

PhytoVIS® – eine Versorgungsforschungs-Datenbank der Kooperation Phytopharmaka

- Statuten -

Einleitung

Pflanzliche Arzneimittel werden überwiegend ohne ärztliche Verordnung in Verkehr gebracht. Allerdings werden die Patienten, die diese Produkte nutzen, von ihren Ärzten und in jedem Fall von den ggf. abgebenden Apothekern zu deren Verwendung beraten. Eine systematische Erfassung der in diese Gespräche einfließenden praktischen Anwendungserfahrungen findet bislang jedoch nicht statt. Die Kooperation Phytopharmaka hat daher die Datenbank PhytoVIS ins Leben gerufen, um das Erfassen solcher Daten in produkt- und indikations-übergreifender Weise so zu ermöglichen, dass dies in der Arztpraxis beziehungsweise der Apotheke unmittelbar im Beisein des Patienten geschehen kann.

Der Zweck von PhytoVIS® ist nicht das Erheben von Daten zum spezifischen Wirksamkeitsnachweis von Phytopharmaka, da dies im Rahmen von Beobachtungsstudien nicht möglich ist. Vielmehr soll erfasst werden, welches Wirkungs-Erlebnis der Patient unter der therapeutischen Gesamt-Intervention tatsächlich hat. Dies geschieht im Bewusstsein, dass dabei natürlich neben den therapeutischen Interventionen viele weitere Einflussfaktoren, nicht zuletzt der Spontanverlauf der behandelten Erkrankungen, eine Rolle spielen. Auch hinsichtlich nicht erwünschter Wirkungen ist eine Kausal-Verknüpfung z.B. mit der Applikation bestimmter Produkte oder mit anderen therapeutischen Interventionen ebenfalls nicht möglich. Auch soll und kann das gesetzliche Erfassungssystem nicht dupliziert werden. Es soll aber sichergestellt sein, dass potenziell bedeutsame unerwünschte Ereignisse dargestellt und diese so genauer überprüft werden können.

Rahmenbedingungen für PhytoVIS®

1. PhytoVIS® ist eine Datenbank mit anonymisierten Versorgungsforschungs-Daten aus der Anwendung von pflanzlichen Arzneimitteln.
2. PhytoVIS® steht im Eigentum der Kooperation Phytopharmaka GbR, Bonn. Die AG Wissenschaft der Kooperation Phytopharmaka nimmt, vorzugsweise mit der UAG PhytoVIS®, die mit PhytoVIS® verbundenen Aufgaben, insbesondere zur Einhaltung dieser Statuten, wahr.
3. Die Daten werden entsprechend den jeweils gültigen gesetzlichen Vorgaben unter der Verantwortung einer dafür spezialisierten Institution, zurzeit dem Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln, gehalten.
4. Die Datenbank steht für Auswertungen zu wissenschaftlichen Projekten zur Versorgungsforschung mit pflanzlichen Arzneimitteln zur Verfügung.
5. Über die Möglichkeit des Zugriffes entscheidet die Kooperation Phytopharmaka durch die UAG PhytoVIS®.
6. Die Daten konsekutiv durchgeführter Datenerhebungsprojekte werden in der Datenbank zusammengeführt. Darüber hinaus können für ein einzelnes Projekt zusätzliche Daten erhoben werden.

7. Die kumulierten Daten aus allen Projekten stehen ebenfalls zur wissenschaftlichen Arbeit zur Verfügung.

8. Für jedes Projekt werden die Qualitätsstandards der EMA (ENCePP) für epidemiologische Studien bei Planung, Durchführung und Auswertung zugrunde gelegt [1]. Demgemäß gibt es für jedes Projekt einen diesen Anforderungen in der jeweils aktuellen Fassung genügenden Beobachtungs-Plan (s. Anlage), der von einer zuständigen Ethikkommission positiv bewertet wurde. Sollten Daten aus dem Projekt PhytoVIS® 1.0 [2] mit einbezogen werden, gilt der diesem Projekt entsprechende frühere Beobachtungsplan. Der Auswertungsbericht ist auf Basis der entsprechenden EMA-Leitlinie [3] zu erstellen.

9. Die Kooperation Phytopharmaka trägt dafür Sorge, dass die Qualitäts-Maßstäbe der EMA-Leitlinien eingehalten werden.

10. Jedes Projekt wird entsprechend den regulatorischen Vorgaben in der Studien-Datenbank der EMA registriert.

11. Die Zugangsmöglichkeiten zu den gesammelten Daten für Zwecke wissenschaftlicher Untersuchungen folgen den gesetzlichen Regeln.

12. Für jedes Projekt schließt die Kooperation Phytopharmaka mit den beteiligten Partnern eine vertragliche Vereinbarung ab, die das Einhalten dieser Statuten sicherstellt.

Bonn, den 26.11.2025

Für den Wissenschaftlichen Beirat der Kooperation Phytopharmaka

Dr. Barbara Steinhoff, Sprecherin des Wissenschaftlichen Beirats

Anlage:

Beobachtungsplan PhytoVIS® 2.0

Referenzen:

- [1] The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP). Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology (Revision 11). EMA/95098/2010.
https://encepp.europa.eu/document/download/f6e403a6-8033-4c22-a5ff-195ba3666299_en?filename=01.ENCePPMethodsGuideRev.11.pdf
- [2] Survey on experiences with phytopharmaceuticals via an online based questionnaire (PhytoVis). EMA RWD Catalogues. First published 17 July 2014.
<https://catalogues.ema.europa.eu/node/1802/administrative-details>

- [3] Guidance for the format and content of the final study report of non-interventional post-authorisation safety studies. EMA/48663/2013. 30 July 2013.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-format-and-content-final-study-report-non-interventional-post-authorisation-safety-studies_en.pdf