

B·A·G SELBSTHILFE

**Bundesarbeitsgemeinschaft
Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung und
chronischer Erkrankung
und ihren Angehörigen**

Dachverband von Selbsthilfeorganisationen
Kirchfeldstraße 149 · 40215 Düsseldorf

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(7)
vom 04.05.2005

15. Wahlperiode**

**Stellungnahme der BAG SELBSTHILFE e.V. ,
bislang**

Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e.V. (BAGH) zum

**Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen „Entwurf eines vier-
zehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes“ – BT-Drs. 15/5316 –**

und zum

**Gesetzentwurf des Bundesrates „Entwurf eines Gesetzes über die Werbung auf dem
Gebiet des Heilwesens“
- BT-Drs 15/4117**

**A) Zum „Entwurf eines vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ –
BT-Drs 15/5316**

Allgemeine Einschätzung des Gesetzentwurfs:

Der vorliegende Gesetzentwurf der Bundesregierung dient im Wesentlichen der Umsetzung der EU-Richtlinien 2004/27/EG, 2004/28/EG und 2004/24/EG in das Arzneimittelgesetz (AMG), das Heilmittelwerbegesetz (HWG) und das Patentgesetz (PatG).

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihrer Angehörigen (BAG SELBSTHILFE) e.V. begrüßt als Dachverband von 98 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen grundsätzlich die Umsetzung der genannten Richtlinien in deutsches Recht. Dies gilt insbesondere für die Ermöglichung des sog. compassionate use in § 21 AMG und für die Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen bei der Erstellung von Packungsbeilagen nach § 22 Abs. 7 AMG.

Kritisch zu sehen ist jedoch, dass der auch im Rahmen der gesetzlichen Umsetzung der EU-Richtlinien gegebene gesetzgeberische Gestaltungsspielraum an vielen Stellen nicht genutzt wurde, um notwendige Vorschriften zur Gewährleistung des Patientenschutzes in den Entwurf mit aufzunehmen.

So wurde die nach § 10 Abs. 1 b AMG bestehende Kennzeichnungspflicht in Braille-Schrift unter Hinweis auf die fehlende Verpflichtung nach EU-Recht nicht auf homöopathische Arzneimittel erstreckt (§ 10 Abs. 4 AMG), obwohl auch dort die besondere Schutzbedürftigkeit blinder und sehbehinderter Menschen besteht. Es wurde auch die Chance verpasst, die rechtliche Situation von Teilnehmern an klinischen Prüfungen zu verbessern. Patientenfreundliche Vorgaben für die „gute klinische Praxis“ werden nicht in § 40 Abs. 1 AMG Gesetzentwurf aufgenommen, obwohl die Anhörung der Enquête-Kommission des Deutschen Bundestages „Ethik und Recht in der modernen Medizin“ am 25.10.2004 hier Verbesserungsbedarf aufgezeigt hat. Auch insoweit ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE der vorliegende Gesetzentwurf ergänzungsbedürftig.

Im Einzelnen ist zum vorliegenden Gesetzentwurf folgendes auszuführen:

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

- 1) Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Veränderungen bei den Begriffsbestimmungen zum Arzneimittelbegriff (§ 4) finden die Zustimmung der BAG SELBSTHILFE.
- 2) Im Gegensatz zur allgemeinen Norm des § 20 Abs. 1 b AMG sieht der vorliegende Gesetzentwurf vor, dass nach § 10 Abs. 4 AMG im Bereich homöopathischer Arzneimittel keine Kennzeichnung in Braille-Schrift erforderlich sein soll. Die Schutzbedürftigkeit blinder und sehbehinderter Menschen ist aber auch bei der Anwendung homöopathischer Arzneimittel in gleichem Maße gegeben, weshalb die BAG SELBSTHILFE der Auffassung ist, dass in § 10 Abs. 4 AMG eine Verweisung auf die Kennzeichnungspflicht nach § 10 Abs. 1 b AMG aufzunehmen ist.
- 3) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass mit § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG nunmehr auch in Deutschland eine Sonderregelung zur vorzeitigen geduldeten Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels aus humanitären Erwägungen (compassionate use) besteht.
Allerdings hält die BAG SELBSTHILFE es für geboten, dass diese Sonderregelung nicht nur dann greifen muss, wenn es sich um lebensbedrohliche oder zur Invalidität führende Erkrankungen handelt. Ganz allgemein kommt es auf eine Risiko/Nutzen-Abwägung zwischen der vorzeitigen Anwendung des Arzneimittels einerseits und der Nichtanwendung andererseits an. Auch dann, wenn ohne die Anwendung des Medikaments eine schwerwiegende Einschränkung der Lebensqualität des Patienten droht, andererseits aber die Risiken der vorzeitigen Anwendung nicht zu einer solchen Einschränkung führen können, sollte aus Sicht der BAG SELBSTHILFE der sog. compassionate use erlaubt sein. Die BAG SELBSTHILFE weist darüber hinaus darauf hin, dass die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG auch ein tragfähiges Regelungskonzept darstellt, um der Problematik des sog. off label use zu begegnen. Die Zulassung des off label use könnte dann wie beim compassionate use an die Auflage der alsbaldigen Zulassung des jeweiligen Medikaments geknüpft werden.

- 4) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ebenfalls die Neuregelung in § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG, wonach der Bundesoberbehörde künftig Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen sind, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden. Die BAG SELBSTHILFE und ihre Mitgliedsverbände sehen dieser Zusammenarbeit mit großem Interesse entgegen.

Mit Blick auf § 22 AMG ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ergänzend darauf hinzuweisen, dass künftig nicht nur die Packungsbeilagen, sondern auch das vorgelegte Erkenntnismaterial von Patientenorganisationen bewertet werden sollten. Nur so kann nämlich künftig gewährleistet werden, dass sich das Erkenntnismaterial möglichst auf patientenrelevante Endpunkte bezieht. Dies würde dann auch die Nutzenbewertung der Arzneimittel nach Abschluss der Zulassungsverfahren wesentlich erleichtern.

- 5) Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es unzureichend, dass die Ergebnisse der öffentlichen Anhörung der Enquête-Kommission „Ethik und Recht in der Modernen Medizin“ am 25.10.2004 im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfes nicht berücksichtigt wurden.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE hat diese Anhörung im Hinblick auf § 40 AMG Verbesserungsbedarf vor allem in folgenden Bereichen aufgezeigt:

- a) Ethisch und rechtlich bedenklich ist die zum Teil praktizierte Rekrutierung von Studienteilnehmern, z.B. über Zeitungsanzeigen, in denen lediglich eine Telefonnummer angegeben und nicht mitgeteilt wird, welches Unternehmen die Rekrutierung durchführt. Oftmals werden Patienten in automatisierten Telefoninterviews (Tasteneingabe, Bandansage) genötigt, höchst persönliche Informationen preis zu geben, ohne überhaupt zu wissen, wer für den Schutz der Daten verantwortlich ist und was weiter mit ihnen geschieht. Nicht selten erhalten Patienten nach derartigen Telefonaten keine weitere Rückmeldung mehr, offenbar weil sie als ungeeignet für die jeweilige Studie angesehen werden.

- b) In der Anhörung wurde vorgetragen, dass eng umgrenzte Voraussetzungen dafür festgelegt werden sollten, wann in einer Studie ein Vergleich mit Placebo statt des Vergleichs gegen eine Standardtherapie durchgeführt werden darf.
- c) In der Anhörung wurde vorgetragen, dass im Studienprotokoll möglichst gefordert werden sollte, dass der Patient zuvor die Standardtherapie bekommen hat. Es bestünde sonst die Möglichkeit, dass teilnehmende Patienten die übliche und wirksame Standardtherapie nicht erhalten, sondern nur eine noch nicht zugelassene experimentelle Behandlung.
- d) In der Anhörung wurde vorgetragen, dass Studienteilnehmer verpflichtend über die Möglichkeit informiert werden sollten, dass sie eine Schiedsstelle anrufen oder Klage einreichen können, wenn sie gesundheitlichen Schaden durch ärztliche Behandlungsfehler während der Studie erleiden.
- e) In der Anhörung wurde vorgetragen, dass das gegenwärtige Verfahren der ethischen Prüfung von Studien durch Ethikkommissionen verbesserungsfähig sei. Wünschenswert wäre deshalb, wenn ausgewiesene und unabhängige Experten zu einem Krankheitsbild die Studie zusätzlich zu den Mitgliedern der Ethikkommission begutachten würden. Die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen würde auch gestärkt, wenn Wissenschaftler beteiligt würden, die nicht an derselben Universität tätig sind wie der Studienleiter. Auch über eine Beteiligung von Patienten bzw. Selbsthilfeorganisationen bei der Prüfung sollte nachgedacht werden. Dies könnte erheblich dazu beitragen, dass die Aufklärung/Informationsbögen verständlicher sind und die Patientenbelange berücksichtigt werden.
- f) Auch in der Anhörung hat sich gezeigt, dass die Berücksichtigung des Datenschutzes, nicht nur bei Studien mit Gentests besonders wichtig ist: Über personenbezogene Daten aus den Studien dürfen Dritte nicht informiert werden, auch das Fragen danach - hier denken wir vor allem an private und gesetzliche Krankenkassen, an Lebensversicherungen, an Arbeitgeber und Behörden – darf nicht zulässig sein. Personenbezogene Daten von Studienteilnehmern dürfen nur mit deren ausdrücklicher Zustimmung in jedem Einzelfall für weitere Studien verwendet werden. Per-

sonenbezogene Studiendaten müssen nach Abschluss der Studie/ Studien nachprüfbar und unverzüglich vernichtet werden.

- g) Schließlich hat die Anhörung gezeigt, dass Patienten im Anschluss an Studien wissen wollen, was das Ergebnis der Studie war. Sie sollten deshalb zumindest durch eine laienverständliche Zusammenfassung darüber informiert werden. Dieser Informationsanspruch der Patienten muss auch gelten, wenn die Studie fehlgeschlagen ist oder die Hypothesen nicht bestätigt werden konnten. Diese Information, die z.B. über eine Website des Studienzentrums oder/und durch einen Newsletter des Zentrums gewährleistet werden kann, sollte zur Steigerung der Patientenorientierung bei Studien obligatorisch sein.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es erforderlich, dass die vorstehenden Hinweise Eingang in eine Überarbeitung von § 40 AMG bzw. der sog. GCP-Verordnung nach § 40 AMG finden muss.

- 6) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass die Verordnungsermächtigung des § 42 Abs. 3 AMG um die Möglichkeit erweitert werden soll, in der Rechtsverordnung eine behördliche Information der Öffentlichkeit über Gesundheits- und Umweltgefahren aus klinischen Prüfungen mit GVO-Arzneimitteln vorzusehen.

Ganz allgemein ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zu begrüßen, dass in § 42 Abs. 3 AMG eine Ermächtigungsgrundlage vorgesehen ist, die es dem BMGS ermöglicht, Erleichterungen für die Durchführung von Studien mit bereits zugelassenen Medikamenten vorzusehen.

Es wäre wünschenswert, dass durch ein kontinuierliches Monitoring stets geprüft wird, ob die genannten Ausnahmeregelungen ausreichen, um insbesondere nicht kommerzielle Therapieoptimierungsstudien auch in Zukunft in mindestens dem gleichen Umfang zu ermöglichen wie bisher.

Keinesfalls darf die Durchführung von Therapieoptimierungsstudien nämlich so aufwändig und kostspielig ausgestaltet werden, dass sie für Einrichtungen mit begrenztem Budget, wie z.B. Universitäten unerschwinglich sind.

- 7) Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es schließlich wünschenswert, dass man sich im vorliegenden Gesetzentwurf bei der Neufassung des § 67 a AMG nicht nur

auf einige marginale Änderungen beschränkt.

Vielmehr sollte das in § 67 a AMG beschriebene datenbankgestützte Informationssystem aus Sicht der BAG SELBSTHILFE auch ein öffentlich zugängliches nationales Studienregister enthalten

Dies wäre für Patienten extrem wichtig, um sich unabhängige Informationen zur Möglichkeit einer Studienteilnahme zu verschaffen. Damit hätten alle Beteiligten einen Überblick darüber, welche Studien zu welchem Thema stattfinden und stattgefunden haben. Auch Studien, bei denen die Studienhypothese sich nicht bestätigt hat, wären somit registriert. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist dem erfolgreichen Beispiel amerikanischer und skandinavischer Studienregister zu folgen, in denen allgemein verständliche und für Patienten nutzbare Informationen frei zugänglich angeboten werden.

Zu Artikel 2 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

- 1) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Einbeziehung sog. Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes (§ 1 HWG), das es gerade bei diesen Eingriffen auf eine sorgfältige Risikoabwägung durch die Patientin und den Patienten auf der Basis einer umfassenden ärztlichen Aufklärung ankommt, während die gezielte emotionale Beeinflussung der Patientinnen und Patienten durch Werbung eine solche umfassende und selbstbestimmte Abwägungsentscheidung behindert. Die BAG SELBSTHILFE hält die Formulierung „plastisch-chirurgische“ für entbehrlich.
- 2) Aus den entsprechenden Erwägungen heraus unterstützt die BAG SELBSTHILFE auch den Ansatz, dass die Publikumswerbung für Arzneimittel bezüglich gravierender Krankheiten und Leiden weiterhin den Restriktionen des § 12 HWG unterworfen bleibt. Die BAG SELBSTHILFE sieht hier grundsätzlich keinen Liberalisierungsbedarf.
Auch das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel (§ 10 HWG) findet mit folgender Maßgabe die Zustimmung der BAG SELBSTHILFE:
In § 2 HWG sollte explizit geregelt werden, dass die Selbsthilfeorganisati-

onen behinderter und chronisch kranker Menschen zu den Fachkreisen im Sinne des Gesetzes gehören. Seit langem zeichnen sich die Selbsthilfeorganisationen behinderter und chronisch kranker Menschen nämlich dadurch aus, dass sie ihre Mitglieder über den Stand der Arzneimittelversorgung für die jeweilige Indikation umfassend informieren. Hier findet sich die Kompetenz, auch werbende Aussagen umfassend zu gewichten, so wie dies bei den in § 2 HWG ausdrücklich genannten Personengruppen der Fall ist.

B) Zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens“ – BT – Drs. 15/4117

1) Die BAG SELBSTHILFE unterstützt die Formulierung des Gesetzentwurfs zu § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG, da es der Konkretisierung „plastisch-chirurgische“ nicht bedarf.

2) Die BAG SELBSTHILFE sieht im Zusammenhang mit § 12 HWG keinen Liberalisierungsbedarf und weist stattdessen auf Folgendes hin:

In § 2 HWG sollte explizit geregelt werden, dass die Selbsthilfeorganisationen behinderter und chronisch kranker Menschen zu den Fachkreisen im Sinne des Gesetzes gehören. Seit langem zeichnen sich die Selbsthilfeorganisationen behinderter und chronisch kranker Menschen nämlich dadurch aus, dass sie ihre Mitglieder über den Stand der Arzneimittelversorgung für die jeweilige Indikation umfassend informieren. Hier findet sich die Kompetenz auch werbende Aussagen umfassend so zu gewichten, so wie diese bei den in § 2 HWG ausdrücklich genannten Personengruppen der Fall ist.

Die BAG SELBSTHILFE weist demgegenüber darauf hin, dass der Schutzzweck des § 12 HWG im Hinblick auf die allgemeine Öffentlichkeit nach wie vor in vollem Umfang geboten ist. Daher sollten Bereiche, die der Emotionalisierung sehr stark zugänglich sind, nach wie vor in einer Liste explizit aufgeführt werden.

Darüber hinaus gelten ohnehin die Grenzen der §§ 3 a, 10 HWG für diesen Bereich.