

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0422 A
vom 19.01.04

15. Wahlperiode**

**Anmerkungen
des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller
(VFA)**

**zur Gegenäußerung der Bundesregierung zur
Stellungnahme des Bundesrats**

vom 14. Januar 2004

**zum Regierungsentwurf des Zwölften Gesetzes
zur Änderung**

des Arzneimittelgesetzes

BR-Drucksache 748/03

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Die Mitgliedsfirmen des VFA repräsentieren rund zwei Drittel des deutschen Arzneimittelmarktes und sichern damit den Bestand von über 80.000 Arbeitsplätzen. Im Jahr 2002 gaben diese Firmen in Deutschland täglich rund 10 Millionen Euro für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln aus. Ein großer Teil dieser Ausgaben entfällt auf den Bereich klinischer Prüfungen. Im Jahr 2002 wurden allein beim BfArM 1350 Prüfanträge eingereicht, darunter 445 Phase-1-Studien, 336 Phase-2-Studien und 421 Phase-3-Studien. Diese Studien sind einerseits aus medizinischer Sicht sehr wichtig, da sie Patienten den frühen Zugang zu innovativen Therapien ermöglichen und dazu beitragen, in den Universitätskliniken und Arztpraxen einen hohen Therapiestandard zu sichern. Andererseits sind sie aber auch für Hochschulen und Industrie wirtschaftlich bedeutsam.

Seite 2/4

Daher kommt es bei der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG in deutsches Recht darauf an, klinische Prüfungen administrativ nicht zu überfrachten, um die Wettbewerbsfähigkeit insbesondere im Vergleich mit Großbritannien sicherzustellen.

Die Bundesregierung hat in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrats zum Regierungsentwurf der 12. AMG-Novelle bedauerlicherweise einige wichtige Forderungen des Bundesrats abgelehnt, die zu einer Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien und damit zum Erhalt und Ausbau des Standortes Deutschland für klinische Prüfungen beigetragen hätten. Diese betreffen insbesondere:

- die Klarstellung, dass bei multizentrischen Prüfungen ein Ethik-Kommissions-Votum genügt (§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG),
- die Einrichtung von Kontaktstellen zu klinischen Prüfungen auf Bundes- statt auf Länderebene (§ 40 Abs. 5 AMG) und
- den Wegfall der expliziten Genehmigung für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist, enthält oder zu deren Herstellung derartige Bestandteile erforderlich sind (§ 42 Abs. 2a - neu - AMG).

Dies ist vor dem Hintergrund der Anfang Januar 2004 vom Bundespräsidium der SPD verabschiedeten „Weimarer Leitlinien Innovation“ besonders unverständlich, da dort unter anderem die innovationsfreundliche Implementierung von EG-Richtlinien eingefordert wird. Eine analoge Forderung findet sich in der Hamburger Erklärung „Deutschland kann mehr!“, die Mitte Januar 2004 vom Präsidium der CDU verabschiedet wurde.

Die Umsetzung der EG-GCP-Richtlinie in deutsches Recht ist für uns ein erster Prüfstein, ob den Worten bzw. Papieren zur Stärkung von Innovationen, Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit auch wirklich Taten folgen.

Daher sollte bezüglich des **Ethik-Kommissionsverfahrens** die vom Bundesrat vorgeschlagene Klarstellung in § 40 Abs. 1, dass „*bei multizentrischen Prüfungen ein Votum genügt*“, unbedingt übernommen werden. Diese Klarstellung steht in Übereinstimmung mit der EG-GCP-Richtlinie, wonach für multizentrische klinische Prüfungen die Stellungnahme einer einzigen Ethik-Kommission pro Mitgliedstaat genügt, und dies „ungeachtet der Anzahl der Ethik-Kommissionen“. Dies hätte das bisher sehr komplexe Ethik-Kommissionsverfahren in Deutschland mit der Einbindung von bis zu 50 Ethik-Kommissionen stark vereinfacht. Ansonsten steht zu befürchten, dass es durch die Einbindung dieser vielen Ethik-Kommissionen zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand und – was noch viel schwerer wiegt – zu erheblichen Zeitverzögerungen kommt.

Seite 3/4

Im Fall der **Kontaktstellen** (§ 40 Abs. 5) hält die Bundesregierung an Ihrer Planung fest, die Einrichtung von Kontaktstellen für die klinische Prüfung auf Landes- und nicht auf Bundesebene vorzunehmen.

Dies ist insofern nicht sinnvoll, als es nur Aufgabe der Kontaktstellen sein kann, Probanden bzw. Patienten allgemein über den Ablauf einer klinischen Prüfung, ihre Rechte als Proband/Patient und sonstige allgemeine Voraussetzungen und Gepflogenheiten bei einer Prüfung zu informieren. Eine prüfungsspezifische Information kommt schon deshalb nicht in Betracht, weil eine solche bereits mit der Aufklärung durch den Prüfer vor der schriftlichen Einwilligung eines Probanden/Patienten umfassend erfolgen muss.

Die vorgesehene **explizite Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen mit Biotech- und einigen anderen Arzneimitteln** hatte der Bundesrat in Übereinstimmung mit der EG-GCP-Richtlinie abgelehnt. Die Bundesregierung hält dagegen an ihrer ursprünglichen Forderung fest. Der VFA bittet dringend darum, diese Entscheidung zu überdenken und den in der Richtlinie 2001/20/EG vorgegebenen Spielraum im Sinne des Standortes Deutschland für klinische Prüfungen zu nutzen. Eine ausdrückliche schriftliche Genehmigung für die genannten Arzneimittel kann u. E. nicht mit der Arzneimittelsicherheit begründet werden, da bisher solche Prüfungen nach einem reinen Notifizierungsverfahren durchgeführt werden und dabei keinerlei Probleme aufgetreten sind.

Auch der Hinweis der Bundesregierung, dass bei einer schriftlichen Genehmigung im Rahmen eines solchen expliziten Verfahrens die Genehmigung bereits vor Ablauf der in einem impliziten Verfahren geltenden Frist erteilt werden kann, ist im Hinblick auf die oft monatelange Überziehung von Fristen durch die Behörden im Arzneimittelbereich überhaupt nicht nachvollziehbar. Es ist damit zu rechnen, dass dies bei Anträgen auf klinische Prüfungen nicht anders sein wird. Der VFA sieht daher in diesem Bereich durch die von der Bundesregierung ange-

strebte Regelung erhebliche Nachteile für den Standort Deutschland. Daher plädiert der VFA für eine ersatzlose Streichung von § 42 Abs. 2 Satz 7 Nr. 1 und Nr. 4, zumal diese sogar noch über die Option der EG-GCP-Richtlinie hinausgehen und auch bereits zugelassene Biotech-Produkte einschließen würden.

Die Übernahme der folgenden Bundesratsforderungen durch die Bundesregierung wird vom VFA nachdrücklich begrüßt:

- Beibehaltung der bisherigen Regelung zur Qualifikation des Herstellungsleiters (§ 15 Abs.1) und
- keine Fremdinspektionen vor der Einfuhr klinischer Prüfmuster aus Drittländern (§ 72a AMG).

Seite 4/4

Diese sind aus standort- und forschungspolitischen Gründen sehr wichtig, da sie vergleichbare Regelungen zu den Wettbewerbern in der EU schaffen. Diese Punkte sind ein gutes Beispiel dafür, wie die EU-Vorgaben ohne Beeinträchtigung der Patientensicherheit innovationsfreundlich umgesetzt werden können.

Die im Regierungsentwurf vorgesehene Pflicht, im Falle des **Widerrufs der Einwilligung** seitens des Betroffenen sämtliche gespeicherten personenbezogenen Daten stets ohne weiteres löschen zu müssen (§ 40 Abs. 2 Satz 4 AMG), entspricht in keiner Weise der besonderen Situation bei klinischen Prüfungen. Auch die Forderung des Bundesrats, die Löschung der personenbezogenen Daten nur auf ausdrücklichen Wunsch des Probanden vornehmen zu müssen, hätte diesem Mangel nicht Rechnung getragen. Der VFA begrüßt daher die Äußerung der Bundesregierung, dieses Problem in seiner Gesamtheit zu überprüfen.

16. Januar 2004, TR/Th