

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache**

**0430  
vom 21.01.04**

**15. Wahlperiode**

## **Stellungnahme des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA) zum Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

### **§ 4 (25) – Definition Prüfer**

Der Leiter der klinischen Prüfung bei multizentrischen Prüfungen hat nach dem Entwurf eine völlig neue Bedeutung bekommen, die sich auf die medizinische und verfahrenstechnische Aufsicht bei multizentrischen Prüfungen beschränkt und im internationalen Bereich (ICH) dem „coordinating investigator“ entspricht. Der BVMA plädiert dafür, auch im AMG zum Begriff des „koordinierenden Prüfers“ überzugehen, um Missverständnissen vorzubeugen. Schließlich übernahm der LKP nach altem Gesetz die Rechtsverantwortung für die klinische Prüfung, was auch an entsprechende finanzielle Erwartungen gekoppelt war. Der „neue“ LKP hat diese Rechtsverantwortung nicht mehr. Eine saubere Trennung der Begriffe (bisher „LKP“, ab 12. AMG-Novelle „koordinierender Prüfer“) wäre wünschenswert und würde vor allem auch dem internationalen Sprachgebrauch entsprechen.

Des Weiteren plädiert der BVMA dafür, die Funktion des „koordinierenden Prüfers“ auch aus der Industrie heraus wahrnehmen zu können. Die Durchführung einer klinischen Prüfung neben der routinemäßigen Patientenbetreuung stellt für jeden Prüfer bereits eine große Belastung dar. Hinzu kämen die koordinierenden Aufgaben, die in der Regel logistischer Natur und nur in den seltensten Fällen durch ein Prüfzentrum optimal zu leisten sind. Um Qualitätseinbußen zu vermeiden, muss die Wahrnehmung dieser logistischen Aufgaben aus der Industrie heraus möglich sein.

### **§ 40 (1) Nr.1**

ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, ...

Der BVMA schlägt vor, anstatt „Vertreter“ „gesetzlicher Vertreter“ zu fordern, da dies wohl inhaltlich gemeint ist und entsprechend in der Richtlinie 2001/20/EC formuliert ist (Artikel 19).

### **§ 40 (1) Nr. 7**

jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse.... informiert worden ist

Seit jeher wird diskutiert, wie zu bewerkstelligen sei, dass ein verantwortlicher Wissenschaftler diese Aufgabe übernimmt. Die Forderung ist logistisch nicht umsetzbar. Wer ist ein verantwortlicher Wissenschaftler? Dieser kann weit weg oder in einer anderen Firma sein, wenn z.B. in der Zwischenzeit der Eigentümer des Produkts gewechselt hat. De facto wird jedem Prüfer die Prüferinformation schriftlich ausgehändigt. Hier wäre eine gute Gelegenheit, den Text der Realität anzupassen und damit auch dem internationalen Sprachgebrauch (ICH). Dort wird gefordert, dass jeder Prüfer die Investigators' Brochure erhalten muss.

## § 40 (2)

Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, **der Arzt ist**, über Wesen, Bedeutung und Tragweite ... aufzuklären

In § 40 (1) Nr. 9 wurden für die medizinische Versorgung erfreulicherweise die Zahnärzte mitbedacht. In § 40 (2) wird jedoch wieder gefordert, dass ein Arzt aufklären muss. Da ein Zahnarzt jedoch kein Arzt (voll approbierter Humanmediziner) ist, darf er also nicht aufklären. Damit ist nichts gewonnen, da somit wieder nicht bei Zahnärzten klinisch geprüft werden kann (z.B. Schmerzmittel nach Zahnextraktion). Ganz offensichtlich ist die Grundproblematik realisiert worden, wie auch aus der Begründung zu Nr.2 hervorgeht. Es wird erläutert, dass bei klinischen Prüfungen zu Medikamenten, die hauptsächlich in der Zahnmedizin eingesetzt werden sollen, auch ein Zahnarzt Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung sein darf. Damit darf ein Zahnarzt die Gesamtverantwortung für eine klinische Prüfung übernehmen, nach § 40 (2) darf er jedoch nicht aufklären. Dies ist in sich widersprüchlich! Im Übrigen ist sowohl in ICH als auch in der Richtlinie 2001/20/EC der „dentist“ bedacht und die Aufklärung nicht an einen Arztvorbehalt gebunden.

Der BVMA plädiert dafür, den Nebensatz „der Arzt ist“ zu streichen.

## § 40 (2)

... Im Falle des Widerrufs sind gespeicherte personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen.

Dieser Satz führte bereits zu großen Diskussionen, da nicht klar ist, was in diesem Fall personenbezogene Daten sind. Derzeit werden Patienteninitialen und häufig auch das Geburtsdatum gespeichert, nicht aber volle Namen. Es ist zu bedenken, dass aus Sicherheitsgründen die Rückverfolgung eines Patienten/Probanden gewährleistet sein muss, z.B. dann wenn zu einem späteren Zeitpunkt Schäden, die durch das Prüfpräparat verursacht wurden, bekannt werden. Es erscheint sinnvoll, die datenschutzrechtlichen Aspekte in Rahmen von klinischen Prüfungen zu klären, jedoch unter Berücksichtigung der speziellen Risikosituation der beteiligten Patienten/Probanden.

## § 42 (1) Satz 6

.... Die Ethikkommission hat eine Entscheidung über den **Antrag auf Genehmigung** innerhalb einer Frist ....

Der BVMA ist der Meinung, dass „Antrag auf Genehmigung“ hier die falsche Wortwahl ist und zu Verwechslungen mit dem Genehmigungsantrag bei der Bundesoberbehörde führen kann. Vielmehr sollte es „Antrag auf Bewertung“ lauten.

### **§ 42 (2) Satz 3 Nr. 3**

Die Beschränkung auf

§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2 und 6, bei xenogenen Zelltherapeutika auch die Nr. 8 ....

ist irreführend. Es könnte z.B. geschlossen werden, dass bei nicht xenogenen Zelltherapeutika Nr. 8 nicht erfüllt sein muss. Dies ist aber sicher nicht gemeint.

### **§ 42 (2) Satz 6 Nr. 1 und Nr. 4**

Der BVMA kann nicht nachvollziehen, dass eine explizite schriftliche Genehmigung für alle Arzneimittel, die unter

- Nr. 1 (Arzneimittel, die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen, z.B. alle rekombinant hergestellten biologischen Wirkstoffe (Biotech Produkte))

bzw. unter

- Nr. 4 (Arzneimittel, deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu ihrer Herstellung derartige Bestandteile erfordert)

fallen, gefordert ist. Dies wird weitreichende Folgen haben und ein Wegdriften von Deutschland für entsprechende klinische Prüfungen bedeuten. Dies umso mehr, als geplant ist, in Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ganze Therapiegebiete (z.B. Diabetes, Onkologie, HIV) aufzunehmen. Die praktischen Auswirkungen dieser strengen Umsetzung der EU-Richtlinie sind für Deutschland als Forschungsstandort – insbesondere den Biotechnologiestandort – verheerend.

Der BVMA plädiert dafür, die Spielräume, die die EU-Richtlinie bietet, zu nutzen und in den o.g. Fällen lediglich die implizite Genehmigung zu fordern, bzw. den Verweis auf Teil A des Anhangs zu qualifizieren.

### **§ 67 (1) Satz 1**

Bei einer klinischen Prüfung soll nun auch eine Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde durchgeführt werden. Dies bedeutet, dass jedes Prüfzentrum gemeldet werden muss. Da jedoch diese Angaben bereits im Rahmen des Genehmigungsverfahrens gemacht werden, erscheint dies hier redundant. Die Anzeige sollte sich lediglich darauf beschränken, dass die genehmigte Studie nun startet, nicht jedoch erneut eine Liste der Prüfzentren enthalten.

**§ 67 (6)**

„Dabei sind Ort, Zeit, Ziel der Anwendungsbeobachtung und beteiligte Ärzte anzugeben“

Es gibt Anwendungsbeobachtungen (AWBs) mit mehreren zehntausenden Ärzten. Die Dynamik hinsichtlich der beteiligten Ärzte ist enorm hoch und mit klinischen Prüfungen nicht zu vergleichen. Der Aufwand, der aus der o.g. Forderung entsteht, ist von allen Beteiligten (Industrie, Behörde) kaum zu bewältigen.

Der BVMA schlägt vor, die Forderung hinsichtlich der Anzeige der beteiligten Ärzte fallen zu lassen.

München, den 20. Januar 20. Januar 2004



Dr. Dagmar Chase  
Vorstandsvorsitzende des BVMA e.V.