricor 100 mg Gilvasan 25.000 I.E./ml - ELIQUIS 2,5 mg Efient 10 mg Ivor 2500 IE Anti-Xa/0,2 ml Marcoumar Sintrom – Xarelto 10 mg	01.05.2013 - 31.03.2015	4.500/ ? 3.464 in Europa	PREFER in VTE-Register - Prevention of Thromboembolic Events European Registry in Venous Thromboembolism	Pts.Characteristika und Management von Pts.mit akuter VTE
Donau-Universität Krems	AJOVY 225 mg Aimovig 140 mg; 70 mg Emgality 120 mg	15.06.2020 - 31.08.2020	100/ 100	Abgebrochen siehe Kurzbericht; im Register als "Abgeschlossen"	Abgebrochen siehe Kurzbericht; im Register als "Abgeschlossen"
E. I. S.	Skinoren 20 % Creme	01.09.2011 - 05.06.2013	400/ 251	Skinoren® 20 % Creme bei weiblichen Pts. (20+) mit einer leichten bis mittelschweren Akne vulgaris	Lebensqualität (in Abhängigkeit vom Schweregrad) bei Pts. Patientinnen mit leichter bis mittel-schwerer Akne vulgaris Wirksamkeit und Verträglichkeit unter Praxisbedingungen .

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Eli Lilly	Zypadhera 210 mg; 300 mg; 405 mg	15.11.2010 - 04.12.2015	2.750	Post-Injection Syndrome in Patients with Schizophrenia Receiving Olanzapine Long-Acting Injection	n.a.
Fresenius Biotech	Removab 10 mg; 50 mg	01.03.2011 - 23.08.2013	10	NIS observing the use of Removab® for the treatment of patients with malignant ascites due to EpCAM-positive carcinomas	Wirksamkeit (Punktionsfreies Intervall (PuFI) nach der letzten Removab-Infusion; QoL in Bezug auf Aszites-Symptome, gemessen mit dem Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)-Score) und Sicherheit und Verträglichkeit unter Routinebedingungen
Gebro Pharma	Alprostapint 500 mg	01.09.2012 - 29.04.2015	45	Nicht-Interventionelle Studie zur Evaluierung der Verträglichkeit und Wirksamkeit von Alprostapint® bei Patienten mit schwerer chronischer Herzinsuffizienz	Ziel dieser nicht interventionellen Studie war die Dokumentation von Sicherheit und Wirksamkeit von Alprostapint® 500 Mikrogramm-Konzentrat zur Infusionsbereitung.
	Colidimin 200 mg	02.05.2011 - 16.03.2012	1.000/ 1.003	NIS to evaluate tolerability and efficacy of Colidimin® in patients suffering from uncomplicated diverticular diseases	Wirksamkeit und Verträglichkeit, Verschreibungsgewohnheiten von Colidimin (Rifaximin) bei Pts. mit unkomplizierten Divertikelerkrankungen (ins. , Erhaltungsbehandlung: zyklische Therapie) über mehrere
Gedeon Richter Pharma	Esmya 5 mg Tablet	01.05.2015 - 30.03.2016	30	NIS zur Evaluation der Dauer der Symptomfreiheit bei Frauen mit Symptomen aufgrund von Uterusmyomen, die präoperativ mit esmya (Ulipristalacetat) vorbehandelt werden.	Abgebrochen siehe Kurzbericht; im Register als "Abgeschlossen"
	Bemfola 150 I.E./0,25 ml; 225 I.E./0,375 ml; 300 I.E./0,50 ml; 450 I.E./0,75 ml; Bemfola 75 I.E./0,125 ml	01.02.2017 - 30.11.2018	1.800/ 250 885 an 24 Zentren	Prospektive NIS zur Verwendung von Bemfola in der humanen assistierten Reproduktion	Wirksamkeit (Zusammenhang zwischen Anzahl der gewonnenen Eizellen in Abhängigkeit von der Bemfola-Dosierung; Modelle zur Vorhersage der ovariellen Reaktion auf die Applikation) im klinischen Alltag und Sicherheit (Erfassung des ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) und anderer unerwünschter Arzneimittelwirkungen)
Ipsen Pharma	Dysport 500 Einheiten	31.01.2013 - 31.07.2017	1.050/ ? 1.050 in 34 Ländern	INTEREST IN CD2 study: An international observational prospective study on long-term response to botulinum toxin type A (BoNT-A) injections in subjects suffering from idiopathic cervical dystonia (CD) and pharmaco-economic impact	langfristige Patientenzufriedenheit (Kontrolle der mit idiopathischer CD assoziierten Symptome und Identifizierung prognostischer Faktoren für die Zufriedenheit); Pts. Charakteristika (CD-Anamnese; Schweregrad der CD; Tremor; Schmerzlinderung; Behinderung; etc.)
	Somatuline Autogel 120 mg; 60 mg; 90 mg	01.03.2013 - 16.05.2017	152	NIS to evaluate common therapeutic algorithms and possible predictive parameters for Somatuline Autogel® (ATG) treatment in subjects with either Acromegaly or Neuroendocrine Tumours (NET)	Langzeitsprechen auf die Hinblick auf die Vorhersage des Behandlungserfolgs bei akromegalischen Pts.

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
	Dysport 500 Einheiten,	12.04.2013 - 06.02.2018	300/ ? 303	International, multicenter, NIS, prospective, longitudinal study to investigate the effectiveness of botulinum toxin A (Dysport®) injections in patients suffering from post-stroke arm spasticity with respect to early, medium or late start of treatment	Wirksamkeit (Entwicklung der Spastik bei Pts.mit Armspastik (AS) nach Schlaganfall in Abhängigkeit von Zeit vom Schlaganfall bis zum Beginn der BoNT-A-Behandlung)
	Dysport 500 Einheiten,	16.09.2013 - 19.01.2016	100/ ? 361	A national, multicenter, NIS prospective, longitudinal study for treatment with botulinum toxin A injections in naive and pre-treated patients suffering from cervical dystonia (Dysport®)	Langzeit-Wirksamkeit (subjekt- und funktions-bezogene Ziele nach BoNT-A-Injektion); Pts. Charakteristika (demografische Daten, Ätiologie, Schweregrad und Verteilung der Spastik; Schweregrad der Beeinträchtigung); QoL (EQ-5D-5L und S-QoL-6D) Nutzung von Gesundheitsressourcen
	Dysport 500 Einheiten,	02.02.2015 - 03.06.2019	1.000/ 25	An International, Multicentre, Observational, Prospective, Longitudinal Cohort Study to Assess the Impact of Integrated Upper Limb Spasticity Management Including the Use of BoNT-A Injections on Patient-Centred Goal Attainment in Real Life Practice – ULIS III	Langzeit-Wirksamkeit (subjekt- und funktionsbezogene Ziele nach BoNT-A-Injektion); Pts. Charakteristika (demografische Daten, Ätiologie, Schweregrad und Verteilung der Spastik; Schweregrad der Beeinträchtigung); QoL (EQ-5D-5L und S-QoL-6D) Nutzung von Gesundheitsressourcen
	NutropinAq 10 mg/2 ml	01.12.2006 - 20.12.2016	3.657/ ? 2.714	International Cooperative Growth Study (iNCGS) Post-Marketing Surveillance Program For NutropinAq® [Somatotropin (rDNA Origin) Injection]	langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von NutropinAq® bei der Behandlung von pädiatrischen Wachstumsstörungen, für die Wachstumshormon (GH)
Janssen-Cilag	Zytiga 250 mg enzalutamide docetaxel	28.01.2014 - 01.06.2019	3.000/ 43 1.590	A Prospective Registry of Patients With a Confirmed Diagnosis of Adenocarcinoma of the Prostate Presenting With Metastatic Castrate-resistant Prostate Cancer	Pts.Charakteristika und Management von Pts. mit mCRPC in der klinischen Routine (- Sequenzierung der Behandlungseinleitung, Beendigung und -dauer); Relative Wirksamkeit der Behandlungen (QoL, OS); Nutzung medizinischer Ressourcen
JF Hautarztpraxis	Enbrel 50 mg	03.02.2014 - 02.11.2017	72	n.a.	n.a.
KKS Med Uni Graz	Stelara 45 mg	01.03.2012 - 30.09.2015	100/ 76	Teledermatological mobile monitoring of psoriasis patients on therapy with Ustekinumab a Not Interventional Study	Verlauf der Psoriasis bei Pts. unter Therapie mit Ustekinumab durch ein teledermatologisches Monitoringsystem

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
MUG	Brilique 90 mg Efient 10 mg; 5 mg Plavix 300 mg; 75 mg	21.11.2013 - 11.11.2016	160/133	Studie zur Erfassung von Blutungskomplikationen bei Patienten, die sich unter laufender dualer Antiplättchen-therapie einschließlich der neuen ADP-Rezeptoren-Blocker Prasugrel und Ticagrelor einem akuten herzchirurgischen Eingriff unterziehen müssen.	Wirksamkeit (Abhängigkeit des Blutungsrisikos von der Art des ADP-Rezeptor-Antagonisten)
LKH Feld- Kirch	Oleovit D3 Tropfen	03.06.2013 - 24.04.2014	80/ 80	NIS002983 Körpergewichts-adaptierte Vitamin D3 Substitution bei Dialysepatienten mit Vitamin D3 Mangel	Einfluss einer körpereigenschaftsadaptierten 6-monatigen Substitutionstherapie mit Vit D3 auf den Vit D-Spiegel bei DialysePts. mit nachgewiesenem Vit D-Mangel (definiert als 25OH D3 < 20 ng/ml)
Lundbeck	Abilify 7,5 mg/ml Cisordinol Depot 200 mg Haldol Decanoat 50 mg/1 ml Risperdal Consta 50 mg Xeplion 25 mg	10.06.2013 - 30.06.2016	750/ ?	ALTO (Antipsychotic Long acting injection in schizOphrenia) europäische NIS zur Behandlung von schizophrenen Patienten mit antipsychotisch langwirksamen Injektionslösungen ("long-acting injections", LAI)	Verordnungsmuster in der täglichen Praxis; Pts. Charakteristika; subjektives Wohlbefindens von Pts. mit Schizophrenie unter LAI Behandlung
Med Uni Wien	Xeloda 150 mg	04.04.2011 - 30.06.2012	20/ 16	MOSAIC EXTENSION TRIAL: AUSTRIA	Langzeitwirksamkeit (bis zu 10 Jahren)
	Numeta G 13 % E; 16 % E	02.01.2013 - 01.07.2013	50/ 34	Clinical experience with Numeta® in preterm infants - impact on nutrient intake and costs	Klinische Anwendung und Auswirkung auf Nährstoffaufnahme; Kosten im Vergleich zu individualisierter PN bei Frühgeborenen (≤1.500 g).
Meda Pharma	Dymista 137 mg /50 mg	01.10.2015 - 30.06.2016	400/ ? 231 in 29 Zentren	Observational study on persistent allergic rhinitis patients to evaluate effectiveness of Dymista® nasal spray in daily practice	Wirksamkeit (visuellen Analogskala (VAS) und Schlafqualität) von Dymista® Nasenspray in der klinischen Routinepraxis bei Pts. mit persistierender allergischer Rhinitis; Anwendung in der klinischen Routinepraxis (Grund für die Verschreibung, Art, Dauer und Schweregrad der aktuellen Symptome, frühere Behandlungen)
	Dymista 137 mg /50 mg	01.03.2018 - 30.09.2018	1.500/ 250 102 in 6 multinational Zentren	Observational study to evaluate the actual use of Dymista® nasal spray in different allergic rhinitis patient phenotypes	Informationen über verschiedene Phänotypen von Pts mit Behandlung von allergischer Rhinitis in der klinischen Routinepraxis; Wirksamkeit (Response, VAS, Schlafqualität und Unannehmlichkeiten bei täglichen Aktivitäten)
Medidata	Lumigan 0.1 mg/ml	13.04.2012 - 08.10.2013	800/ ? 419 in 48 Zentren	Drug Monitoring Lumigan® 0.01% (MAF/AGN/OPH/GLA/034)	Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und Adhärenz bei Pts. mit Diagnose eines primären Offenwinkelglaukoms (POWG) oder einer okulären Hypertension (OHT); Pts. Charakteristika
Merck	Rebif 22 µg/0,5 ml; 44 µg/0,5 ml; 8,8 µg/0,1 ml; 22 µg/0,25 ml	04.02.2013 - 31.10.2017	16/ ? 164	CONFIDENCE - Assessment of COgnitioN, Fatigue, Depression, anxiety, adherence in Relapsing Remitting Multiple Sclerosis patients treated with Rebif in real life settings	Langzeit-Wirksamkeit (Korrelation zwischen kognitivem Status und Depression, Angst-zuständen, Müdigkeit, Therapietreue und EDSS); Therapietreue, Kosten

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
	Saizen 8 mg	01.03.2011 - 31.12.2016	50/ ? 1.203	easypod® connect: A Multinational, Multicenter, Observational Study (ECOS) to Evaluate Adherence and Long-term Outcomes of Therapy in Pediatric Subjects Using easypod® Electromechanical Device for Growth Hormone Treatment	Adhärenz und Pts Profile, Einfluss der Adhärenz auf IGF-1; Beschreibung des Einflusses von länderspezifischen Unterstützungsprogrammen für Pts.
Merck, Sharp & Dohme	Elonva 100 mg; 150 mg	15.08.2012 - 02.07.2014	3.650/ ? 3.656	CREATE - Corifollitropin Evaluation in Practice - A Multi-Center Prospective Observational Study	Wirksamkeitsvergleich (Corifollitropin alfa mit einem GnRH-Antagonisten vs. SoC vs. Gonadotropin) der physischen und emotionalen Belastung (Wohlbefinden, Schulungsbedarf) im Zusammenhang mit COS bei Frauen, die sich einer IVF/ICSI unterziehen; Ressourcenverbrauch im Gesundheitswesen
Merz Pharma	Xeomin 100 LD50-E	01.09.2010 - 11.07.2012	50/ 61 61 in 18 Pflegeheimen	Spastikbehandlung im Pflegeheim	Datenerhebung zur üblichen klinischen Praxis vor und nach Xeominbehandlung (Botulinum Neurotoxin Typ A); Patientencharakteristika
Millennium Pharmaceuticals	Mepact 4 mg	30.09.2010 - 30.09.2021	18/ 25	Observational, Noninterventional Surveillance Study of Patients With Newly Diagnosed Osteosarcoma	kurz- und langfristiges Sicherheitsprofil; Wirksamkeit Krankheitsstatus (DFS, OS)
Novartis Pharma	Rasiamlo 150 mg/10 mg; 150 mg/5 mg	17.10.2011 - 30.06.2012	2.500/ 579	Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit einer antihypertensiven Therapie mit Rasiamlo® (Aliciren/ Amlodipin) in der klinischen Praxis in Österreich	Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit in der klinischen Praxis
	Lucentis 10 mg/ml	27.10.2011 - 27.04.2016	400/ ? 30.153	Studie zur Beobachtung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ranibizumab (Lucentis®) bezüglich individualisierter Behandlung von Patienten und deren Ergebnissen	Verträglichkeit und Wirksamkeit im breiten Einsatz (auch in Österreich), Anzahl der Injektionen, Anzahl der Visiten, Zusatzbehandlungen und Gründe für Behandlungsabbruch; QoL
	Votubia 2,5 mg	01.05.2012 - 22.01.2020	1.000/ 60 179 aus 11 Ländern	TOSCA - Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung zur Beurteilung der Langzeitsicherheit von Votubia® bei Patienten mit tuberöser Sklerose, die am Krankheitsregister für tuberöse Sklerose zur Stärkung der Sensibilisierung für die Krankheit teilnehmen	Langzeitsicherheits- und -verträglichkeitsprofil in der Europäischen Union (EU) in der alltäglichen klinischen Praxis gemäß der

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Novartis Pharma	Votrient 200 mg; 400 mg	20.09.2012 - 30.06.2017	700/ ? 657	A Prospective Observational Study of Real-world Treatment Patterns and Treatment Outcomes in Patients With Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma Receiving Pazopanib	PRINCIPAL (NCT01649778) war die größte prospektive Real-World-Evidence Studie (RWE) zur Wirksamkeit und Sicherheit von Pazopanib bei Patienten mit Nierenzellkarzinom (RCC).
	Gilenya 0,5 mg	30.11.2012 - 17.03.2020	4.900/ 55	CFTY720D2406 (D2406): Prospektive NIS, multi-nationale Parallelkohorten-Langzeitstudie zur Überwachung der Sicherheit bei Patienten mit MS, die neu auf Fingolimod einmal täglich eingestellt wurden oder mit einer anderen zugelassenen krankheitsmodifizierenden Therapie behandelt werden (einschließlich kardialer Substudie CFTY720D2409	Sicherheitsprofils (UE, Vitalzeichen, kardiovaskulären Risiko), bei Pts. mit rezidivierenden Formen von MS, unter Bedingungen der routinemäßigen medizinischen Praxis
	Tasigna 150 mg	15.01.2013 - 28.02.2017	12/ ? 237	CAMN107EIC01 - An observational, open-label, multi-center, prospective follow-up study of patients with chronic phase CML treated with nilotinib	Wirksamkeit (molekulares auf die Behandlung im Zeitverlauf)
	Jakavi 5 mg	20.12.2012 - 11.04.2018	300/ ? 260	NIS zur Langzeitsicherheit von Ruxolitinib bei Myelofibrose	PASS (Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung) gemäß EudraLex Volume 9a der Regelung der Arzneimittel in der EU. Langzeit-Sicherheitsprofil (Blutungsereignisse, Schwer wiegende Infektionen und Infektionen durch opportunistische Erreger) in der Praxis zu Patienten mit MF und Ruxolitinib; Verschreibungs-informationen (pharmakologisches und nicht-pharmakologischen Management)
	Gilenya 0,5 mg	20.05.2015 - 31.12.2019	120/ 120	GOAL –Outcome in treatment sAtisfaction and quality of Life. NIS zu Patientenpopulation mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) unter der Behandlung mit Gilenya® (Fingolimod)	Wirksamkeit (QoL, Zufriedenheit mit der Behandlung und dem Beschäftigungsstatus) unter der Behandlung mit Gilenya® (Fingolimod)
	Mekinist 0,5 mg; 2.9 mg Tafinlar 50 mg; 75 mg	04.07.2016 - 15.07.2019	80/79	DATUM – Dabrafenib plus Trametinib in unselected advanced BRAFV600mut Melanoma, a non-interventional, multi-centric, prospective trial	Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit der Therapie in der täglichen Praxis
	Entresto 24 mg/26 mg; 49 mg/51 mg; 97 mg/103 mg	30.01.2017 - 29.06.2019	9.066/ 81	ARIADNE - Untersuchung der Versorgungsroutine in der medizinischen Praxis – Beschreibung der Behandlung von Herzinsuffizienz in Europa	Pts. Charakteristika: demographische und klinische Merkmale von im ambulanten Sektor behandelten HFref-Patienten; Verschreibungs-praxis, Verabreichungsmuster; Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil
Orion Pharma	Dexdor 100 mg/ml	01.07.2013 - 16.12.2014	2000	A multinational, observational study to investigate the use of dexmedetomidine (dexdor®) in clinical practice	Verschreibungspraxis

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Pfizer	Enbrel 25 mg; 50 mg	01.01.2013 - 31.08.2017	120/ 111	Multizentrische NIS zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von ETANERCEPT (ENBREL®) bei Pts. mit moderat aktiver rheumatoider Arthritis	Wirksamkeit (Veränderungen in den Entzündungsmarkern, Blutsenkungsrate und C-reaktives Protein) und Sicherheit in der klinischen Praxis in Österreich; Arbeitsfähigkeit
Pharma-Mar	Yondelis 0.25 mg; 1 mg	06.11.2012 - 31.10.2015	200	Y-IMAGE: NIS multizentrische, prospektive Studie mit Trabectedin behandelten Patienten mit fortgeschrittenem Weichteilsarkom (STS) angewendet werden	Wirksamkeit in der klinischen Routinepraxis
Pharmonta Dr. Fischer	Montana Haustropfen	21.07.2018 - 26.09.2019	100/ 100	NIS zur Einschätzung des Nutzen/Risikoprofils von MONTANA HAUSTROPFEN bei der Behandlung von dyspeptischen und nervösen Verdauungsbeschwerden	Zufriedenheit bei Behandlung von dyspeptischen und nervösen Verdauungsbeschwerden unter Routine Bedingungen; Bereitschaft zur Wiederverwendung und Weiterempfehlung sowie die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit
Pierre Fabre Pharma	Navelbine 10 mg; 20 mg; 30 mg; 50 mg	01.10.2016 - 06.07.2018	100/ ? 104 in DE + Ö	StepUp - Untersuchung von initialen Dosierungsschemata mit oral verabreichtem Vinorelbin in der Behandlung des fortgeschrittenen NSCLC und mMCa im Rahmen der klinischen Routine in Deutschland und Österreich	Verschreibungsverhalten in der Routine
PPD Germany	Alofisel 5 Mio Zellen/ml	31.08.2019 - 22.02.2020	131/ 3 117	INSPECT: A retrospective chart review study evaluating the longer-term effectiveness of darvadstrocel in patients who completed ADMIRE-CD	Langzeit-Wirksamkeit (Dauer der Remission; % Pts in Remission, Inzidenz Fistelrezidiven; Veränderungen der perianalen und luminalen Krankheitsaktivität) und Sicherheit (Inzidenz von UE); Behandlungsmuster; Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen
Quintiles Outcome	NovoSeven 1 mg (50 kIE); 2 mg (100 kIE); 5 mg (250 kIE)	01.10.2010 - 16.06.2015	50/ ?	Prospective Observational Study on NovoSeven® Room Temperature Stable (VII25) in Patients with Haemophilia A or B	Monitoring von vermindertem therapeutisches Ansprechen und Entwicklung von neutralisierenden Antikörpern gegen FVII (FVII-Inhibitoren); (UE)
	Enbrel 25 mg; 50 mg	01.11.2011 - 03.05.2019	200/ 5 32	A Long-Term, Prospective, Observational Cohort Study of the Safety and Effectiveness of Etanercept in the Treatment of Paediatric Psoriasis Patients in a Naturalistic Setting: a Post-Authorisation Safety Study (PASS)	langfristige Sicherheit und Wirksamkeit
Quintiles RWLP	Ilaris 150 mg	21.05.2010 - 17.02.2016	270/ ? 285	β-CONFIDENT — Clinical Outcomes and Safety: A Registry Study of Ilaris® (canakinumab) Patients	Sicherheit (Infektionen, Malignität, Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwindel) von Pts mit CAPS und Auswirkungen auf Krankheitsverlauf; Beschreibungsverhalten und Dosierungsmuster in klinischer Routinepraxis

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Ratiopharm	Lonquex 6 mg	04.05.2015 - 07.12.2017	2.000	Prospective, observational, cohort study of Lonquex® (Lipegilgrastim), used in clinical practice for the prophylactic treatment of chemotherapy-induced neutropenia in adult patients with solid and haematological tumours receiving myelo-suppressive chemotherapy	n.a.
Roche	Zelboraf 240 mg	31.10.2012 - 05.05.2014	100	Zelboraf-Therapie im klinischen Alltag unter besonderer Berücksichtigung von sekundären dermatologischen Malignitäten	Abgebrochen siehe Kurzbericht; im Register als "Abgeschlossen"
	Esbriet 267 mg	03.12.2012 - 15.09.2016	1.000/ ? 1.006	PASSPORT - Post-Authorisation Safety Study of Esbriet à (Pirfenidone): A Prospective Observational Registry to Evaluate Long-Term Safety in a Real-World Setting	Langfristiges Sicherheitsprofil wie im EU-Risikomanagementplan (RMP) definiert
	Zelboraf 240 mg	18.03.2013 - 04.10.2016	400	A Prospective Observational Safety Study of Patients with BRAFV600 Mutation-positive Unresectable or Metastatic Melanoma Treated with Vemurafenib (Zelboraf®)	Daten zur Inzidenz aus der Praxis von mit Vemurafenib behandelten Pts
Sandoz	Tacrolimus 0,5 mg; 1 mg; 5 mg	30.03.2011 - 14.10.2015	100/ ? 101	Monozentrische prospektive nicht-interventionelle Studie (NIS) mit Adport® Hartkapseln zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei Patienten nach allogener Nierentransplantation mit stabiler Nierenfunktion	Wirksamkeit (Vermeidung einer Transplantatabstoßung) und Sicherheit (Dokumentation bekannter und neuer Nebenwirkungen)
	Binocrit 1000 I.E./ 0,5 ml; 1000 I.E. / 1,0 ml; 2000 I.E. / 1,0 ml; 20000 I.E. / 0,5 ml; 3000 I.E. / 0,3 ml; 30000 I.E. / 0,75 ml; 4000 I.E. / 0,4 ml; 40000 I.E. / 1,0 ml; 5000 I.E. / 0,5 ml; 6000 I.E. / 0,6 ml; 8000 I.E. / 0,8 ml	30.10.2012 - 06.04.2015	60/63 63 in 5 Zentren	OncoBOS-Study - Evaluation of chemotherapy-induced anemia in onco-haematological patients treated with Binocrit -:	Wirksamkeit (Verbesserung der Hb-Werte) und Sicherheit bei der Behandlung anämischer Tumor Pts unter Chemotherapie in realer Praxis; Anwendungsmodalitäten und Verschreibungsverhalten; Pts. Charakteristika
Sanofi-Aventis	Jevtana 60 mg	25.04.2012 - 10.06.2016	250	n.a.	Wirksamkeit (Krankheitskontrolle, PFS) und Sicherheit
	Zaltrap 25 mg/ml	01.04.2014 - 31.03.2020	75/ 75 1.293 in 210 Zentren in DE+Ö+CH	Observational study to evaluate quality-of-life data in patients with metastatic colorectal cancer under Zaltrap® treatment	Wirksamkeit (QoL, RR, PFS, OS) und Sicherheit on Patienten mit mCRC in der täglichen Routineversorgung

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
	Lyxumia 10 mg	17.11.2014 - 18.11.2016	300/? 144	Effectiveness and safety of the GLP-1 receptor agonist lixisenatide in patients with type 2 diabetes who are not adequately adjusted with oral anti-diabetic agents alone or in combination with basal insulin	Wirksamkeit (Quantifizierung der Veränderungen des HbA1c und der Nüchtern- und postprandialen Glukose, Responder-rate) und Sicherheit (hypoglykämische Ereignisse, gastrointestinale UE)
	Aubagio 14 mg	10.08.2015 - 12.03.2019	180/ 23	Basic-treatment with AUBAGIO® A multicenter, non-interventional study for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis	Anwendung in der täglichen Praxis; Wirksamkeit (Behandlungszufriedenheit; Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36); Müdigkeit (FSS)) und Sicherheit (AE) und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW); Behandlungsdahärenz; Ökonomische Bewertung
	Lantus 100 IE/ml	01.10.2015 - 19.07.2016	45/? 3.139 in 28 Ländern	Multinational, Prospective, Observational Study to Assess the Unmet Medical Needs associated with Basal Insulin Use in Patients with Type 2 Diabetes Newly or recently Initiated with Basal Insulin Treatment	Wirksamkeit (%r Pts, die HbA1c-Ziel nach 12 Wochen erreichen) und Sicherheit (Häufigkeit von hypoglykämischen Ereignissen); Pts. Charakteristika,
	Toujeo 300 E/ml	01.02.2016 - 27.12.2017	250/? 1.864 in DE+Ö+CH	Initiation of insulin glargine 300 U/mL in type 2 diabetic patients after failure of pre-existing BOT treatment with any other basal insulin	Wirksamkeit (Ansprechrate nach Wechsel zu Toujeo®) in der realen klinischen Praxis
	Praluent 75 mg	18.07.2016 - 20.07.2018	190/ 190 in 27 Zentren	PRALUENT® - Prospective non-interventional study to assess the efficacy and tolerability of the PCSK9 inhibitor alirocumab	Wirksamkeit (lipidsenkende Wirkung auf das Low-Density-Lipoprotein (LDL)-Cholesterin) Sicherheit und Verträglichkeit, Dosierungsschema, Pts Charakteristika unter Routinebedingungen in Österreich
	Renvela 800mg Filmtablette	01.04.2011 - 05.10.2012	200/? 210	Renvela® post-marketing observational study to monitor the clinical use in adult hyperphosphataemic chronic kidney disease patients not on dialysis with serum phosphorus ≥ 1.78 mmol/L	Sicherheitsprofil von Renvela bei erwachsenen hyperphosphatämischen, nicht dialysepflichtigen CKD-Patienten
	Apidra 100 E/ml	17.06.2010 - 21.06.2012	3/? 94	Europäische prospektive Post-marketing-Beobachtungs-studie bei Kindern mit Diabetes Typ 1 unter Therapie mit Apidra®	Wissenstand zum Sicherheitsprofil (Häufigkeit schwerer Hypoglykämien, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen) in der täglichen Praxis
Sevier Austria	Daflon 500 mg -	26.01.2015 - 31.12.2019	12.000/ 20 7.987 von 567 Ärzt*innen	Management and evaluation of treatment adherence and effectiveness in chronic venous disorders: results of the international study VEIN Act Program	Prävalenz chronischer Venenerkrankungen (CVD) und Wirksamkeit, Adhärenz und Zufriedenheit mit Behandlung
Shire	VPRIV400 E	01.03.2012 - 31.10.2017	50/? 34 in DE+Ö	Heiminfusionstherapie mit VPRIV® (Velaglucerase alfa) bei Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1.	Praktikabilität, Wirksamkeit (Zufriedenheit und allg. krankheitsbedingte Lebensqualität) und Sicherheit einer Heiminfusionstherapie mit VPRIV®
	Fabrazyme-Agalsidase alfa 1 mg/ml	02.01.2013 - 31.10.2017	50/ 32 127 in DE+Ö	Heiminfusionstherapie mit Replagal®/Agalsidase alfa bei Patienten mit Morbus Fabry.	Praktikabilität, Wirksamkeit (Zufriedenheit und allg. krankheitsbedingte Lebensqualität) und Sicherheit einer Heiminfusionstherapie mit Replagal®

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Stallergenes	Oralair 100 IR + 300 IR	01.10.2015 - 03.07.2017	300/ ? 153	An observational study of Oralair® (Grass pollen allergen extract from: Cocksfoot, Sweet Vernal, Rye Grass, Meadow Grass, Timothy) tablet for sublingual use in children 5 to 9 years of age with grass-pollen-induced allergic rhinitis with or without conjunctivitis	Sicherheit und Verträglichkeit bei Kindern im Alter von 5 bis 9 Jahren mit graspolleninduzierter allergischer Rhinitis mit oder ohne Konjunktivitis
Takeda Pharma	Entyvio 300 mg	01.07.2014 - 31.05.2019	80	Vedolizumab Patients in IBDIS – Retrospective Chart Analysis on Current Treatment Patterns in IBD with Vedolizumab by Means of a Single Center Database Analysis	n.a.
	TachoSil Versiegelungsmatrix	11.03.2016 - 14.08.2017	120/ 120 131 in 7 Zentren	RollOut —Pre-Rolled TachoSil in Laparoscopic Utilisation	Benutzerfreundlichkeit und Gesamtzufriedenheit Krankenhausaufenthaltes; Entlassung aus dem Krankenhaus und Sicherheit (intra- und postoperative unerwünschte Ereignisse) ; Kostenanalyse
ratiopharm	Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml 10.000 I.E./1 ml; 2.000 I.E./0,5 ml; 20.000 I.E./1 ml 3.000 I.E./0,5 ml; 30.000 I.E./1 ml ; 4.000 I.E./0,5 ml; 5.000 I.E./0,5 ml	01.01.2012 - 20.01.2014	1.000/ ? 1.043	Post-authorization safety study with Epoetin theta in patients with chronic kidney disease An observational, non-interventional, multinational, multicentre, uncontrolled, prospective cohort study	Inzidenz und Schweregrads von kardiovaskulären Ereignissen einschließlich ischämischem Schlaganfall in einer großen Population von 1.000 CKD-Pts., die mit Epoetin theta behandelt wurden. Sicherheit (AE)
UCB Biosciences	Neupro Transdermales Pflaster, 2 mg//24h; 4 mg; 6 mg; 8 mg	15.07.2013 - 03.07.2014	90/ ? 93	Neupad: a multicenter, noninterventional study with Neupro to evaluate the perception of pain associated with idiopathic Parkinson's disease	Wirksamkeit (Wahrnehmung von Schmerzen, ADL, motorische Funktion und QoL) bei Pts. mit Parkinson-Krankheit unter Neupro® Therapie
UCB Pharma	Vimpat 50/100/150/200 mg	15.05.2013 - 09.12.2015	315/? 311	A noninterventional, observational study evaluating changes in total drug load and seizure frequency using VIMPAT® (Lacosamide) in daily clinical practice in combination therapy with sodium channel-blocking AEDs or non-sodium channel-blocking AEDs (VICTOS)	Begleittherapien und Gesamtmedikamenten-belastung in der täglichen klinischen Praxis

Organisation	Produkt	Zeitraum	Geplante/ tatsächliche Pts in Ö berichtete Pts	Studientitel laut Kurzbericht	Zielsetzung
Uni-Klinikum Graz, UKIM	Humalog Mix 25 100 E/ml; 50 100 E/ml ; Huminsulin "Lilly" Basal 100 I.E./ml Insulatard Penfill 100 I.E./ml; Insuman Basal 100 I.E./ml, Insuman Comb 25 100 I.E./ml; 50 100 I.E./ml NovoMix 30 Penfill 100 E/ml; 50 Penfill 100 E/ml	03.08.2015 - 30.04.2016	10/ 16	NIS zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit von Titrationstabellen für die Dosisfindung und sichere Insulintherapie bei PatientInnen mit Typ 2 Diabetes durch niedergelassene Ärzte und die diplomierte Pflege im extramuralen Bereich	Wirksamkeit, Sicherheit und Benutzer-freundlichkeit der Titrationkarte bei PatientInnen mit Typ 2 Diabetes durch die diplomierte Pflege im extramuralen Bereich
Univ.-Klinik f. Kinder-+Jugend- heilkunde	Ebetrexat 10 mg; 2,5 mg 5 mg; 25 mg; 40 mg; 50 mg; 100 mg; 150 mg Etc.	10.10.2013 - 05.12.2018	100	Printo Pharmachild	n.a.
Univ.-Klinik für Unfallchirurgie	Xiapex 0,9 mg	01.11.2011 - 01.04.2018	200/ 788	Prospective observation of Clostridium histolyticum collagenase for the treatment of Dupuytren's disease in 788 patients: the Austrian register	Sicherheit Und Anwendung



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH