



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf (Stand: 02.12.2011) für ein Zweites Gesetz zur
Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-
Novelle vorbereitet)

in Abstimmung mit der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Berlin, 06.01.2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Zusammenfassung	4
Ad Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes	6
Ad 3 a), § 4 Absatz 13 AMG-E	6
Definition des Begriffs „Nebenwirkung“	6
Ergänzung von Definitionen für „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und „Medikationsfehler“	6
Ad 3 e), § 4 Absatz 34 AMG-E	7
Begriff „Unbedenklichkeitsstudie“	7
Ad 3 e), § 4 Absatz 36 AMG-E	7
Begriff „Risikominimierung“	7
Ad 3 e), § 4 Absatz 40 AMG-E	7
Ad 3 e), § 4 AMG-E	8
Ergänzung der Definition von „Pharmakovigilanz“	8
Ad 7, § 10 Absatz 1 AMG-E	8
Ad 8 a), § 11 Absatz 1 AMG-E	8
Packungsbeilage: Nebenwirkungen	8
Ad 9 a), § 11a AMG-E	9
Fachinformation: Nebenwirkungen	9
Ad 9 b), § 11a AMG-E	9
Fachinformation: Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen	9
Ad 22, § 28 Absatz 3a Nummer 6 und 3b Nummer 3 AMG-E	10
Auflage zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien bei oder nach der Zulassung	10
Ad 23 a), § 29 AMG-E	10
Ad 43 b), § 53 AMG-E	10
Sachverständigenausschüsse	10
Ad 48 b), § 62 AMG-E	11
Zugang zu Berichten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	11
Ad 50, § 63c Absatz 2 AMG-E	11
Ad 55, § 67a Absatz 2 AMG-E	12
DIMDI-Internet-Portal	12
Zu den Änderungen, die den Umgang mit Gewebe und Gewebezubereitungen betreffen	12
Ad 3 d), § 4 Absatz 30 Satz 2 AMG-E	12
Ad 4, § 4b Absatz 3 AMG-E	12
Ad 51, § 63 ff. AMG-E	12

Zu den Änderungen, die die Voraussetzungen für Klinische Studien am Menschen betreffen	13
Ad 3 c), § 4 Absatz 25 AMG-E und Ad 35, § 40 Absatz 1a, 2 und Absatz 4 Nummer 3 AMG-E.....	13
Zur Prüferdefinition und zur Bewertung der Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe durch die Ethik-Kommission	13
Zum Stellvertreter des Prüfers	15
Ad 35 a), § 40 Absatz 1b AMG-E	16
Ad 36 b), § 42 Absatz 2 Satz 3 Nummer 5 AMG-E.....	17
Ad 36 c), § 42 Absatz 3 AMG-E.....	18
Ad 3 e), § 4 Absatz 34 AMG-E und Ad 51 §§ 63f und 63g AMG-E	18
Ad Artikel 4 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes	18
Ad Artikel 5 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	20
Ad 1 b), § 1 Referentenentwurf Heilmittelwerbegesetz (HWG-E).....	20
Ad 4, § 10 HWG-E.....	22
Ad 5 a) aa), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG-E	22
Ad 5 a) bb), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 HWG-E	23
Ad 5 a) cc), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 HWG-E.....	23
Ad 5 a) ee), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 HWG-E	23
Ad 5 a) gg), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 HWG-E	23
Ad 5 a) hh), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 HWG-E	24
Ad 5 a) jj), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13 HWG-E.....	24
Ad 5 b), § 11 Absatz 1 Satz 2 HWG-E.....	24
Ad Artikel 8 – Änderung der GCP-Verordnung (GCP-V)	25
Ad 5 a) und b), § 13 Absatz 2 und 3 GCP-V-E	25

Stellungnahme zum Referentenentwurf (Stand 02.12.2011) für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-Novelle vorbereitet)

Zusammenfassung

- I. Die neue Definition des Begriffs „Nebenwirkung“ muss aus unserer Sicht im Gesetzestext näher erläutert werden (siehe Stellungnahme Seite 6, ad 3 a, § 4 Absatz 13 Referentenentwurf Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes [AMG-E]) und sollte Anwendung finden im entsprechenden Abschnitt der Packungsbeilage und der Fachinformation: Entsprechend der jetzt erweiterten Definition sollten dort zukünftig unter „Nebenwirkungen“ auch Informationen enthalten sein zu möglichen Medikations- und Anwendungsfehlern und geeigneten Maßnahmen zur adäquaten Kontrolle dieser vermeidbaren Risiken, sofern diese nicht in anderen Abschnitten aufgeführt sind (siehe Stellungnahme Seite 9, ad 8 a und 9 a).

Wir begrüßen, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe durch einen Standardtext in der Fachinformation aufgefordert werden, Nebenwirkungen zu melden. Jedoch fehlt der Hinweis auf die berufsrechtliche Meldeverpflichtung an die jeweilige Arzneimittelkommission. Dies muss im Gesetzestext ergänzt werden, um die bewährte Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der AkdÄ in der Arzneimittelsicherheit erfolgreich fortzuführen (siehe Stellungnahme Seite 9-10, ad 9b).

Wir unterstützen die Absicht, Fragen der Verschreibungspflicht im Sachverständigenausschuss zukünftig auf rein wissenschaftlicher Basis zu entscheiden. Hierbei muss allerdings klargestellt werden, dass die Vertreter der medizinischen Praxis auch weiterhin Stimmrecht haben. Ergänzend zu den vorgesehenen Änderungen empfehlen wir, zusätzlich je ein Mitglied der Arzneimittelkommissionen der Gesundheitsberufe als Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft zu berufen (siehe Stellungnahme Seite 11, ad 43 b).

Durch den vorgelegten Referentenentwurf soll die Richtlinie 2010/84/EU in nationales Recht umgewandelt werden. Mit der Richtlinie bekommen Medikations- und Anwendungsfehler einen höheren Stellenwert in der Pharmakovigilanz. Dies wird z. B. deutlich durch die erweiterte Definition von „Nebenwirkungen“, sollte aber unterstützt werden durch die Aufnahme weiterer Definitionen in das Gesetz (siehe Stellungnahme Seite 6–7, ad 3 a), § 4 Absatz 13 AMG-E und einen verbesserten Zugang für Fachkreise zu Berichten über Nebenwirkungen einschließlich solcher, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind (siehe Stellungnahme Seite 11–12, ad 48 b).

- II. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen sind mit anderen gesetzlichen Regelungen, insbesondere dem ESchG, zu harmonisieren. Darüber hinaus sind die Regelungen für das Vigilanzsystem für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen aus rechtssystematischen wie aus medizinethischen Gründen bis zur Schaffung sachadäquater Regelungen in einem Fortpflanzungsmedizinengesetz im TPG zu belassen.

Eine Bewertung der Qualifikation durch die Ethik-Kommission für den Stellvertreter des Prüfers sowie für alle Personen, die eine klinische Prüfung verantwortlich durchführen, ist erforderlich, um eine Gefährdung der schutzwürdigen Interessen der Studienteilnehmer zu vermeiden. Zudem ist die Ethik-Kommission nach der Richtlinie 2001/20/EG verpflichtet, die Geeignetheit des Prüfers und seiner Mitarbeiter in ihrer Bewertung zu berücksichtigen. Hierzu bedarf es konkreter klarstellender Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG). In jedem Fall ist zwingend sicherzustellen, dass das Aufklärungsgespräch auch zukünftig durch einen ausreichend informierten und qualifizierten Arzt vorgenommen wird. Die Bundesärztekammer empfiehlt, keine Ausnahmen von der Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung vorzusehen. Andernfalls ist eine Konkretisierung der in § 40 Absatz 1b AMG-E vorgesehenen Begriffe der „geringen“ Risiken und Belastungen im Gesetzestext erforderlich.

- III. Da der vorliegende Referentenentwurf auch Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) vorsieht, schlagen wir ergänzend eine längst fällige Novellierung der strafrechtlichen Bestimmungen des BtMG vor. Demnach soll für Ärzte zukünftig eine Überlassung von Betäubungsmitteln, die im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung und für einen überbrückenden Zeitraum erfolgt, zukünftig nicht mehr unter Strafe gestellt werden.

- IV. Zur geplanten Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) wird festgestellt, dass sich das HWG in seiner geltenden Fassung bewährt hat. Die europapolitische Strategie, Europa zu einer „Innovationsunion“ werden zu lassen, rechtfertigt angesichts der Gewährleistung des Patientenschutzes weder eine Liberalisierung der speziellen Werbeverbote im Bereich der Publikumswerbung noch die damit zu befürchtende Aufweichung des generellen Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Ad Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Ad 3 a), § 4 Absatz 13 AMG-E

Definition des Begriffs „Nebenwirkung“

Die Formulierung der Richtlinie 2001/83/EG ist klarer und eindeutig:

„Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist.“

Die Formulierung des Referentenentwurfs drückt nicht die in der Begründung erläuterte Bedeutung aus:

„Danach umfassen Nebenwirkungen bei Humanarzneimitteln nicht mehr nur solche, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftreten, sondern auch Reaktionen infolge von Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch und Medikationsfehlern sowie Nebenwirkungen, die mit beruflicher Exposition verbunden sind.“ Wir empfehlen, eine entsprechende Präzisierung in den Gesetzestext aufzunehmen. Dabei ist der neue Begriff „berufliche Exposition“ zu berücksichtigen, der bislang arzneimittelrechtlich nicht definiert ist. Wir bitten, dies zu prüfen.

Änderungsvorschlag:

In § 4 AMG-E wird der neu gefasste Absatz 13 wie folgt geändert:

„Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, ist eine Nebenwirkung eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Nebenwirkungen umfassen auch Reaktionen infolge von Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch und Medikationsfehlern sowie Nebenwirkungen, die mit beruflicher Exposition verbunden sind.“

Ergänzung von Definitionen für „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und „Medikationsfehler“

Da Nebenwirkungen nun auch „Medikationsfehler“ enthalten und im Gesetzestext der Begriff „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ an unterschiedlichen Stellen zur Abgrenzung von Medikationsfehlern zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen verwendet wird, sollten diese Begriffe definiert werden.

Die Aufnahme dieser beiden Begriffsbestimmungen erscheint uns notwendig, um dem mit der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG beabsichtigten höheren Stellenwert der Beachtung von Medikationsfehlern bei der Arzneimitteltherapie Rechnung zu tragen.

Änderungsvorschlag:

In § 4 AMG-E wird nach Absatz 13 folgender Absatz 13 a eingefügt:

„(13 a) Bestimmungsgemäßer Gebrauch eines Arzneimittels ist seine Anwendung entsprechend der Fachinformation (In-Label-Use). Ferner ist auch die Anwendung eines Arzneimittels nicht oder nicht voll entsprechend der Produktinformation (Off-Label-Use) dann dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zuzurechnen, wenn diese dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und deshalb von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann.“

Die Bundesärztekammer behält sich vor, im Zuge des Anhörungsverfahrens einen ergänzenden Vorschlag zur Definition des Medikationsfehlers einzubringen.

Ad 3 e), § 4 Absatz 34 AMG-E

Begriff „Unbedenklichkeitsstudie“

Der Begriff „Unbedenklichkeitsstudie“ ist missverständlich. Passender wäre entsprechend der Richtlinie 2010/84/EU den Begriff „Sicherheitsstudie“ zu verwenden, da nach § 5 AMG ein Arzneimittel unbedenklich ist, bei dem die schädlichen Wirkungen nicht über ein vertretbares Maß hinausgehen, und mit dem Begriff „Vertretbarkeit“ der potenzielle Nutzen in die Beurteilung der Bedenklichkeit bzw. Unbedenklichkeit einbezogen wird. Die hier gemeinten „Unbedenklichkeitsstudien“ sind aber in der Regel keine Studien zur Nutzen-Risiko-Abwägung, sondern dienen vorrangig der Ermittlung von Arzneimittelrisiken.

Zudem sollte bedacht werden, dass es nicht darum geht, die „Effizienz“ von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen, sondern allenfalls deren Wirksamkeit (Effizienz ist Erfolg in Relation zum Aufwand bzw. zu den Kosten). Dementsprechend wird auch in Absatz 36 AMG-E in diesem Zusammenhang das Wort „Wirksamkeit“ verwendet (siehe Stellungnahme Seite 18, ad 3 e).

Änderungsvorschlag:

AMG-E: „(34) Eine Sicherheitsstudie bei einem Arzneimittel, ..., oder die Wirksamkeit von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen“.

Bei Übernahme des Begriffs Sicherheitsstudie im Abschnitt „Definitionen“ ist dieser Begriff durchgängig im AMG zu verwenden.

Ad 3 e), § 4 Absatz 36 AMG-E

Begriff „Risikominimierung“

Ein Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln kann nicht gänzlich vermieden, sondern höchstens vermindert werden. Der Begriff „minimieren“ sollte in diesem Zusammenhang vermieden werden.

Änderungsvorschlag:

Absatz 36 AMG-E wird wie folgt geändert:

„(36) Das Risikomanagement-System umfasst Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben oder vermindert werden sollen; ...“

Ad 3 e), § 4 Absatz 40 AMG-E

In § 4 Absatz 40 Nummer 1 AMG-E sollte die Formulierung „in Bezug auf jeden seiner Bestandteile“ gestrichen werden und durch die Formulierung „in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile“ ersetzt werden, da ein Arzneimittel nicht erst dann gefälscht ist, wenn jeder seiner Bestandteile (im Sinne von „alle“) falsch beschrieben ist.

Änderungsvorschlag:

„1. die Identität, ...oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile einschließlich der Hilfsstoffe und der Menge dieser Bestandteile,“

Ad 3 e), § 4 AMG-E

Ergänzung der Definition von „Pharmakovigilanz“

In § 4 AMG-E sollte folgende weitere Definition aufgenommen werden:

Nach dem neu eingefügten Absatz 41 wird folgender Absatz 42 angefügt:

Änderungsvorschlag:

„(42) Pharmakovigilanz sind Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von Nebenwirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen.“

Begründung:

Der Begriff wird im Terminus „Pharmakovigilanz-System“ verwendet (z. B. §§ 4, 22, 25 AMG-E sowie als neuer Begriff für den „Zehnten Abschnitt“ [s. u.]) und sollte daher definiert werden.

Ad 7, § 10 Absatz 1 AMG-E

In der neu eingefügten Ergänzung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG-E sollten weitere Ergänzungen vorgenommen werden.

Änderungsvorschlag:

„...; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der jeweilige internationale Freiname (INN) in gleicher Erkennbarkeit und in adäquater Schriftgröße aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die jeweilige gebräuchliche Bezeichnung“.

Begründung:

Im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Intention des Gesetzgebers zu begrüßen, dass die INN-Bezeichnung eines Arzneimittels sich im gleichen Blickfeld befinden und von gleicher Erkennbarkeit und adäquater Schriftgröße sein muss wie die Bezeichnung des Arzneimittels.

Dies auch vor dem Hintergrund der gegenwärtigen Situation, dass aufgrund der Rabattverträge Vertragsärzte häufig nicht mehr wissen, welches Arzneimittel der Patient in der Apotheke tatsächlich erhält. Patienten wiederum kennen die Arzneimittel in der Regel unter ihrem Handelsnamen, der ebenfalls aufgrund der Rabattverträge wechselt. Die Arzneimitteltherapiesicherheit ist dadurch erheblich beeinträchtigt.

Allerdings reicht die vorgenommene Änderung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG-E nach unserer Auffassung nicht aus, da die Intention des Gesetzgebers, die Sicherheit der Arzneimittelanwendung zu verbessern, lediglich in der Begründung zum Gesetzestext deutlich wird.

Ad 8 a), § 11 Absatz 1 AMG-E

Packungsbeilage: Nebenwirkungen

Entsprechend des Erwägungsgrunds Nummer 5 der Richtlinie 2010/84/EU wurde der Nebenwirkungsbegriff erweitert. In Bezug auf die Informationen in der Packungsbeilage soll laut Satz 1 Nummer 5 durch den Zusatz „die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können“ wieder eine Einschränkung vorgenommen werden.

Dies ist nicht konsequent und auch nicht wünschenswert. Kenntnisse zu Medikations- und Anwendungsfehlern unterstützen Patienten bei der sicheren Anwendung von Arzneimitteln und sollten in die Packungsbeilage aufgenommen werden.

Änderungsvorschlag:

§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG-E wird wie folgt ergänzt:

„5. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können sowie Informationen zu Medikations- und Anwendungsfehlern, sofern diese nicht in anderen Abschnitten der Packungsbeilage aufgeführt sind.“

Ad 9 a), § 11a AMG-E

Fachinformation: Nebenwirkungen

Für § 11a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe h AMG-E darf die Einschränkung des Nebenwirkungsbegriffs auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch überhaupt nicht gelten, weil für den Gesundheitsberuf die Kenntnis von Medikations- bzw. Anwendungsfehlern von unmittelbarer Wichtigkeit ist. Die Änderung ist durch die Richtlinie nicht geboten; im Gegenteil: die Richtlinie verwendet den umfassenden Nebenwirkungsbegriff. Eine Abweichung davon widerspricht dem Sinn der Richtlinie.

Änderungsvorschlag:

Die in § 11a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe h AMG-E neu gefasste Formulierung ist nicht aufzunehmen. Die bisherige Formulierung des Buchstaben h ist beizubehalten.

„h) Nebenwirkungen,“

Ad 9 b), § 11a AMG-E

Fachinformation: Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Sachverhalt:

Nach § 11a AMG-E sollen in den Fachinformationen Angehörige der Gesundheitsberufe dazu aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Die berufsrechtlichen Meldeverpflichtungen werden nicht erwähnt.

Stellungnahme:

Wir begrüßen grundsätzlich die vorgesehene Regelung, da damit der in Deutschland überwiegender Praxis entgegengewirkt wird, Nebenwirkungen vorrangig an die pharmazeutischen Unternehmer zu melden. Die bewährte berufsrechtliche Meldeverpflichtung der Ärzte und Apotheker gegenüber den jeweiligen Arzneimittelkommissionen sollte jedoch nicht in Frage gestellt werden. Mit der jetzt vorgesehenen Regelung würde auch das Vorhaben konterkariert, Medikationsfehler bei der AkdÄ zentral zu erfassen und zu bewerten. Dieses Vorhaben wird aktuell zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und der BÄK abgestimmt.

Änderungsvorschlag:

Den in § 11a Absatz 1 AMG-E neu eingefügten Sätzen ist nach dem neuen Satz 3 ein weiterer Satz zu ergänzen:

„Angehörige von Gesundheitsberufen sind entsprechend berufsrechtlicher Regelungen aufgefordert, an die jeweilige Arzneimittelkommission zu melden.“

Ad 22, § 28 Absatz 3a Nummer 6 und 3b Nummer 3 AMG-E

Auflage zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien bei oder nach der Zulassung

Als eine mögliche Auflage bei Erteilung oder nach Zulassung für ein Arzneimittel ist in § 28 Absatz 3a Nummer 6 und Absatz 3b Nummer 3 AMG-E die Durchführung von Wirksamkeitsstudien vorgesehen, wenn Bedenken bzgl. einzelner Aspekte der Wirksamkeit eines Arzneimittels bestehen. Aus unserer Sicht ist es unbefriedigend, dass die Kriterien dafür, wann und unter welchen Auflagen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung durchzuführen sind, nicht konkret festgelegt sind. Der Bezug auf Artikel 21a Satz 1 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b Satz 2 ist nicht ausreichend, weil lediglich auf delegierte Rechtsakte und wissenschaftliche Leitlinien verwiesen wird. Die konkreten Anforderungen, die an diese „beauftragten“ Wirksamkeitsstudien zu stellen sind, werden aber nicht geregelt. Damit fehlen konkrete gesetzliche Vorgaben. Im Übrigen gehen wir davon aus, dass auch für diese Studien die Regelungen der §§ 40 ff. AMG gelten.

Ad 23 a), § 29 AMG-E

Änderungsvorschlag:

In den in § 29 AMG-E neu gefassten Absatz 1a soll in Satz 2 das Wort „alle“ zur Klarstellung eingefügt und es sollen folgende sprachliche Änderungen vorgenommen werden:

„..., sowohl alle positiven als auch negativen Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien,..., sondern auf alle Anwendungsgebiete und Personengruppen beziehen können,...“

Ad 43 b), § 53 AMG-E

Sachverständigenausschüsse

Sachverhalt:

In der geltenden Fassung des § 53 Absatz 2 AMG gehören dem Ausschuss für Verschreibungspflicht Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis und der pharmazeutischen Industrie an. Fragen der Verschreibungspflicht sollen in Zukunft auf Basis rein wissenschaftlich fundierter Voten entschieden werden. Daher sollen Vertreter der pharmazeutischen Industrie nicht mehr stimmberechtigt an den Sitzungen des entsprechenden Sachverständigenausschusses teilnehmen.

Stellungnahme:

Wir begrüßen ausdrücklich, dass hiermit einer ökonomischen Beeinflussung der Entscheidung von Sachverständigen im Zusammenhang mit der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln entgegengewirkt werden soll. In der Begründung wird zu Recht festgestellt, dass Fragen der Arzneimittelsicherheit auf Basis rein wissenschaftlich fundierter Voten entschieden werden müssen.

Änderungsvorschlag:

Der in § 53 Absatz 2 AMG-E eingefügte Satz sollte lauten (Klarstellung, da Vertreter der medizinischen Praxis zuvor explizit genannt werden und Stimmrecht haben müssen):

„Die Vertreter der pharmazeutischen Industrie nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.“

Dem Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz 2 hinzugefügt:

„Als Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft sind zusätzlich je ein Mitglied der Arzneimittelkommissionen der Gesundheitsberufe zu berufen.“

Wir regen eine analoge Änderung auch für die Ausschüsse nach § 53 Absatz 1 AMG an (Standardzulassung und Apothekenpflicht).

Ad 48 b), § 62 AMG-E

Zugang zu Berichten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen

Sachverhalt

Der § 62 AMG (Organisation) wurde im Sinne der geänderten Richtlinie 2001/83/EU angepasst. Der Artikel 107a der Richtlinie, in dem gefordert wird, dass „die Mitgliedstaaten sicher [stellen], dass Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels [...] allen in ihrem Hoheitsgebiet für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Stellen, Organisationen oder Institutionen zugänglich gemacht werden“ findet im Referentenentwurf keinen Niederschlag.

Stellungnahme:

Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit müssen die Informationen zu Medikationsfehlern den Fachkreisen zur Sammlung und wissenschaftlichen Auswertung zugänglich sein. Die dafür notwendige Expertise ist in den Fachkreisen gegeben, da diese sich mit dem Arbeitsablauf und klinischen Alltag des alltäglichen Medikationsprozesses auskennen. Andernfalls sind sinnvolle Interventionen und Handlungsempfehlungen für die Angehörigen von Gesundheitsberufen und die Patienten kaum vorstellbar.

Änderungsvorschlag:

In § 62 neuer Absatz 1 AMG-E wird folgender neue Satz 3 eingefügt:

„Zur Verbesserung der Patientensicherheit ermöglichen die zuständigen Bundesoberbehörden den Fachkreisen Zugang zu den Berichten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind.“

Der bisherige Satz 3 wird Satz 4.

Begründung:

Mit dieser Regelung wird Artikel 107 a der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt.

Ad 50, § 63c Absatz 2 AMG-E

Der neue Nebenwirkungsbegriff umfasst auch „Reaktionen infolge von ... Missbrauch“ (Begründung zu § 4 Absatz 13 AMG-E). Bisher war in § 63b Absatz 2 Satz 1 Ziffer 3 AMG auch der Missbrauch selbst dokumentations- und meldepflichtig. Aus unserer Sicht

ergibt sich die Frage, ob sichergestellt ist, dass auch der Missbrauch (ohne Reaktion) aber mit Gefährdungspotential erfasst ist.

Ad 55, § 67a Absatz 2 AMG-E

DIMDI-Internet-Portal

Die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur Verfügung gestellten Informationen müssen für die Nutzer kostenfrei zugänglich sein.

Zu den Änderungen, die den Umgang mit Gewebe und Gewebezubereitungen betreffen

Ad 3 d), § 4 Absatz 30 Satz 2 AMG-E

Die wissenschaftliche korrekte Legaldefinition des Begriffes „Keimzellen“ durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d des Gesetzentwurfes wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings entstehen in der Folge weitere Diskrepanzen zwischen der Definition der „Keimzellen“ gemäß AMG und der Definition der „Keimbahnzellen“ gemäß ESchG. Eine Harmonisierung der Begriffsdefinitionen erscheint im Interesse der Rechtsklarheit für alle Rechtsanwender dringend geboten.

Zur Klarstellung sollte § 4 Absatz 30 Satz 2 AMG-E wie folgt gefasst werden:

„Menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen) sowie Embryonen gemäß § 8 Absatz 1 ESchG und imprägnierte Eizellen sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.“

Ad 4, § 4b Absatz 3 AMG-E

Den in der Gesetzesbegründung angeführten Gründen für eine Befristung der Genehmigung zur Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien an andere kann grundsätzlich gefolgt werden.

Allerdings stellt sich die Frage, warum der Gesetzgeber die Befristung nicht konkretisiert, um eine bundeseinheitliche Vorgabe zu gewährleisten.

Ad 51, § 63 ff. AMG-E

Gemäß Artikel 1 Nummer 48 des Gesetzentwurfes i. V. m. § 62 Satz 1 AMG gilt für die „Organisation des **Pharmakovigilanz-Systems** der zuständigen Bundesoberbehörde“: „Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von **Arzneimitteln** auftretenden Risiken [...] zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren“. Demnach sind die §§ 62 und 63 AMG i. V. m. den Ergänzungen des Gesetzentwurfes (Artikel 1 Nummern 48-51) auf Arzneimittel anzuwenden.

Darüber hinaus werden insbesondere in § 63b AMG-E Regelungen für den „Inhaber der **Zulassung**“ festgeschrieben; eine Zulassung gemäß § 21 AMG bzw. eine Genehmigung

von Gewebezubereitungen gemäß § 21a AMG ist aber den arzneimittelrechtlichen Regelungen entsprechend nur für Gewebezubereitungen, nicht aber für Gewebe möglich.

Da **menschliche Keimzellen ebenso wie imprägnierte Eizellen und Embryonen** gemäß § 4 Absatz 30 AMG (auch in der Neufassung) **sowohl vom Begriff der Gewebezubereitung wie vom Begriff des Arzneimittels (Pharmakons) ausgenommen** sind, kann in der Folge bei den Regelungen der §§ 62 und 63 ff. AMG-E nicht an diese Begrifflichkeiten angeknüpft werden. Die Pharmakovigilanz für Gewebe ist daher im TPG weiterhin rechtssystematisch richtig verortet.

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der ausführlichen medizinischen, ethischen und rechtlichen Debatte zur Frage der rechtssystematischen Einordnung von menschlichen Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen verbietet sich die Verortung von Regelungen für diese Gewebe als Arzneimittel im AMG. Vielmehr könnte im TPG auf die analoge Anwendbarkeit von Regelungen des AMG für die Gewebewigilanz verwiesen werden.

Nicht nur angesichts der zum Teil verfehlten, weil rechtssystematisch multipel verorteten Regelungen für die (unterstützende) Fortpflanzungsmedizin im ESchG, TPG, AMG, GenDG wie auch im Strafgesetzbuch belegt auch dieser Regelungszusammenhang die dringende Notwendigkeit, kongruente Regelungen primär in einem Fortpflanzungsmedizinengesetz zusammenzuführen. Besonders deutlich wird dies nach der vorgenommenen Analyse der für die medizinisch assistierte Befruchtung geltenden geweberechtlichen Normen.

Fazit:

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen sind mit anderen gesetzlichen Regelungen, insbesondere dem ESchG, zu harmonisieren.

Darüber hinaus sind die Regelungen für das Vigilanzsystem für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen aus rechtssystematischen wie aus medizinethischen Gründen bis zur Schaffung sachadäquater Regelungen in einem Fortpflanzungsmedizinengesetz im TPG zu belassen.

Zu den Änderungen, die die Voraussetzungen für Klinische Studien am Menschen betreffen

Ad 3 c), § 4 Absatz 25 AMG-E und Ad 35, § 40 Absatz 1a, 2 und Absatz 4 Nummer 3 AMG-E

Zur Prüferdefinition und zur Bewertung der Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe durch die Ethik-Kommission

Der Referentenentwurf sieht vor, dass auf die Rechtsfigur des Hauptprüfers zukünftig verzichtet wird. Sind an einer Prüfstelle mehrere Personen an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt, wird eine dieser Personen zum für die Durchführung der Prüfung verantwortlichen Leiter bestimmt. Dieser trägt die alleinige Verantwortung für die (ordnungsgemäße) Durchführung der klinischen Prüfung an der Prüfstelle und für die Anleitung und Überwachung der Mitglieder der Prüfgruppe gemäß § 40 Absatz 1a Satz 2

AMG-E. Diese Klarstellung der Verantwortlichkeiten des Prüfers wird seitens der BÄK ausdrücklich begrüßt.

Auch begrüßt wird die Klarstellung im Begründungstext, dass die Qualifikationsanforderungen an die Mitglieder der Prüfgruppe nicht herabgesetzt werden. Entsprechend der geänderten Prüferdefinition gemäß § 40 Absatz 1a Satz 2 AMG-E ist künftig eine Bewertung der Qualifikation jedoch nur noch für diejenigen Personen vorgesehen, die die klinische Prüfung in einer Prüfstelle verantwortlich leiten. Eine Bewertung der Mitglieder der Prüfgruppe durch die Ethik-Kommission ist bislang nicht vorgesehen. Aus Sicht der BÄK ist es erforderlich, zur Sicherung der schutzwürdigen Interessen der Studienteilnehmer auch zukünftig alle Personen, die eine klinische Prüfung verantwortlich durchführen, als Prüfer anzusehen und die Bewertung ihrer Qualifikation durch die Ethik-Kommission vorzusehen. Bei Verzicht auf die formale Kontrolle der Qualifikation der ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe ist unklar, wie ein einzelner Prüfer künftig die gemäß § 40 Absatz 1a AMG-E vorgesehene angemessene Qualifikation, Anleitung und Überwachung aller Mitglieder der Prüfgruppe sicherstellen kann.

So stiege die Gefahr für GCP-Verstöße, z. B. eine unzureichende Aufklärung über mögliche Risiken und die Tragweite der klinischen Prüfung, da die Aufklärung der betroffenen Person nach § 40 Absatz 2 Satz 1 AMG-E künftig auch durch ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe vorgenommen werden können soll, die nicht Prüfer oder Stellvertreter des Prüfers sind. Die Verwaltungspraxis zeigt, dass die zustimmende Bewertung einzelner Prüfer durch Ethik-Kommissionen kein rein formaler Akt ist, sondern eine Einzelfallprüfung erfordert, um im Sinne des Patientenschutzes die Qualifikation der Prüfers einschließlich der notwendigen Kenntnisse der rechtlichen Pflichten für die Durchführung der jeweiligen klinischen Prüfung differenziert zu bewerten.

Zudem ist die Ethik-Kommission gemäß Artikel 6 Absatz 3 lit. d der Richtlinie 2001/20/EG verpflichtet, in ihrer Bewertung die Geeignetheit des Prüfers und seiner Mitarbeiter zu berücksichtigen. Ist zukünftig nach dem AMG keine Bewertung der Qualifikation der ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe durch die Ethik-Kommission vorgesehen, wäre die Ethik-Kommission nicht von ihrer Verantwortung entbunden, eine geeignete Grundlage für ihre Bewertung würde aber fehlen.

Sollten die o. g. Änderungen dennoch umgesetzt werden, um das im Begründungstext zum Referentenentwurf geäußerte Ziel zu verfolgen, den insbesondere durch Fluktuation der beteiligten Ärzte an Prüfstellen in großen Kliniken bestehenden Melde- und Prüfaufwand zu reduzieren, wären zusätzliche Voraussetzungen für die geeignete Umsetzung dieser Maßnahmen vorzusehen. Dies erfordert, dass der Prüfer beispielsweise über ein geeignetes Delegations- und Schulungskonzept mit Benennung der Namen und der Qualifikation für wesentliche Aufgaben der Mitglieder der Prüfgruppe verfügt und dass geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung angewendet werden. Es ist auch sicherzustellen, dass das Aufklärungsgespräch durch einen ausreichend informierten Arzt vorgenommen wird. Deshalb sollten die nach § 40 Absatz 1a Satz 2 AMG-E erforderlichen Dokumente im Gesetzestext an der genannten Stelle wie folgt ergänzt werden:

„Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen.“

Die Änderungen nach § 40 Absatz 1a AMG-E wären als Versagungsgrund für die zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission gemäß § 42 Absatz 1 Satz 7 Nummer 3 AMG wie folgt zu ergänzen:

„3. die in § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 bis 9, **Absatz 1a**, Absatz 4...“.

Ebenfalls sollten die Strafvorschriften in § 96 Nummer 10 AMG für die Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels entgegen u. a. § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 5 AMG folgerichtig um die Worte „oder Absatz 1a“ ergänzt werden. Die Regelung lautet dann wie folgt:

„10. entgegen § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2, 2a Buchstabe a, Nummer 3, 4, 5, 6, oder 8, **oder Absatz 1a**, jeweils auch in Verbindung mit...“

Fazit:

Die Klarstellung, dass der Prüfer die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung in einer Prüfstelle trägt, wird ausdrücklich begrüßt. Um eine Zunahme der GCP-Verstöße und eine Gefährdung der schutzwürdigen Interessen der Studienteilnehmer zu vermeiden, erscheint eine Bewertung der Qualifikation durch die Ethik-Kommission weiterhin für alle Personen erforderlich, die eine klinische Prüfung verantwortlich durchführen. Andernfalls würde der Ethik-Kommission die Grundlage entzogen, im Einklang mit der Richtlinie 2001/20/EG die Geeignetheit des Prüfers und seiner Mitarbeiter in ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In jedem Fall ist zwingend sicherzustellen, dass das Aufklärungsgespräch auch zukünftig durch einen ausreichend informierten und qualifizierten Arzt vorgenommen wird.

Zum Stellvertreter des Prüfers

Die Benennung eines Stellvertreters des Prüfers mit gleicher Qualifikation gemäß § 40 Absatz 1a Satz 3 AMG-E, der die Verantwortlichkeiten des Prüfers im Falle seiner Verhinderung übernehmen soll, ist zu begrüßen. Eine Bewertung seiner Qualifikation als Prüfer durch die Ethik-Kommission ist bislang jedoch nicht vorgesehen. Gerade in Krankenhäusern der Schwerpunktversorgung haben die Abteilungsleiter sowie Oberärzte heute zunehmend vielfältige Führungsaufgaben zu übernehmen. Im Klinikalltag wird der Stellvertreter des Prüfers daher häufig aktiv an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt sein. Es ist daher unverzichtbar, dass der Stellvertreter tatsächlich die gleiche Qualifikation für die Durchführung der jeweiligen klinischen Prüfung aufweist wie der Prüfer. Es ist nicht nachvollziehbar, wie die gleiche Qualifikation des Prüfers und seines Stellvertreters ohne eine Bewertung seiner Qualifikation durch die Ethik-Kommission sichergestellt werden kann.

Um die Forderung nach gleicher Qualifikation des Stellvertreters sicherzustellen, muss eine Bewertung sowohl des Prüfers als auch seines Stellvertreters durch die Ethik-Kommission erfolgen. Die Änderung eines Prüfers oder seines Stellvertreters muss eine genehmigungspflichtige Änderung nach § 10 Absatz 1 der GCP-V darstellen. Diesbezüglich bedarf es einer klarstellenden Regelung im AMG. Auch ist vorzusehen, dass der Ethik-Kommission Qualifikationsnachweise des Stellvertreters vorgelegt werden. Entsprechend sollte § 7 Absatz 3 Nummer 6 GCP-V wie folgt um die Worte „und ihrer Stellvertreter“ ergänzt werden:

„6. Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise der Prüfer **und ihrer Stellvertreter**“

Für § 40 Absatz 1a Satz 3 AMG-E sieht der Referentenentwurf erstmals die Benennung von Stellvertretern für klinische Prüfungen vor, die im ambulanten Bereich durch niedergelassene Ärzte durchgeführt werden. In Ermangelung einer gesetzlichen Definition ist dabei jede organisatorische Einheit, in welcher Probanden in die Studie aufgenommen und bei der maßgebliche studienbedingte Untersuchungen und Behandlungen durchgeführt werden, als eine Prüfstelle aufzufassen. Die Umsetzung dieser Regelung kann für klinische Prüfungen im niedergelassenen Bereich, insbesondere in Einzelpraxen problematisch sein. Allerdings ist die Forderung nach einer praxisübergreifenden und ggf. wechselseitigen Stellvertretung von niedergelassenen Ärzten nachvollziehbar.

Fazit:

Die Benennung eines Stellvertreters des Prüfers mit gleicher Qualifikation wird begrüßt. Um die Forderung nach gleicher Qualifikation des Stellvertreters sicherzustellen, sind klarstellende Regelungen im AMG erforderlich, wonach eine Bewertung des Stellvertreters des Prüfers durch die Ethik-Kommissionen erfolgt.

Ad 35 a), § 40 Absatz 1b AMG-E

Durch die Einführung des § 40 Absatz 1b AMG-E soll eine Ausnahme von der Versicherungspflicht nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 AMG für klinische Prüfungen der Phase IV geschaffen werden, wenn nur geringe Risiken und Belastungen durch die sonstigen studienbedingten Maßnahmen sowie eine anderweitige Versicherung des Sponsors und des Prüfers vorliegen.

Bei dem Begriff der geringen Risiken und Belastungen handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff. Die BÄK fordert daher u. a. aus Haftungsgründen für die Träger der Ethik-Kommissionen eine Konkretisierung dieser Begriffe durch entsprechende Präzisierung im Gesetzestext. Dies könnte z. B. durch die Aufnahme von Regelbeispielen im Gesetzestext erfolgen.

Die durch die Regelung in § 40 Absatz 1b AMG-E erforderliche Prüfung, ob eine anderweitige Haftpflicht-Versicherung für Prüfer und Sponsor vorliegt, wirft schwierige Fragen auf. Beispielsweise ist selbst bei Vorliegen einer Versicherungspolice mit Einschluss klinischer Prüfungen die Mitversicherung des konkreten Studienvorhabens nicht zwangsläufig mit abgedeckt; zudem ist die erforderliche Höhe der Deckungssumme für die anderweitige Versicherung der Prüfers und Sponsors unklar. Ärzte einschließlich aller Mitglieder der Prüfgruppe, die an Krankenhäusern ohne eigenen Haftpflichtversicherungsschutz tätig sind, müssten zusätzliche Versicherungen abschließen und der zuständigen Ethik-Kommission zahlreiche Nachweise über diese anderweitige Versicherung vorlegen. Das Einsparpotenzial durch die vorgesehene Befreiung von der Versicherungspflicht, auch im Hinblick auf den bürokratischen Aufwand, ist vermutlich gering.

Die BÄK empfiehlt daher, an der bestehenden Regelung festzuhalten.

Wird der Regelungsvorschlag umgesetzt, müsste die Prüfungskompetenz der zuständigen Ethik-Kommission hinreichend bestimmt werden; wenigstens klarstellende Ergänzungen der Versagungsgründe in § 42 Absatz 1 Satz 7 Nummer 3 AMG zu den nach § 40 Absatz 1b AMG-E vorgesehenen Ausnahmen von der Versicherungspflicht wären erforderlich. Ferner müsste für den Fall, dass die Voraussetzungen für die Befreiung von der Versicherung nachträglich nicht mehr gegeben sind, § 42a Absatz 4a Nummer 2 wie

folgt ergänzt werden, um auch insoweit einen Widerruf der zustimmenden Bewertung zu ermöglichen:

„2. Keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht oder die Voraussetzungen für die Befreiung von der Versicherungspflicht nach § 40 Absatz 1b nicht mehr bestehen“.

Darüber hinaus ist die Bestimmung zu den Einreichungsunterlagen in § 7 Absatz 3 Nummer 13 GCP-V um den Nachweis des Bestehens einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor zu ergänzen.

Fazit:

Die BÄK empfiehlt, keine Ausnahmen von der Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung vorzusehen. Soll am Regelungsvorschlag festgehalten werden, ist eine Konkretisierung der in § 40 Absatz 1b AMG-E vorgesehenen Begriffe der „geringen“ Risiken und Belastungen im Gesetzestext erforderlich.

Ergänzt werden sollten im Gesetzestext

- die Versagungsgründe in § 42 Absatz 1 Satz 7 Nummer 3 AMG um die vorgesehene Ausnahme von der Versicherungspflicht nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 AMG
- ein Widerrufsgrund für die zustimmende Bewertung nach § 42a Absatz 4a Nummer 2 AMG, falls die Voraussetzungen für die Befreiung von der Versicherungspflicht nicht mehr bestehen
- die Einreichung von Unterlagen zum Nachweis einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor nach § 7 Absatz 3 Nummer 13 GCP-V.

Ad 36 b), § 42 Absatz 2 Satz 3 Nummer 5 AMG-E

§ 42 Absatz 2 Satz 3 Nummer 5 AMG-E erweitert die Versagungsgründe für die Genehmigung der klinischen Prüfung um die Anforderungen nach § 40 Absatz 4 oder § 41 AMG. Da diese Anforderungen gemäß § 42 Absatz 1 Satz 7 Nummer 3 AMG bereits Versagungsgründe für die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission sind, ergäbe sich mit dieser Änderung eine Doppelprüfung der genannten Anforderungen durch die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission. Dies würde der mit dem Referentenentwurf intendierten Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens der klinischen Prüfung zuwiderlaufen.

Um ggf. den beidseitigen Prüfumfang für die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission möglichst gering zu halten, sollten die Versagungsgründe für die Genehmigung der klinischen Prüfung auf Aspekte beschränkt werden, die Auswirkungen auf die Nutzen-/Risiko-Abwägung gemäß § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 AMG haben. Entsprechend sollte § 42 Absatz 2 Satz 3 Nummer 5 AMG-E wie folgt ergänzt werden:

„5. die in § 40 Absatz 4 Nummer 1 und Nummer 4 oder § 41 Absatz 1 SATZ 1, Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 Buchst. a oder d, oder Absatz 3 Nummer 1 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

Ad 36 c), § 42 Absatz 3 AMG-E

Die Änderung unter Nummer 36 c, Doppelbuchstabe dd legt nahe, dass zukünftig eine rein elektronische Einreichung der Antragsdaten für klinische Prüfungen nach dem AMG vorgesehen ist. Dieser zeitgemäße Ansatz wird im Hinblick auf die Harmonisierung des Verfahrens mit der elektronischen Einreichung gemäß § 3 Absatz 1 der Medizinprodukte-Klinische Prüfverordnung (MPKPV) grundsätzlich begrüßt.

Berichte der Ethik-Kommissionen zeigen jedoch, dass die DIMDI-Datenbank zurzeit noch nicht in der Lage ist, die Vorgaben des MPG und der MPKPV angemessen umzusetzen. Beispielsweise sind die derzeit über das DIMDI eingereichten Unterlagen ohne zusätzliche Bearbeitung und Strukturierung durch die Geschäftsstellen der Ethik-Kommissionen kaum zu bearbeiten.

Anträge für klinische Prüfungen nach dem AMG werden bislang deutlich häufiger gestellt als Anträge nach dem MPG. Eine alleinige elektronische Antragseinreichung für klinische Prüfungen nach dem AMG erscheint daher erst umsetzbar, nachdem die bestehenden technischen Probleme behoben sind.

Die Einrichtung eines elektronischen Einreichungssystems wird durch den zusätzlichen Verwaltungsaufwand (z. B. Vervielfältigung von Unterlagen) voraussichtlich Gebührenerhöhungen der Ethik-Kommissionen nach sich ziehen müssen.

Ad 3 e), § 4 Absatz 34 AMG-E und Ad 51 §§ 63f und 63g AMG-E

Der Referentenentwurf sieht in § 4 Absatz 34 AMG-E die Einführung des Begriffs der Unbedenklichkeitsstudie vor. Unbedenklichkeitsstudien können als klinische Prüfung gemäß § 4 Absatz 23 Satz 1 oder als nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien gemäß §§ 63f bzw. 63g durchgeführt werden. Ferner wird der Begriff der angeordneten Wirksamkeitsstudie gemäß § 28 Absatz 3b Nummer 3 AMG-E verwendet (siehe Stellungnahme Seite 7, ad 3 e Absatz 34).

Gemäß § 63g Absatz 2 Satz 3 AMG-E ist die Genehmigung für die Durchführung einer angeordneten nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudie zu versagen, wenn es sich dabei um eine klinische Prüfung nach § 4 Absatz 23 Satz 1 AMG handelt. Im Hinblick auf weitere mögliche Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen den o. g. Studientypen sollte klargestellt werden, dass die Bestimmungen der §§ 40 bis 42a AMG für alle Studientypen gelten, die auf Grund ihres interventionellen Studiendesigns unter die Definition der klinischen Prüfung gemäß § 4 Absatz 23 AMG Satz 1 fallen.

Ad Artikel 4 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Stellungnahme:

Zu den in Artikel 4 des Referentenentwurfs für ein „Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ - Änderung des Betäubungsmittelgesetzes – vorgeschlagenen Änderungen bestehen seitens der BÄK keine Anmerkungen, da es sich hierbei insbesondere um solche Anpassungen handelt, die durch die 25. BtMÄndV erforderlich geworden sind.

Ergänzend möchten wir jedoch den gegenwärtigen Gesetzes-Novellierungsprozess dafür nutzen, Änderungen strafrechtlicher Bestimmungen des BtMG vorzuschlagen, die unseres Erachtens dringend erforderlich sind, um Ärzten eine größere Sicherheit in der Behandlung von Patienten mit Betäubungsmitteln zu geben.

Änderung des § 13(1) BtMG:

In Satz 1 soll nach den Wörtern „zum unmittelbaren Verbrauch...“ und vor den Wörtern „...überlassen werden“ der Halbsatz „oder im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung für einen überbrückenden Zeitraum“ eingefügt werden. Dieser lautet nun wie folgt:

§ 13 Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung

„(1) Die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch *oder im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung für einen überbrückenden Zeitraum* überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann. Die in Anlagen I und II bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nicht verschrieben, verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden.“

Entsprechend soll in § 29(1) 6.b BtMG das Wort „unmittelbaren“ gestrichen werden:

§ 29 Straftaten

„(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

...

6. entgegen § 13 Absatz 1 Betäubungsmittel

- a) verschreibt,
- b) verabreicht oder zum Verbrauch überlässt,...

Entsprechend soll auch in §29a (1) 1. BtMG das Wort „unmittelbaren“ gestrichen werden.

§ 29a Straftaten

„(1) Mit Freiheitsstrafe nicht unter einem Jahr wird bestraft, wer

1. als Person über 21 Jahre

Betäubungsmittel unerlaubt an eine Person unter 18 Jahren abgibt oder sie ihr entgegen § 13 Absatz 1 verabreicht oder zum Verbrauch überläßt ...“

Die BtMVV ist entsprechend anzupassen. Insb. betrifft dies § 5(6–8) BtMVV sowie § 5b(2) BtMVV.

Begründung:

Ärzte, die in der palliativmedizinischen Versorgung oder in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätig sind, begehen nach bestehendem Recht mit der Überlassung eines Betäubungsmittels nach § 29 BtMG eine strafbare Handlung. Dies stellt in solchen Fällen ein unverhältnismäßiges Sanktionsmittel dar, in denen Ärzte ihrem Patienten aus Sorge um seine Gesundheit sowie zur Sicherstellung der eingeleiteten Behandlung überbrückend ein Betäubungsmittel zur eigenständigen Einnahme überlassen, wenn dieses nicht vom Patienten mittels einer ärztlichen Verschreibung über eine Apotheke in angemessener Zeit und unter angemessenen Umständen besorgt werden kann.

Die strafrechtliche Drohung schränkt die Bereitschaft von Ärzten ein, sich der Versorgung der aufgeführten Patientengruppen zu widmen und induziert somit eine Unter- und Fehlversorgung von Patienten, die einer palliativmedizinischen Versorgung oder einer substitutionsgestützten Behandlung bedürfen.

Die BÄK schlägt deshalb vor, § 13 BtMG dahingehend zu novellieren, dass eine Überlassung von Betäubungsmitteln, die im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung und für einen überbrückenden Zeitraum erfolgt, zukünftig nicht mehr unter Strafe gestellt wird. Entsprechend sind die §§ 29 und 29a BtMG, in denen die Strafbestimmungen für eine Überlassung von Betäubungsmitteln festgelegt sind, redaktionell anzupassen. In der Folge sind auch die geltenden Bestimmungen der BtMVV entsprechend zu überarbeiten.

Ad Artikel 5 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Vorbemerkung:

Die BÄK und die AkdÄ können sich des Eindruckes nicht erwehren, dass mit der Liberalisierung der speziellen Werbeverbote des § 11 HWG im Bereich der Publikumswerbung gleichermaßen versucht wird, das generelle Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel in § 10 Absatz 1 HWG aufzuweichen. Die Begründungen im Referentenentwurf, die Richtlinie 2001/83/EG sehe bestimmte Regelungen, die im HWG getroffen wurden, nicht vor und die Aufgabe dieser sei daher europarechtlich geboten, sind nicht überzeugend. Das Ziel der Richtlinie – die sich übrigens ausschließlich auf Arzneimittel und nicht wie das HWG auch auf Medizinprodukte, andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände erstreckt – ist verbindlich. Die Wahl der Form und der Mittel ist aber den Mitgliedstaaten überlassen. Zur Gewährleistung des Patientenschutzes sollte es der Bundesrepublik daher freistehen, konsequente Regelungen beibehalten zu können. Das HWG in seiner geltenden Fassung hat sich bewährt. Die europapolitische Strategie, Europa zu einer „Innovationsunion“ werden zu lassen, rechtfertigt angesichts der Gewährleistung des Patientenschutzes weder eine Liberalisierung der speziellen Werbeverbote im Bereich der Publikumswerbung noch die – jedenfalls argumentativ – damit zu befürchtende Aufweichung des generellen Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Ad 1 b), § 1 Referentenentwurf Heilmittelwerbegesetz (HWG-E)

Der neu einzufügende Absatz 8 greift nicht nur die Rechtssache C-316/09 auf (auch wenn der BGH die Rechtssache am 16.07.2009, I ZR 223/06 vorgelegt und noch nicht entschieden hat), sondern entspricht in Teilen den Kernpositionen der Ärzteschaft in Zusammenhang mit dem Richtlinienentwurf zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Informa-

tion der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel KOM(2008) 663 (jetzt: KOM(2011) 663 endgültig/2):

Zulässige Art der Information für Patienten

- Die von den Zulassungsbehörden genehmigten Packungsbeilagen und Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation/SPC) sollten im Internet – zentral und durch den pharmazeutischen Unternehmer (Zulassungsinhaber) – verfügbar gemacht werden können.
- Eine zusätzliche, so genannte Drug Facts Box in der Packungsbeilage, erstellt auf Basis wissenschaftlicher und transparenter Standards, ermöglicht es, Laien ein realistisches Bild über die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Medikamenten zu vermitteln.
- Darüber hinausgehende Arten der Information, die nicht durch die Zulassungsbehörden vorab genehmigt wurden, sind abzulehnen.

Zulässige Bereitstellungsmöglichkeit der Information für Patienten

- Die Bereitstellungsmöglichkeiten der genehmigten Information sollen sich auf die bereits zulässigen Wege unter Ausschluss von Fernsehen, Rundfunk oder Zeitungen, Magazinen und ähnlichen Publikationen sowie die zentrale Zugänglichmachung im Internet unter Wahrung des Suchprinzips beschränken.

Sosehr BÄK und AkdÄ die Bereitstellung und direkte Einsichtsmöglichkeit in alle originalen Studien oder Klinischen Prüfungen grundsätzlich und insbesondere für Fachkreise fordern, sosehr zweifeln sie an der Sinnhaftigkeit, es den pharmazeutischen Herstellern zu erlauben, nach Belieben Informationen über die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Arzneimittel, für die Angehörigen der breiten Öffentlichkeit bereitzustellen. Es gilt also zu unterscheiden zwischen der lückenlosen Bereitstellung der originalen Studiendaten und der vorgesehenen Information über solche Studien durch pharmazeutische Unternehmen. U. E. sollte daher nicht nur der Beurteilungsbericht nach § 34 Absatz 1 a Satz 1 Nummer 2 AMG auf Anforderung bereitgestellt werden können, sondern das vollständige Zulassungsdossier mit pharmazeutischen, vor-klinischen und klinischen Versuchen mit dem betreffenden Arzneimittel nach § 22 AMG, soweit keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse berührt werden.

Änderungsvorschlag:

„8. Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der nach §§ 10 bis 11a des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen und des öffentlichen Beurteilungsberichtes für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2 sowie vorbehaltlich etwaiger Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nach § 22 des Arzneimittelgesetzes oder die Bereitstellung dieser Informationen im Internet.“

Ad 4, § 10 HWG-E

Stellungnahme:

Die Aufhebung des § 10 Absatz 2 ist durch die Richtlinie 2001/83/EG nicht geboten. § 10 Absatz 2 HWG sollte bestehen bleiben und *im Lichte des Artikel 88 RL 2001/83/EG interpretiert* werden, um möglicherweise ansonsten entstehende Schutzlücken zu vermeiden. So sprechen bereits suchtmittelmedizinische Gründe gegen die Streichung des § 10 Absatz 2 HWG. Die Streichung wird mit mangelnder praktischer Relevanz des Absatzes 2 begründet. Das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel in § 10 Absatz 1 HWG sei ausreichend. Nach der Rechtsprechung des BGH zu Johanniskraut erfasse das Publikumsverbot in allen drei Varianten (Schlaflosigkeit, psychische Störungen und Beeinträchtigung der Stimmungslage) die Werbung mit verschreibungspflichtigen Psychopharmaka, nicht jedoch die Werbung mit mild wirkenden pflanzlichen Arzneimitteln. Unbeantwortet lässt das Urteil aber u. E. die Frage nach dem Anwendungsfall des § 10 Absatz 2 HWG für solche Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig und keine Psychopharmaka im engeren Sinne sind („psychotrop wirksame Arzneimittel“). Aus der BGH-Rechtsprechung wird offenbar der pauschale Schluss gezogen, dass psychotrop wirksame Arzneimittel mit sämtlichen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gleichgesetzt werden könnten – eine Laienwerbung für diese also zugelassen werden könne. Dem ist entschieden zu widersprechen. Viele psychotrop wirksame Arzneimittel besitzen ein nicht zu unterschätzendes Abhängigkeitspotenzial. Angesichts der bereits bestehenden hohen Medikamentenabhängigkeitsrate in Deutschland (schätzungsweise 1,4 bis 1,9 Millionen Erwachsene, siehe Drogen und Suchtbericht 2011 der Drogenbeauftragten) leistet das bestehende Werbeverbot für psychotrop wirksame Arzneimittel einen Beitrag dazu, keine medizinisch nicht begründeten Bedürfnisse zur Einnahme zu wecken. § 10 Absatz 2 zeugt somit von der Umsicht gegenüber Suchtgefahren.

Änderungsvorschlag:

Kein Aufheben des § 10 Absatz 2.

Ad 5 a) aa), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG-E

Stellungnahme:

Im Bereich der zulässigen Publikumswerbung sollten die speziellen Werbeverbote des § 11 HWG nicht leichtfertig aufgegeben werden. Nach § 11 HWG sind bestimmte Werbemethoden, wozu zweifelsohne Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zählt, gerade aufgrund ihrer Suggestivkraft untersagt, „weil zu befürchten ist, dass die fachunkundigen Verbraucher einer solchen Werbung kritiklos vertrauen und deshalb unsachlich beeinflusst werden könnten“ (H.-G. Riegger, Heilmittelwerberecht, C.H. Beck (2009), Seite 178 Rn. 1). Nach unserer Auffassung birgt die Streichung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG daher nicht unerhebliche Gesundheitsgefahren für Patienten. Im Übrigen lässt die Streichung darüber hinaus eine – zumindest argumentative – Aufweichung des generellen Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise befürchten. Im Kontext von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wäre nämlich bereits mit der Verbreitung von beispielsweise für Patienten „aufbereiteten“ Studien das Verbot der Öffentlichkeitswerbung nach Artikel 88 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. § 10 Absatz 1 HWG verletzt, da eine Abgrenzung des Informationsgehaltes durch Gutachten und Studien von Absatzförderung bzw. Werbung bekanntermaßen äußerst problematisch und nicht durchführbar ist.

Änderungsvorschlag:

Kein Aufheben des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1.

Ad 5 a) bb), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 HWG-E

Stellungnahme:

Die obigen Ausführungen zu § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG gelten gleichermaßen für die Neuformulierung des Satzes 1 Nummer 2. Die Neuregelung betrifft nur noch den Schutz vor Namen und ggf. Titeln, die durch den Bekanntheitsgrad einer Person zum verstärkten Verbrauch von Arzneimitteln anregen könnten. Es besteht kein Schutz mehr vor „fachlichen Empfehlungen“ und „Prüfungen“, auf die Verbraucher bekanntermaßen aufgeschlossen reagieren.

Änderungsvorschlag:

Keine Änderung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2.

Ad 5 a) cc), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 HWG-E

Stellungnahme:

Nach unserer Auffassung lässt sich die Neuformulierung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 („Krankengeschichten“) nicht mit der Entscheidung des BGH I ZR 51/04 begründen. Das Urteil betrifft die Auslegung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 („bildliche Darstellung in Berufskleidung“). Inwieweit jedenfalls Artikel 90 Buchstabe i) und j) in der wörtlichen Wiedergabe genügend Hilfestellung bieten, sei dahingestellt. Es bleibt abzuwarten, wie die Rechtsprechung mit den Begriffen „abstoßend“, „missbräuchlich“ und „irreführend“ umgehen wird. Eine Vereinfachung ist nicht zu erwarten.

Ad 5 a) ee), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 HWG-E

Stellungnahme:

Zur Auslegungsfrage der Begriffe „abstoßend“, „missbräuchlich“ und „irreführend“ im Kontext der Neuformulierung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 („Bildliche Darstellung“) gilt oben Gesagtes.

Ad 5 a) gg), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 HWG-E

Stellungnahme:

Die Neuformulierung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 („Angstgefühle“) erfolgt in Anpassung an Artikel 90 Buchstabe d). Was die „normale gute Gesundheit“ sein soll, mag der Unionsrechtgeber wissen – für die Fachwelt ist der Begriff unbekannt. Ziel des Artikel 90 Buchstabe d) dürfte es sein, einer übermäßigen und unzweckmäßigen Verwendung von Arzneimitteln (unter Ausnutzung menschlicher Verunsicherung) vorzubeugen. Werbeaussagen, die den Eindruck erwecken, dass es zum Erhalt der „normalen guten Gesundheit“ der Einnahme eines Arzneimittels bedarf, sind grundsätzlich geeignet, den Verbraucher dazu zu bewegen, Arzneimittel einzunehmen, obgleich es an einer entsprechenden Indikation fehlt. Diese Gefahr dürfte aber ebenfalls im Hinblick auf Werbeaussagen bestehen, die dem Verbraucher eine Verbesserung suggerieren. Aus Gründen der

konsequenter Anwendung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 neu, schlagen wir daher eine Ergänzung des Nummer 7 in Anpassung an Artikel 90 Buchstabe c) vor. Zu überlegen ist, wie mit Impfkampagnen nach Artikel 88 Absatz 4 der Richtlinie zu verfahren ist.

Änderungsvorschlag:

„7. Mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte.“

Ad 5 a) hh), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 HWG-E

Stellungnahme:

Der Begründung, dass der bisherige § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 in Nummer 3 aufginge, kann nur mit der Maßgabe zugestimmt werden, dass in Nummer 3 der Begriff „falsche“ gestrichen wird. Andernfalls entsprechen sich die Zielrichtungen der Vorschriften nicht.

Änderungsvorschlag:

„3. Mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer Selbstdiagnose verleiten kann.“

Ad 5 a) jj), § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13 HWG-E

Stellungnahme:

Unverständlich ist das Aufweichen der Verbotsnorm in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13 auf Verlosungen und Preisausschreiben, „sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten“. An dem bestehenden, konsequenten Verbot ist aus Patientenschutzgründen festzuhalten.

Änderungsvorschlag:

Keine Änderung des § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13.

Ad 5 b), § 11 Absatz 1 Satz 2 HWG-E

Stellungnahme:

Die Änderung in § 11 Absatz 1 Satz 2 sollte aufgrund der Streichungen der Nummer 1, Nummer 4, und Nummer 6 (und Nummer 10) in „Nummer 4“ geändert werden.

Änderungsvorschlag:

b) In Satz 2 wird die Angabe „6“ durch „4“ ersetzt.

Ad Artikel 8 – Änderung der GCP-Verordnung (GCP-V)

Ad 5 a) und b), § 13 Absatz 2 und 3 GCP-V-E

Die Änderung in § 13 Absatz 2 und Absatz 3 GCP-V-E sieht eine Beschränkung der Verpflichtung des Sponsors zur Unterrichtung von zuständiger Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde über Verdachtsfälle einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung (SUSAR) vor. Die Verpflichtung zur Meldung von SUSARs gegenüber einer Ethik-Kommission würde demnach nicht mehr für Meldungen aus dem Spontanmeldesystem gelten, d. h. für Ereignisse, die außerhalb von klinischen Prüfungen mit dem betreffenden Prüfpräparat auftreten.

Derzeit erhalten Ethik-Kommissionen in Deutschland eine Flut von Ereignismitteilungen, u. a. anonyme Mitteilungen aus Spontanerfassungssystemen. Ist eine Meldung nicht auf Prüfpräparate oder Wirkstoffe bezogen, die in Studien verwendet werden, die von der jeweiligen Ethik-Kommission bewertet wurden, fehlen der Ethik-Kommission ausreichende Informationen zur Bewertung der Meldung (z. B. Expositionsdauer, Komedikation, Komorbidität) zur Bewertung gemeldeter Vorkommnisse. Solche Meldungen tragen nicht zu einem erhöhten Patientenschutz bei.

Die im Referentenentwurf vorgesehene Änderung wird vor diesem Hintergrund begrüßt.